



Summary of Safety and Clinical Performance *Guided Growth Plate Systems (GGPS)*

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Index

EN	SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE	LT	SAUGOS IR KLINIKINIŲ CHARAKTERISTIKŲ SUVESTINĖ (SKCS)
BG	РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНите ХАРАКТЕРИСТИКИ (SSCP)	LV	DROŠUMA UN KLINISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS (DKVK)
CS	SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI (SSCP)	NL	SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP)
DA	RESUMÉET AF SIKKERHED OG KLINISK YDELSE (SSCP)	NO	SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE (SSCP)
DE	ZUSAMMENFASSUNG ZUR SICHERHEIT UND KLINISCHER LEISTUNGSFÄHIGKEIT (SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE – SSCP)	PL	PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ (SSCP)
EL	ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ (SSCP)	PT	RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE - SSCP)
ES	RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)	RO	REZUMATUL ASPECTELOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ (SSCP)
FI	TURVALLISUUDEN JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN YHTEENVETO (TKSY)	SL	POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI (SSCP)
FR	RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE - SSCP)	SV	SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA (SSCP)
HR	SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKE UČINKOVITOSTI (SSCP)	TR	GÜVENLİK VE KLINİK PERFORMANS ÖZETİ (SSCP)
IT	RIEPILOGO DELLE PRESTAZIONI CLINICHE E DI SICUREZZA (SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE - SSCP)		



PO 238-01 SSCP template

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Summary of Safety and Clinical Performance

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

Guided Growth Plate Systems (GGPS)



Summary of Safety and Clinical Performance *Guided Growth Plate Systems (GGPS)*

Index

PART I: SSCP FOR INTENDED USERS/HEALTHCARE PROFESSIONALS	5
1. DEVICE IDENTIFICATION AND GENERAL INFORMATION.....	5
1.1. Device trade name(s).....	5
1.2. Manufacturer.....	5
1.3. Manufacturer single registration number (SRN).....	5
1.4. Basic UDI-DI	5
1.5. Medical device nomenclature description / text.....	5
1.6. Class of device	5
1.7. Year when the first certificate (CE) was issued covering the device	6
1.8. Authorised representative	6
1.9. NB that will validate the SSCP.....	6
2. INTENDED PURPOSE OF THE DEVICE	7
2.1. Intended purpose	7
2.2. Indication(s) and target population(s).....	7
2.3. Contraindications and/or limitations	7
3. DEVICE DESCRIPTION.....	8
3.1. Description of the device	8
3.2. A reference to previous generation(s) or variants, and description of the differences.....	9
3.3. Description of any accessories which are intended to be used in combination with the device.....	12
3.4. Description of any other devices and products which are intended to be used in combination with the device.....	13
4. RISKS AND WARNINGS	15
4.1. Residual risks and undesirable effects.....	15
4.2. Warnings and precautions.....	15
4.3. Other relevant aspects of safety, including a summary of any field safety action (FSN or FSCA) if applicable	16



Summary of Safety and Clinical Performance *Guided Growth Plate Systems (GGPS)*

5.	SUMMARY OF CLINICAL EVALUATION AND POST-MARKET CLINICAL FOLLOW UP	16
5.1.	<i>Summary of clinical data related to equivalent device, if applicable</i>	16
5.2.	<i>Summary of clinical data from conducted investigations of the device before the CE-marking, if applicable</i>	16
5.3.	<i>Summary of clinical data from other sources, if applicable</i>	16
5.4.	<i>An overall summary of the clinical performance and safety.....</i>	17
5.5.	<i>Clinical benefits</i>	19
5.6.	<i>Benefit-Risk Assessment</i>	20
5.7.	<i>Ongoing or planned post-market clinical follow-up</i>	23
6.	POSSIBLE DIAGNOSTIC OR THERAPEUTIC ALTERNATIVES.....	23
7.	SUGGESTED PROFILE AND TRAINING FOR USERS.....	24
8.	REFERENCE TO ANY HARMONIZED STANDARDS AND CS APPLIED	24
9.	REFERENCES	26
10.	REVISION HISTORY	28
PART II: SSCP FOR PATIENTS		30
1.	DEVICE IDENTIFICATION AND GENERAL INFORMATION.....	30
2.	INTENDED PURPOSE AND INDICATIONS OF THE DEVICE	30
3.	DEVICE DESCRIPTION.....	31
4.	RISKS AND WARNINGS	33
5.	SUMMARY OF CLINICAL EVALUATION AND POST-MARKET CLINICAL FOLLOW UP (PMCF)	34
6.	POSSIBLE THERAPEUTIC ALTERNATIVES	37
7.	SUGGESTED PROFILE AND TRAINING FOR USERS.....	37



Summary of Safety and Clinical Performance

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

GENERAL PURPOSE OF THE SSCP

The present Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is intended to provide public access to an updated summary of clinical data and other information about the safety and clinical performance of the *Guided Growth Plate Systems* (GGPS hereinafter, internal reference technical file DMF-13)*.

The SSCP is not intended to:

- Give general advice on the diagnosis or treatment of particular medical condition, nor
- replace the Instructions For Use (IFU) leaflet as the main document that will be provided to ensure the safe use of the GGPS, nor
- replace the mandatory information in any other mandatory documents.

The present SSCP consists of two parts:

1. the first part is intended for users/healthcare professionals, while
2. the second part is intended for patients.

Both parts shall be written in a way that are clear for the final recipients.

* Note:

The *Guided Growth Plate Systems* is a family of two equivalent devices (separately CE-marked, manufactured, owned and sold by Orthofix Srl), namely:

- the *Guided Growth System* (GGS hereinafter) and
- its new generation *Guided Growth Plate System Plus* (GGPSP hereinafter).



Summary of Safety and Clinical Performance *Guided Growth Plate Systems (GGPS)*

PART I: SSCP FOR INTENDED USERS/HEALTHCARE PROFESSIONALS

1. DEVICE IDENTIFICATION AND GENERAL INFORMATION

1.1. Device trade name(s)

Guided Growth Plate Systems

Note:

The GGPS family of products includes the following device trade names:

- *eight-Plate Guided Growth System*



- *eight-Plate Guided Growth System +*



1.2. Manufacturer

Name: Orthofix Srl

Address: Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italy



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

1.3. Manufacturer single registration number (SRN)

Not yet available (it will be provided after EUDAMED implementation).

1.4. Basic UDI-DI

BASIC UDI-DI: 805050436ImpPlates2bNAC6W

1.5. Medical device nomenclature description / text

CND Classification: P09120503 – OSTEOSYNTHESIS SCREW-PLATE SYSTEMS

1.6. Class of device

IIb



Summary of Safety and Clinical Performance

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

1.7. Year when the first certificate (CE) was issued covering the device

GGPS is covered by the CE certificates under MDD 93/42/EEC of the two devices belonging to GGPS family that were separately CE-marked for the first time in:

System	First certificate in	CE Certificate (MDD 93/42/EEC)
<i>Guided Growth System</i>	June 2008	G1 06 11 52763 004
<i>Guided Growth Plate System Plus</i>	May 2017	G1 14 03 52763 015

1.8. Authorised representative

Not applicable (Orthofix Srl is based in the European Union Economic Area).

1.9. NB that will validate the SSCP

Name: TÜV SÜD Product Service GmbH

ID number: 0123



Summary of Safety and Clinical Performance

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

2. INTENDED PURPOSE OF THE DEVICE

2.1. Intended purpose

The Guided Growth Plate Systems are plates intended to provide bone fixation.

2.2. Indication(s) and target population(s)

Indications for use

The GGPS are indicated for gradually correcting deformities of long bones in growing children. Specific acquired or congenital patterns of bone deformity for which the device will be indicated include:

- valgus, varus or flexion, extension deformities of the knee (femur and/or tibia);
- valgus, varus, or plantar flexion deformities of the ankle;

Target population

The GGPS are intended for pediatric patients with open physis (growing children).

2.3. Contraindications and/or limitations

Contraindications:

DO NOT USE the GGPS if a surgical candidate exhibits or is predisposed to any of the following contraindications:

- for adult deformities (skeletal maturity precludes further growth);
- where the growth plate has closed due to trauma or infection since further growth is precluded.

Limitations:

MRI Safety Information: the GGPS has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artefact in the MR environment. The safety of the guided growth plate system plus in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.



Summary of Safety and Clinical Performance

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

3. DEVICE DESCRIPTION

3.1. Description of the device

The GGPS consist of different sizes of eight-Plate and quad-Plate designed to accept cannulated or solid screws available in a variety of sizes. Plates and screws are available in sterile or non-sterile configuration. The device is designed for the gradual correction of pediatric congenital as well as acquired bone deformities in the lower extremities, provided that the physis (growth plates) are not fused.

The plates feature a contoured waist and low profile for pediatric usage. There is a center hole in the plates for a temporary guide pin to be implanted to aid application and removal of the plate. The plates are fixed to the bone over the growth plate by screws. These screws are not locked to the plate, but rather are allowed to swivel and diverge in their position as bone growth occurs. The implant acts like a flexible hinge, permitting growth at the growth plate to gradually straighten the limb.

Application and removal of the GGPS can be performed with Orthofix general Orthopaedic instrumentation.

According to the State-of-the-Art, hemiepiphysiodesis and epiphysiodesis are surgical techniques used to gradually correct angular limb deformities or leg-length discrepancies in skeletally immature patients. These surgical techniques should be the first stage in a step-wise surgical approach to angular or limb length deformities, and constitute a less invasive alternative to corrective osteotomies and is associated with less pain, shorter immobilization, decreased cost, and less surgical risk. Temporary guided growth, is also an alternative to permanent physeal arrest, and, thus, within the step-wise approach, should be the first surgeon's choice when attempting correction in open physis.

Data analysed also suggest that temporary hemiepiphysiodesis, by plating or stapling, can be complicated by premature physeal closure, a rebound period of accelerated growth or hardware migration; however, complications appear to be lower using the extraperiosteal, 2-hole plate method, and the benefits of such approaches still outweigh the related risks.

Indeed, overall, these data show that non-permanent hemiepiphyseal and epiphyseal approaches are much more frequently used than permanent methods, such as osteotomy. This is mainly due to the fact that osteotomy does not guarantee non-recurrence and, at the same time, it is more invasive compared with guided growth methods.

From the clinical data, it emerges that treatment with the GGPS lasts approx. 1 year on average. The actual treatment time will vary, depending on the amount of correction that needs to be performed and the age and residual growth of the patient. When treatment is finished, it is up to the surgeon to decide when to remove the implants. For patients that still have some residual growth left after treatment is finished, as the device works as long as the bone is still growing, removal of the implants is advised when treatment is finished, hence when the desired correction is achieved. Implant removal rate intended as removal of the implant in an unplanned surgery not due to end of treatment is below 10%.



Summary of Safety and Clinical Performance

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

3.2. A reference to previous generation(s) or variants, and description of the differences

The Guided Growth Plate System Plus (GGPSP) is the new generation of the Guided Growth System (GGS).

Table 1 reports a summary of the main differences between the two devices.

Summary of Safety and Clinical Performance

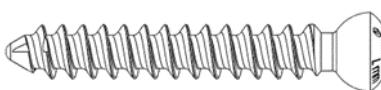
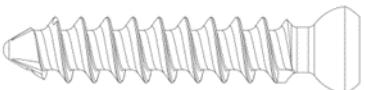
Guided Growth Plate Systems (GGPS)

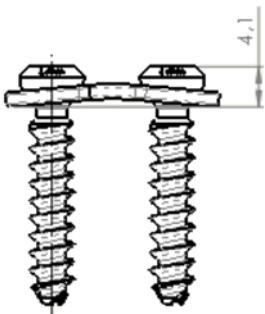
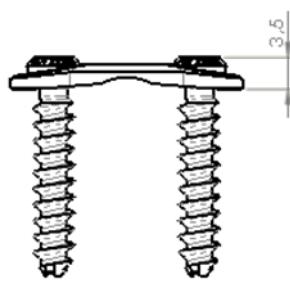
Table 1: Summary of the comparison between GGS and GGPSP

	GGS	GGPSP
PLATES		
DIMENSIONAL RANGE OF IMPLANTABLE COMPONENTS	eight-Plate: L 12mm, L 16mm quad-Plate: L 16mm, L 22mm	eight-Plate: L 12mm, L 16mm, L 20mm quad-Plate: L 16mm, L 22mm
PICTORIAL REPRESENTATION OF EIGHT-PLATE (NOT TO SCALE)		
PICTORIAL REPRESENTATION OF QUAD-PLATE (NOT TO SCALE)		
PLATE DESIGN: COMPARISON BETWEEN THE FIRST AND THE PLUS GENERATION	<p>Both versions of eight- and quad-Plates have a contoured waist and low profile for pediatric usage.</p> <p>Both versions have identical design parameters, except for the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Section width that increased in the Plus generation • Total thickness of the implant profile (plate + screws) that decreases in the Plus generation, but it does not affect any strength property of the plates. <p>The number of fixation points remains unchanged from the first to the Plus generation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • there is a center hole in the plates for a temporary guide pin to be implanted, in order to aid application and removal of the plate itself • eight-Plates are attached to the external surface of the bone, over the growth plate, by two screws • quad-Plates are attached to the external surface of the bone, over the growth plate, by four screws 	
MATERIAL	Stainless Steel: AISI 316L conforming to ISO5832 / ASTM F138 Titanium: Ti6Al4V conforming to ISO5832 / ASTM F136	Titanium: Ti6Al4V conforming to ISO5832 / ASTM F136
SCREWS		

Summary of Safety and Clinical Performance

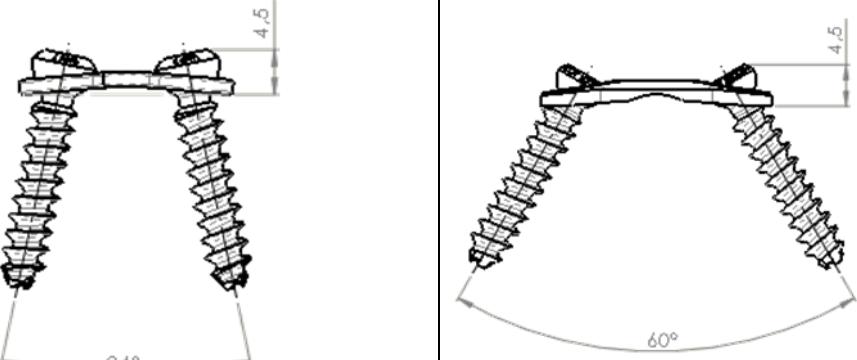
Guided Growth Plate Systems (GGPS)

	GGS	GGPSP
DIMENSIONAL RANGE OF IMPLANTABLE COMPONENTS	Ø 4.5mm available in both solid and cannulated version	Ø 4.5mm available in both solid and cannulated version Ø 3.5mm available in solid version only
PICTORIAL REPRESENTATION OF SCREW (NOT TO SCALE)		
PLATE DESIGN: COMPARISON BETWEEN THE FIRST AND THE PLUS GENERATION	The only screw change design of the Plus generation is related to the low profile: a smaller screw head, in order to allow it to seat deeper into the plate. Indeed, the screw of the Plus generation has the same thread and driver feature dimension respect to the first generation.	
MATERIAL	Stainless Steel: AISI 316L conforming to ISO5832 / ASTM F138 Titanium: Ti6Al4V conforming to ISO5832 / ASTM F136	Titanium: Ti6Al4V conforming to ISO5832 / ASTM F136

ASSEMBLY (PLATE AND SCREW)		
PICTORIAL REPRESENTATION OF THE ASSEMBLY (NOT TO SCALE) OF THE FIRST GENERATION		
ASSEMBLY DESIGN: COMPARISON BETWEEN THE FIRST AND THE PLUS GENERATION	The geometrical parameters of the GGPSP head seat are equivalent to the first generation. Hence, independently from the plate size, the assembly (plate and screw) of the Plus generation looks equivalent, once implanted, respect to the first generation, as shown above. Moreover, the same picture shows that the total height of the system is lower (3.5mm) than the first generation (4.1mm). This aspect reflects the system configuration at the early post-operative time and it is related to the pain and patient tolerance: indeed the lower profile potentially is linked to a better tolerance.	

Summary of Safety and Clinical Performance

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

PICTORIAL REPRESENTATION OF THE ASSEMBLY (NOT TO SCALE) OF THE PLUS GENERATION	
ASSEMBLY DESIGN: COMPARISON BETWEEN THE FIRST AND THE PLUS GENERATION	<p>During treatment, when the screws reach the maximum opening angle, the total implant height of the Plus generation is equivalent to the first generation: 4.5mm, as shown above.</p> <p>As the ROM (Range of Motion) of the GGPSP screws in the plate is higher than the first generation, the time required to reach the maximum angulation is longer: this potentially allows for a longer treatment period and thus for a greater correction.</p>

3.3. Description of any accessories which are intended to be used in combination with the device

The accessories which enable the GGS to be used in accordance with its intended purpose, as per Article 2 of MDR 2017/745, are listed in Table 2

Table 2 -List of the GGS accessories

CATALOGUE NUMBER	DESCRIPTION	DEVICE PRINCIPLE OF USE
DH0454CE	GUIDED GROWTH PLATE BENDER	A manually-operated device that bends implantable devices to an appropriate anatomical shape.
DH0455CE	MICRO-RATCHETING HANDLE WITH AO CONNECTOR, CANNULATED	A han-held manual device that attaches to an end of a surgical instrument (e.g. a screwdriver shaft) to allow the health care professional to perform manipulations with the instrument.
450336CE	GUIDED GROWTH PLATE SYSTEM CADDY EMPTY	An empty vessel (or a part of it) providing a suitable lodgment for devices that shall be sterilized prior to use on patient, as per manufacturer instructions. The tray must be wrapped before sterilization with an approved sterilization wrap or inserted into a rigid sterilization container in order to prevent contamination after sterilization.
GP801CE	STERI-TRAY, EMPTY, GUIDED GROWTH	
GP901CE	GUIDED GROWTH (STAINLESS STEEL) STERIBOX, EMPTY	



Summary of Safety and Clinical Performance *Guided Growth Plate Systems (GGPS)*

The accessories which enable the GGPSP to be used in accordance with its intended purpose, as per Article 2 of MDR 2017/745, are listed in Table 3.

Table 3: List of the GGPSP accessories

CATALOGUE NUMBER	DESCRIPTION	DEVICE PRINCIPLE OF USE
180015	GUIDED GROWTH PLATE BENDER	A manually-operated device that bends implantable devices to an appropriate anatomical shape.
180990	STERILIZATION BOX EMPTY	
180991	EIGHT PLATE PLUS CADDY EMPTY	
180992	QUAD PLATE PLUS CADDY EMPTY	
180993	EXTENDED PLUS LINE CADDY EMPTY	
180995	STERILIZATION BOX BASE	
180996	STERILIZATION BOX LID	

3.4. Description of any other devices and products which are intended to be used in combination with the device

The instruments for the application or the removal of plates and screws are listed and briefly described below. A more detailed description of instrument usage during the surgical procedure is reported in the dedicated Operative Techniques.

List of GGS Instrumentation

CATALOGUE NUMBER	DESCRIPTION	DEVICE PRINCIPLE OF USE
GP520CE	CANNULATED DRILL BIT D.3.2MM WITH QC CONNECTOR	
99-GP520CE	CANNULATED DRILL BIT D3.2MM WITH QUICK CONNECT STERILE	
GP520JP	CANNULATED DRILL BIT, EIGHT-PLATE, 3.2MM, QUICK CONNECT	A rod with straight, spiralled or contoured flutes which function as cutting surfaces designed to open a bore in the bone for the insertion of various orthopedic devices. It can be attached to a handle or a power drill for manual or powered rotation.
GP540CE	K-WIRE D.1.6MM L.150MM	A long thin rod that holds a device in the correct position.

List of the GGS Reusable Surgical Instruments

CATALOGUE NUMBER	DESCRIPTION	DEVICE PRINCIPLE OF USE
DH0456CE	CANNULATED D.3.5MM HEX DRIVER TIP WITH QC CONNECTOR	



Summary of Safety and Clinical Performance

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

CATALOGUE NUMBER	DESCRIPTION	DEVICE PRINCIPLE OF USE
GP510CE	CANNULATED SCREWDRIVER 3.5MM	
GP510JP	SCREWDRIVER, EIGHT PLATE, 3.5MM, CANNULATED, CE	A device that connects to an element to apply rotation to screw, unscrew, tighten, loosen, remove it during a surgical procedure.
DH0457CE	SCREW SLEEVE FOR D.5MM SHAFT	
DH0464CE	GUIDED GROWTH PLATE HOLDER	
GP530CE	DRILL GUIDE	
GP530JP	DRILL GUIDE, EIGHT PLATE	
DH0474CE	GUIDED GROWTH SCREW EXTRACTOR	A hand-held manual device that extracts an implantable device out of the body. It can be used with a surgical hammer or mallet to extract the implant according to the specific indications for use.

List of GGPSP Instrumentation

CATALOGUE NUMBER	DESCRIPTION	DEVICE PRINCIPLE OF USE
180020	SELF-RETAINING CANNULATED SCREWDRIVER HEX3.5MM	A device that connects to an element to apply rotation to screw, unscrew, tighten, loosen, remove it during a surgical procedure.
180010	CANNULATED DRILL BIT D2.4MM WITH QUICK CONNECT	
180035	CANNULATED TAP D 3.5MM WITH QUICK CONNECT	
99-180010	CANNULATED DRILL BIT D 2.4MM WITH QUICK CONNECT -STERILE	
99-180035	CANNULATED TAP D 3.5MM WITH QUICK CONNECT -STERILE	A rod with straight, spiralled or contoured flutes which function as cutting surfaces designed to open a bore in the bone for the insertion of various orthopedic devices. It can be attached to a handle or a power drill for manual or powered rotation.
99-GP540CE	K-WIRE D.1.6MM L.150MM STERILE	A long thin rod that holds a device in the correct position.

List of the GGPSP Reusable Surgical Instruments

CATALOGUE NUMBER	DESCRIPTION	DEVICE PRINCIPLE OF USE
DH0464CE	GUIDED GROWTH PLATE HOLDER	
180005	DRILL GUIDE	
DH0474CE	GUIDED GROWTH SCREW EXTRACTOR	A hand-held manual device that extracts an implantable device out of the body. It can be used with a surgical hammer or mallet to extract the implant according to the specific indications for use.



Summary of Safety and Clinical Performance *Guided Growth Plate Systems (GGPS)*

4. RISKS AND WARNINGS

4.1. Residual risks and undesirable effects

A successful result is not achieved in every surgical case. Additional complications may develop at any time due to improper use, medical reasons or device failure that require surgical re-intervention to remove or replace the medical device.

Preoperative and operative procedures including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the device are important considerations in the successful utilization of the device by the HCP.

Possible adverse events resulting from the usage of the *Guided Growth Plate Systems* are:

- pain and stiffness at the surgery site (below 5%);
- damage to the growth plate (below 5%);
- rebound or failure to achieve the desired correction and possible over-correction (below 10%);
- breaking of the plate or loosening, bending, or breaking of the bone screws (below 10%);
- complications associated with metal sensitivity;
- intrinsic risks associated with anesthesia and surgery, such as infection (below 5%) and reduced ROM (below 5%).

4.2. Warnings and precautions

WARNINGS

- The plates already have a 10 degrees bending and may be bent an additional 10 degrees for more severe anatomical bone contours. Bending beyond 20 degrees offset could result in injury or reoperation due to breakage.
- Particular care should be taken that bone screws do not enter the joints or damage the growth plates in growing children.
- Bone plates and screws must not be reused. If any implants has come into contact with any body fluid it should be considered to have been used. In case repositioning of implants is required, new implants should be used.
- This device is not approved for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spine.

PRECAUTIONS

- Advance bone screws in an alternating manner until the screws are fully seated in the plate and the plate is flush with the bone.
- Before inserting the screws, ensure the plate is flush to the bone, bending up to 10 additional degrees if necessary.
- Do not use the tap with power drill, only manually.
- Make sure not to over tap and stop once the tap reaches the mechanical stop.
- Use the correct drill-bit when pre-drilling.



Summary of Safety and Clinical Performance

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

- After insertion, ensure correct positioning of the implants under image intensification.
- Choose the appropriate implant components. Consider to use solid screws for obese patients and/or when planning a long treatment time. Combining implants of dissimilar metals may result in galvanic corrosion.

All Orthofix devices should be used together with their corresponding Orthofix implants, components, accessories and instrumentation following the Operative Technique recommended by the manufacturer. Orthofix does not guarantee the safety and effectiveness of the *Guided Growth System* and of its new generation *Guided Growth Plate System Plus* when used in conjunction with devices of other manufacturers or with other Orthofix devices, if not specifically indicated in the Operative Technique.

4.3. Other relevant aspects of safety, including a summary of any field safety action (FSN or FSCA) if applicable

Not applicable (there are no FSCA on going for the GGPS).

5. SUMMARY OF CLINICAL EVALUATION AND POST-MARKET CLINICAL FOLLOW UP

5.1. Summary of clinical data related to equivalent device, if applicable

Not applicable.

5.2. Summary of clinical data from conducted investigations of the device before the CE-marking, if applicable

Not applicable. The GGPS is already on the market.

5.3. Summary of clinical data from other sources, if applicable

Not applicable, as at present, Orthofix Srl has implemented a PMCF Plan which will be updated on a yearly basis and which will generate a PMCF Report also on a yearly basis. That said, in the coming months, active surveillance on the device will be run and this section of the SSCP will be updated with appropriate clinical data from other PMCF activities, accordingly.

Summary of Safety and Clinical Performance

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

5.4. An overall summary of the clinical performance and safety

By the means of a Clinical Evaluation Orthofix Srl. can state that sufficient clinical data exists to support conformity to performance and safety requirements, namely general requirement 1 of MDR 2017/745. Relevant articles selected by the systematic search of articles (reported in the Clinical Evaluation Report) have been analyzed in order to retrieve ages and types of long bone deformities of the patients treated by GGPS. A summary of the retrieved information is reported in the table below:

Mean age (years)	Range (years)	Long bone deformities	Reference
<i>Angular deformities</i>			
8.9	3-15	Valgus/Varus deformities	Keshet, 2019
7.5	2-14	Idiopathic / acquired angular deformities	Park, 2017
2	21-29 m	Angular deformities due to Focal Fibrocartilaginous Dysplasia	Welborn, 2017
11.9	5.8-14-6	Coronal plane deformities; idiopathic/congenital	Kadhim, 2017
11.7	4.3-16.5	Lower extremities angular deformities	Shin, 2018
11	3-15	Genu valgum deformity: idiopathic/fibular hemimelia	Eltayeby, 2019
11.8	8.2-14-4	Idiopathic genu valgum	Park, 2018
11.5	8-15	Idiopathic genu valgum	Martínez, 2019
10 y 8 m	5, 7 m-14, 2 m	Valgum deformity	Vaishya, 2018
11.35	uk	Idiopathic/congenital angular deformities	Danino, 2018
12	6-20	Fixed flexion deformity of the knee	Stiel, 2018
4 y 7 m	Unknown	Cozen's deformity	Morin, 2018
12	7-16	Genu valgum angular deformity	Zajonz, 2017
<i>Limb length discrepancies</i>			
12	Unknown	Idiopathic/ acquired/congenital leg-length discrepancy	Bayhan, 2017
13.4	Unknown	Leg-length discrepancy	Borbas, 2019
13	Unknown	Leg-length discrepancy	Stewart, 2013
12.5	Unknown	Congenital/acquired/neurological/idiopathic leg-length discrepancy	Gaumétou, 2016
9.4	6.1-13.6	Leg-length discrepancy due to Proteus Syndrome	Crenshaw, 2018
12.6	7-16	Leg-length discrepancy	Pendleton, 2013
11	NA (2 cases, same age)	Leg-length discrepancy: neuroblastoma with metastasis in the proximal tibia in 1 case and congenital small stature in the 2 nd case.	Lauge-Pedersen
12.8	10-16	Limb-length discrepancy	Siedhoff
10	NA (1 single case)	Genu recurvatum after epiphysiodesis	Kievit, 2013
<i>Both</i>			
Unknown	Pediatric	Angular deformities or length discrepancies	Jochymek, 2015
12.4	10.6-13.6	Angular deformities/leg-length discrepancies/both	Joeris, 2017
10.8	3.7-10.8	Angular deformities or leg length discrepancies from varying causes	Sinha, 2018



Summary of Safety and Clinical Performance

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Mean ages of all treated patients vary from 2 to 13.4 years, confirming that all the relevant selected articles refers to the intended population, namely pediatric patients with open physis (growing children).

SUMMARY OF THE CLINICAL PERFORMANCE

When used under the conditions and the purposes intended by the manufacturer, the GGPS are designed and manufactured in such a way that can effectively act as a tethering hinge to temporarily inhibit bone growth on one or both side(s) of the physis, and especially:

- they effectively can lead to successful correction of angular deformities by means of temporary hemiepiphysiodesis in long bones of the skeletally immature patients.
- They effectively can lead to successful correction of limb length discrepancies (LLD) by the means of epiphysiodesis in skeletally immature patients.
- As for alternative treatment options, success of treatment with GGPS is predisposed by many factors such as the age of the patient at plate implantation and the direction of the deformity.
- Even if effective, the use of the use of medial and lateral tension band plates in treating LLD is significantly slower in equalizing limb lengths compared with ablative techniques. This established effect can be explained by the fact that tension band plates temporarily tether the physis so they delay, not halt, the growth of the bone. Sufficient time must be factored in for the plates to reach their optimum effect on growth deceleration: their ability to slow growth is smaller in the initial 6-12 months until sufficient tension has built up across the plate to allow physeal tethering.
- The delayed performance of the tension band plate in treating LLD can be balanced by the advantage of a reversible epiphyseal growth modulation, that allows the treatment of younger children and, therefore, a longer treatment period without compromising the future chance to address the LLD with an ablative technique.
- The GGPS, as a tension band plate, compared to alternative definitive treatment such as ablative physeal epiphysiodesis, offer the advantage of reversible epiphyseal growth modulation. This avoids the challenge of estimating bone age to predict future growth potential, and allows the treatment of younger children, and the possibility to more easily address complications that can be identified early by careful monitoring.
- According to the State-of-the-Art, many authors recommend the tension band plate as first line of treatment in the therapeutic approach to treat long bones deformities, in which the first attempt would be the temporary hemiepiphysiodesis.

SUMMARY OF THE SAFETY



Summary of Safety and Clinical Performance *Guided Growth Plate Systems (GGPS)*

When used under the conditions and the purposes intended by the manufacturer, the GGPS are designed and manufactured in such a way that safety of patients and users shall not be compromised, and especially:

- the quantitative and qualitative analysis of the complaints received from the market on GGPS are fully consistent with the State-of-the-Art (for equivalent device).
- Each complication has been already properly addressed in the section “Possible Adverse Event” of the Instructions for Use (IFU) leaflet.
- In the documentation accompanying the GGPS, relevant information for users and patients to reduce as far as possible risks related to use are provided. Such relevant information for example are delivered in the “Warnings” and “Precaution” sections of the IFUs. Furthermore, on request they are also available in the description of the surgical steps in the Operative Techniques.

5.5. Clinical benefits

The results of the analysis of the substantiation of the clinical benefits are summarized in the table below, reporting the articles that support the clinical benefits.

Intended clinical benefits claimed in the IFUs	Supporting articles
Gradual extra-periosteal correction of acquired or congenital deformities in the long bones by temporary tethering, not compressing, the physis of growing children.	[Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Eltayeb 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]; [Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Kievit 2013]; [Eltayeb 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Sinha 2018]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]
Minimally invasive.	[Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Pendleton 2013]
Early weight bearing as tolerated by the patient and under surgeon discretion.	[Park 2017]; [Welborn 2017]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Gaumétou 2016]; [Borbas 2019]; [Martínez 2019]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]
Titanium alloy implants avoid allergic reaction to nickel.	Supported indirectly by: [Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Eltayeb 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]



Summary of Safety and Clinical Performance

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

2018]; [Crenshaw 2018]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]

Specifically, the main clinical benefit (Gradual extra-periosteal correction of acquired or congenital deformities in the long bones by temporary tethering, not compressing, the physis of growing children) is being support by a large number of scientific clinical publications.

On average, and where reported, authors report a correction of 6,39° (range 2,8 – 9,0 °) of the m-LDFA and of 4,73° (range 4,40 – 5,30°) of the MPTA.

The average rate of overall deformity correction is reported to be approx. 0,70 °/month (range 0,36 – 0,97 °/month).

Regarding the treatment of LLD, the reported average correction, where reported, is 7,66 mm (range 4 – 12 mm), with an average rate of 0,42 mm/month for the femur and 0,40 mm/month for the tibia.

Although success rates were not always reported, as this was not part of the scope of all studies, they ranged from a minimum of 66% (Joeris, 2017) to higher rates as 91,6% (Vaishya 2018) and 95% (Morin_2018) or even 100% (Jochymek, 2015; Martinez, 2019; Park, 2017 & 2018; Stiel, 2018; Welborn, 2017; Zajons, 2017) for deformity corrections and from approx. 59% (Joeris, 2017) 61% (Gaumétou, 2016) to 75% (Gaumétou, 2016), 78% (Jochymek, 2015) and to even 100% (Bayhan, 2017; Borbas, 2019;) for the treatment of limb-length discrepancies.

The other clinical benefits (minimally invasiveness, early weightbearing as tolerated and under surgeon discretion and Titanium alloy implants to avoid allergic reactions to nickel) were supported by qualitative, direct conclusions from the authors (the method was described as minimally invasive in 19 publications as can be seen in table above), indications that were given to the patients as described in the post-operative care of the methods section of the publication (early weightbearing as tolerated and under surgeon discretion) or indirectly, by the absence of complications related to allergic reactions (Titanium alloy implants avoid allergic reactions to nickel).

5.6. Benefit-Risk Assessment

Patients are usually referred for an orthopaedic opinion because of limb length inequality or abnormal angulation of the knee or ankle joint. It is essential that an experienced surgeon conducts a full assessment of the whole limb to identify the exact amount and direction of any abnormal angulation. One limb may look different from the ‘normal’ one, or both limbs may be abnormal, as when the patient has knock knees (valgus deformity) or bow legs (varus deformity).

For the purposes of risk/benefit assessment of GGPS the application of GGPS is analysed considering the state of the art.

The classic treatment of pathological angular deformities of the extremities is corrective osteotomy; however, osteotomies require hospitalization, pain management, immobilization, and delayed weight bearing with disruption to daily life.



Summary of Safety and Clinical Performance

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Alternative treatments have been staple insertion or a transphyseal screw. Staples have been used for many years and have a proven track record. However, reported drawbacks related to implant failure, including migration, physeal bars or breakage of staples, have led some to abandon this technique. In addition a staple holds up to one third of the bone in rigid compression, and correction can only be achieved by activity in the remaining uncompressed bone. Transphyseal screws also compress the physis and tend to be used at the end of growth for mild to moderate deformities (5 – 15 degrees)

In the ankle joint abnormal angulation frequently follows previous trauma round the distal growth plate. The principle of the system is to guide the direction of the relevant growth plate by tethering one side and let the normal untethered side grow a bit faster.

To do this the surgeon positions a non-locking plate across the epiphysis so that screws are inserted each side of it. The instruments are designed to assist the surgeon to do this accurately.

Major benefits of the procedure are:

- Day case in hospital: minimal disturbance to daily routine
- Physical properties of bone unaltered so normal activity possible immediately after operation
- Procedure can be done at any age, provided that the growth-plates are still open
- Avoidance of more radical surgery, with screws inserted across the epiphysis, or complete or partial osteotomy to make the correction. These operations need hospital admission and limited activity for a period afterwards.
- No difference in immediate effects of applying a plate to the distal femur, proximal or distal tibia, so the correction can be made exactly where it is needed.
- The screws angulate as correction proceeds, showing that correction occurs across the whole width of the bone. With a staple, correction will only occur in the bone not covered by the staple. For this reason correction with the eight-plate tends to be about 30% faster than with staples.

The effects of the operation should be a gradual correction of the abnormal angulation. Accurate follow up is necessary to ensure plate removal at correct time, but normally correction can be very precise.

The goal is to restore a normal mechanical axis to the limb with a horizontal knee joint.

Possible adverse events resulting from the usage of the Guided Growth Plate Systems are:

- pain and stiffness at the surgery site;
- damage to the growth plate;
- breaking of the plate or loosening, bending, migration, or breaking of the bone screws;
- complications associated with metal sensitivity;
- intrinsic risks associated with anesthesia and surgery, such as infection and reduced ROM.
- rebound or failure to achieve the desired correction and possible over-correction; in the initial series of 34 patients, 8 of 65 bone segments had rebound recurrence of the deformity. In each case it was corrected by a repeat of the original procedure. This is far preferable to the risks of more severe complications with an osteotomy.

Wound infection, screw or plate breakage, screw loosening and local pain are all possible sequelae of any plate insertion. However, these events tend to be minor and local because the plates are inserted with a minimally invasive technique and the patient can resume normal activities immediately. The solution is



Summary of Safety and Clinical Performance

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

usually for local measures, antibiotics and rarely early plate removal. Infection, which rarely occurs, will usually respond to antibiotics and local therapy.

Benefits are that the procedure is less invasive and less disturbing to daily life, with complications that have simple solutions. The more radical operations of transphyseal screw or osteotomy may only be done when growth is finished, and the complications can be more debilitating: deep infection, or nonunion can occur, or the final position can be less than ideal. Complications with more radical surgery may also be more severe.

The alternative tethering operation is to apply a staple. The eight plate is designed for the screws to diverge as correction occurs. Usually the arms of staples will not diverge, so there is a risk of breakage and loss of further correction.

Placing the implants on both sides of the joint to inhibit growth allows a shorter opposite leg to become more equal in length. This technique can be used for limb length discrepancies (LLD). Larger discrepancies are treated with osteotomies (to shorten the longer leg) or callotasis (to lengthen the shorter leg). These two techniques involve major procedures, with complete osteotomy in the femur or tibia and walking with crutches and partial or non-weightbearing for some weeks. If staples or eight-plates are used disruption of normal activities is minimal and patients can continue to use the limb normally.

OVERALL CONCLUSION OF THE RISK-BENEFIT ASSESSMENT

Provided that there is time left until the end of growth, the technique of guided growth with the GGPS can achieve correction of angular deformities in the lower limb long bones. When compared with the use of other methods, such as osteotomy, transphyseal screw or staples, there is

- less disturbance to the patient's activities than with other methods
- less pain or inconvenience than with other methods
- more chance of achieving the surgical goal of a normal mechanical axis and a horizontal knee joint
- minimal or zero effect on the patient's education
- a low complication rate, and when they do occur complications are minor compared with those of more radical surgery, which can include nonunion, malunion, deep infection

The RISKS of using the GGPS are minor. Application of a plate is by minor surgery as a day case. The patient goes home and carries on with life normally.

The BENEFITS of the procedure are that there is a high chance of the surgical goals being achieved with minimal disturbance to the patient. Correction occurs gradually and can be adjusted to the required angle. So the benefits are high, using minor surgery and with a very low risk of complications.



Summary of Safety and Clinical Performance *Guided Growth Plate Systems (GGPS)*

5.7. Ongoing or planned post-market clinical follow-up

Orthofix Srl, as the manufacturer, is worldwide responsible for planning, executing and reporting the post market surveillance activities of GGPS, including Post-Market Clinical Follow-Up (PMCF) activities foreseen in the PMCF plan.

In short, Orthofix will:

1. Screen and analyse relevant peer reviewed scientific literature, collecting data on safety and clinical performance of the devices.
2. Gather and analyse clinical experience of non-peer reviewed clinical data, from e.g. registries (if applicable, the website clinicaltrials.gov; congresses).
3. Gather and analyse the Post-Market Surveillance data to identify and estimate any additional risks previously not identified.
4. Align product specific documentation with any newly available information as deemed appropriate.
5. Conduct a retrospective post-market clinical follow-up study on the GGPSP.

This retrospective observational clinical study is undertaken to evaluate the safety (primary objective) and clinical performance (secondary objective) of the GGPSP, which is the second version of the GGPS and incorporates minor modifications to the original design. The study is aimed to collect Real World Evidence on the usage of the product in a real life surgical setting. Therefore, a retrospective design was chosen, allowing to focus on the way the surgeons have been using the device and collecting the complications that occurred and the clinical results obtained this way. Data on complications (defined as an [un]-expected serious adverse effect related to the device or a hardware failure) and the success rate of deformity correction (defined as a partial or complete correction to anatomical angles) as well as limb length discrepancy treatment (defined as the partial or complete correction to match the length of the contralateral limb) will be collected in a European setting. A total of 70 patients will be included and will have a mean follow-up of 16 months. The results of the GGPSP will be compared to the currently available published clinical data on the GGS.

Orthofix is currently not sponsoring any clinical study and is not aware of any on-going independent clinical studies on this product.

Throughout the expected lifetime of the GGPS, yearly, the findings of the PMCF activities will be reported in a PMCF evaluation report that will be taken into account to continuously update the current CER. If, through the PMCF activities, relevant clinical data has been identified, the contents and the conclusions of the current CER will be rationalized accordingly and the SSCP will be updated consequently.

6. POSSIBLE DIAGNOSTIC OR THERAPEUTIC ALTERNATIVES

Possible therapeutic alternatives for long bone correction in growing children are:

- Staples;
- Permanent ablation of the physis;
- Osteotomy, followed by internal or external stabilization;

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Ph (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380



Summary of Safety and Clinical Performance *Guided Growth Plate Systems (GGPS)*

According to the State-of-the-Art, hemiepiphysiodesis and epiphysiodesis should be the first stage in a step-wise surgical approach to angular or limb length deformities, and constitute a less invasive alternative to corrective osteotomies and is associated with less pain, shorter immobilization, decreased cost, and less surgical risk. Temporary guided growth, is also an alternative to permanent physeal arrest, and, thus, within the step-wise approach, should be the first surgeon's choice when attempting correction in open physis.

7. SUGGESTED PROFILE AND TRAINING FOR USERS

The GGPS is intended for use by Healthcare Professionals (HCP) only, and such HCP must have full awareness of the appropriate orthopedic procedures and must be familiar with the devices, instruments and surgical procedures (including application and removal).

Training material for intended users consists of an operative technique and direct support provided by the manufacturer by the means of training course and product specialist

8. REFERENCE TO ANY HARMONIZED STANDARDS AND CS APPLIED

The GGPS has been developed and is maintained on the market under the following harmonized standards, where applicable:

REF.	EDITION	DESCRIPTION
EN ISO 13485	2016	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements For Regulatory Purposes
ISO 14644-1	2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-2	2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-5	2004	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 5: Operations
ISO 14698	2003	Cleanrooms And Associated Controlled Environments – Biocontamination Control
ISO 15883-1	2006 (A1:2014)	Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and tests.
ISO/TS 15883-5	2005	Washer-disinfectors – Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy
EN ISO 14971	2012	Medical Devices – Application Of Risk Management To Medical Devices
ISO 10993-1	2018	"Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process" and related standard series ISO 10993



Summary of Safety and Clinical Performance *Guided Growth Plate Systems (GGPS)*

REF.	EDITION	DESCRIPTION
EN 62366-1	2015 (Corr. 2016)	Medical devices- Application of usability engineering to medical devices
EN 556-1	2001/AC:2006	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated “STERILE” – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN ISO 11137-1	2015	Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11137-2	2015	Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose
EN ISO 11737-1	2018	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
EN ISO 11737-2	2009	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process
EN ISO 17665-1	2006	Sterilization Of Health Care Products – Moist Heat – Part 1: Requirements For The Development, Validation And Routine Control Of A Sterilization Process For Medical Devices
EN ISO 11607-1	2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISTA-2°	2011	ISTA Standard 2A – Partial Simulation Performance Tests
EN ISO 14602	2011	Non-active surgical implants – Implants for osteosynthesis – Particular requirements
EN ISO 14630	2013	Non-active surgical implants – General requirements
MEDDEV 2.7.1 rev. 4	2016	CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC
EN 1041	2008 (A1:2013)	Information Supplied By The Manufactured Of Medical Devices
EN ISO 15223-1	2016	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
AAMI TIR 12	2010	Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers
AAMI TIR 30	2011 (reapproved: 2016)	A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices
ISO 17664	2017	Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
ASTM E1837	1996 (2014)	Standard Test Method to Determine Efficacy of Disinfection Processes for Reusable Medical Devices (Simulated Use Test)
EN 14885	2018	Chemical disinfectants and antiseptics – Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics
ANSI/AAMI ST67	2011/R:2017	Sterilization of health care products—Requirements and guidance for selecting a sterility assurance level (SAL) for products labeled “sterile”
ANSI/AAMI ST77	2013/R:2018	Containment devices for reusable medical device sterilization
ANSI/AAMI ST79	2017	Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities annexes
ASTM F564	2017	Standard Specification and Test Methods for Metallic Bone Staples



Summary of Safety and Clinical Performance *Guided Growth Plate Systems (GGPS)*

REF.	EDITION	DESCRIPTION
ASTM F1264	2016	Standard Specification And Test Methods For Intramedullary Fixation Devices
ASTM F382	2017	Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates
ASTM F543	2017	Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws
ASTM F136	2013	Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)
ASTM F138	2013	Specification for Wrought-18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)
ISO 5832-1	2016	Implants for surgery – Metallic materials – Wrought Stainless Steel
EN ISO 5832-3	2016	Implants for surgery – Metallic materials – Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy
ASTM F1886	2016	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F1929	2015	Standard test method for detecting leaks in porous medical packaging by dye penetration
EN 868-5	2018	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction – Requirements and test methods
DIN 58953-6	2016	Sterilization – Sterile supply – Part 6: Microbial barrier testing of packaging materials for medical devices which are to be sterilized
ASTM F897	2002/R:2007	Measuring Fretting Corrosion of Osteosynthesis Plates and Screws
ISO 7153-1	2016	Surgical Instruments – Metallic Materials – Part 1: Stainless Steel
ASTM F899 – 12 b	2012	Standard Specification for Wrought Stainless Steels For Surgical Instruments
ASTM F86	2013	Standard Practice for Surface Preparation and Marking of Metallic Surgical Implants
ASTM F983	2018	Standard Practice for Permanent Marking of Orthopaedic Implant Components
ASTM A967	2017	Standard Specification for Chemical Passivation Treatments for Stainless Steel Parts

A list of applicable Common Specifications (CS) to be referred will be provided when available.

9. REFERENCES

1. Keshet, D., et al. Removal of Metaphyseal Screw Only After Hemiepiphiodesis Correction of Coronal Plane Deformities Around the Knee Joint: Is This a Safe and Advisable Strategy? J Pediatr Orthop. 2019;39(3): e236-e239.
2. Park, K. H., et al. Angular deformity correction by guided growth in growing children: Eight-plate versus 3.5-mm reconstruction plate. J Orthop Sci. 2017;22(5): 919-923.
3. Welborn, M. C. and P. Stevens. Correction of Angular Deformities Due to Focal Fibrocartilaginous Dysplasia Using Guided Growth: A Preliminary Report. J Pediatr Orthop. 2017;37(3): e183-e187.
4. Bayhan, I. A., et al. Comparing Percutaneous Physeal Epiphysiodesis and Eight-Plate Epiphysiodesis for the Treatment of Limb Length Discrepancy. J Pediatr Orthop; 2017;37(5): 323-327.



Summary of Safety and Clinical Performance *Guided Growth Plate Systems (GGPS)*

5. Joeris, A., et al. Paediatric lower limb deformity correction with the Eight Plate: adverse events and correction outcomes of 126 patients from an international multicentre study. *J Pediatr Orthop B.* 2017;26(5): 441-448.
6. Kadhim, M., et al. Guided growth for angular correction in children: a comparison of two tension band plate designs. *J Pediatr Orthop B.* 2018;27(1): 1-7.
7. Shin, Y. W., et al. Radiographic Results and Complications of 3 Guided Growth Implants. *J Pediatr Orthop.* 2018;38(7): 360-364.
8. Sinha, R., et al. Eight-plate epiphysiodesis: are we creating an intra-articular deformity?" *Bone Joint J.* 2018;100-b(8): 1112-1116.
9. Zajonz, D., et al. Treatment of genu valgum in children by means of temporary hemiepiphysiodesis using eight-plates: short-term findings. *BMC Musculoskelet Disord.* 2017;18(1): 456.
10. Jochymek J, et al. Eight-plate guided growth treatment for angular deformities and length discrepancies of the lower limbs in children. Our first experience. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech.* 2015;82(6):424-9.
11. Stewart, D., et al. Dual 8-plate technique is not as effective as ablation for epiphysiodesis about the knee. *J Pediatr Orthop.* 2013;33(8): 843-846.
12. Gaumétou, E., et al. Poor Efficiency of Eight-Plates in the Treatment of Lower Limb Discrepancy." *J Pediatr Orthop.* 2016;36(7): 715-719.
13. Kievit A J, et al. The successful treatment of genu recurvatum as a complication following eight-Plate epiphysiodesis in a 10-year-old girl: a case report with a 3.5-year follow-up. *J Pediatr Orthop B.* 2013 Jul;22(4):318-21.
14. Borbas, P., et al. Guided growth with tension band plate or definitive epiphysiodesis for treatment of limb length discrepancy? *J Orthop Surg Res.* 2019;14(1): 99.
15. Eltayeby HH, Iobst CA, Herzenberg JE. Hemiepiphysiodesis using tension band plates: does the initial screw angle influence the rate of correction? *Journal of children's orthopaedics.* 2019;13(1):62-66.
16. Park H, Park M, Kim SM, Kim HW, Lee DH. Hemiepiphysiodesis for Idiopathic Genu Valgum: Percutaneous Transphyseal Screw Versus Tension-band Plate. *Journal of pediatric orthopedics.* 2018;38(6):325-330.
17. Martinez, G., et al. Distal femoral hemiepiphysiodesis with screws and suture versus 8-plate for the treatment of genu valgum in children. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2019;105(4): 751-755.
18. Vaishya, R., et al. Growth modulation by hemi epiphysiodesis using eight-plate in Genu valgum in Paediatric population. *J Clin Orthop Trauma.* 2018;9(4): 327-333.
19. Danino B, Rodl R, Herzenberg JE, et al. Guided growth: preliminary results of a multinational study of 967 physes in 537 patients. *Journal of children's orthopaedics.* 2018;12(1):91-96.



Summary of Safety and Clinical Performance *Guided Growth Plate Systems (GGPS)*

20. Stiel N, Babin K, Vettorazzi E, et al. Anterior distal femoral hemiepiphysiodesis can reduce fixed flexion deformity of the knee: a retrospective study of 83 knees. *Acta orthopaedica*. 2018;89(5):555-559.
21. Morin M, Klatt J, Stevens PM. Cozen's deformity: resolved by guided growth. *Strategies in trauma and limb reconstruction (Online)*. 2018;13(2):87-93.
22. Crenshaw MM, Goerlich CG, Ivey LE, et al. Orthopaedic Management of Leg-length Discrepancy in Proteus Syndrome: A Case Series. *Journal of pediatric orthopedics*. 2018;38(3):e138-e144.
23. Pendleton, AM, et al. Guided growth for the treatment of moderate leg-length discrepancy. *Orthopedics*. 2013 May;36(5):e575-80.
24. Lauge-Pedersen H, et al. Eight-plate should not be used for treating leg length discrepancy. *J Child Orthop*. 2013;7:285–288.
25. Siedhoff M, et al. Temporary epiphysiodesis for limb-length discrepancy. *Acta Orthopaedica* 2014; 85(6): 626–632.
26. Kaymaz, B. and E. Komurcu . Comment on the article “Dual 8-plate technique is not as effective as ablation for epiphysiodesis about the knee” by Stewart et al. *J Pediatr Orthop*. 2014;34(8): e67.
27. Stevens PM. Invalid Comparison Between Methods of Epiphysiodesis. *J Pediatr Orthop*. 2018 Jan;38(1):e29-e30.

10. REVISION HISTORY

SSCP Rev. N°	Date issued	Change description	Rev. Validated by the NB
00	29/11/2019	Not applicable	<input type="checkbox"/> Yes Validation language: <input type="checkbox"/> No (only applicable for class IIa or some IIb implantable devices for which the SSCP is not yet sampled for validation by the NB)
01	28/01/2020	Update of section: - 1.4 (Basic UDI-DI) - 1.5 (Medical device nomenclature description) - 3.3 (Description of any accessories which are intended to be used in combination with the device)	<input type="checkbox"/> Yes Validation language: <input type="checkbox"/> No (only applicable for class IIa or some IIb implantable devices for which the SSCP is not yet sampled for validation by the NB)



Summary of Safety and Clinical Performance

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

SSCP Rev. N°	Date issued	Change description	Rev. Validated by the NB
		- 8 (Reference to any harmonized standards and CS applied)	
02	20/05/2020	Update of section: - 2.1 (Intended use) - 8 (Reference to any harmonized standards and CS applied)	<input type="checkbox"/> Yes Validation language: <input type="checkbox"/> No (only applicable for class IIa or some IIb implantable devices for which the SSCP is not yet sampled for validation by the NB)
03		Update of intended use: removal of references to upper limb applications throughout the document.	<input type="checkbox"/> Yes Validation language: <input type="checkbox"/> No (only applicable for class IIa or some IIb implantable devices for which the SSCP is not yet sampled for validation by the NB)
04	07/08/2020	Update of section 1.4, Basic UDI Update of section 1.7, reference to MDD was added. Intended use was uniformed across the sections. Reference to internal documents were eliminated. Update of table 1 in section 3.2, reference to material was inserted.	<input type="checkbox"/> Yes Validation language: <input type="checkbox"/> No (only applicable for class IIa or some IIb implantable devices for which the SSCP is not yet sampled for validation by the NB)
05	04/11/2020	Update of sections: 3, 4.1, 5.5, 5.6, 5.7 Several typing/grammatical errors were corrected.	<input type="checkbox"/> Yes Validation language: <input type="checkbox"/> No (only applicable for class IIa or some IIb implantable devices for which the SSCP is not yet sampled for validation by the NB)



Summary of Safety and Clinical Performance Guided Growth Plate Systems (GGPS)

PART II: SSCP FOR PATIENTS

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

Document revision: Revision 5

Date issued: date of last signature in the signatures page enclosed

This Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) provides public access to an updated summary of the main aspects of safety and performance. It consists of two parts. A summary for doctors in the first part. Information for lay persons in the second part.

The SSCP does not give general advice on treatment. Contact your doctor if you have questions. This SSCP does not replace an Implant card. Nor it replaces the Instructions For Use on the safe use of the device.

1. DEVICE IDENTIFICATION AND GENERAL INFORMATION

- Device trade name: Guided Growth Plate Systems (GGPS).

The GGPS family of products includes the following device trade names:

- *eight-Plate Guided Growth System*



- *eight-Plate Guided Growth System +*



- Manufacturer; name and address: Orthofix Srl., Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo Verona, Italy



Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

- Basic UDI-DI: 805050436ImpPlates2bNAC6W

- Year when the device was first CE-marked under MDD 93/42/EEC: The GGS entered into the European market in June 2008, while the GGPSP entered into market in May 2017.

2. INTENDED PURPOSE AND INDICATIONS OF THE DEVICE

- Intended purpose: The Guided Growth Plate Systems are plates intended to provide bone fixation.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Ph (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380

Summary of Safety and Clinical Performance

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

- Indications and intended patient groups: The GGPS are indicated for gradually correcting deformities of long bones in growing children. Specific acquired or congenital patterns of bone deformity for which the device will be indicated include:

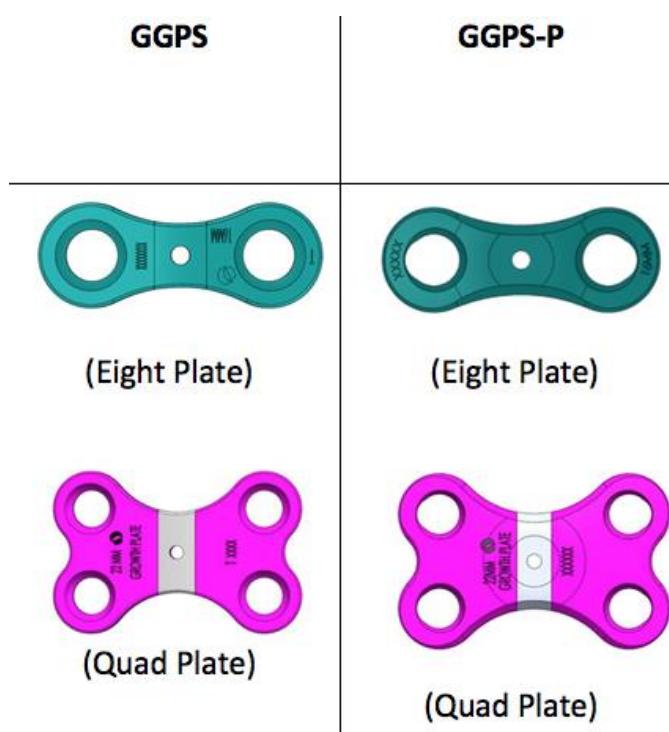
- valgus, varus or flexion, extension deformities of the knee (femur and/or tibia);
- valgus, varus, or plantar flexion deformities of the ankle

- The GGPS are intended for pediatric patients with open physis (growing children).

- Contraindications: these devices should not be used in children whose growth has already stopped.

3. DEVICE DESCRIPTION

Device description and material/substances in contact with patient tissues: the device is made of a tiny plate (the approximate size of a clip or a peanut; from 12 mm to 22 mm long). The plate can be fixed to the bone with 2 or 4 screws. The implants are made from appropriate materials. In particular: implant grade 316L stainless steel and implant grade titanium alloy.



According to the current knowledge, angular deformities of the legs can be gradually corrected. This can be done in growing and non-growing patients. In growing patients, the gradual correction of angular deformities can be performed by temporary guided growth. It can be done on one side of a limb (hemiepiphiodesis) or on both sides (epiphysiodesis). These techniques should be the first stage in a step-wise surgical approach to

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
 Ph (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380



Summary of Safety and Clinical Performance

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

angular or limb length deformities. They constitute a less invasive alternative to corrective osteotomies, followed by external or internal fixation, the only technique that can be used to correct deformities of non-growing patients. They are associated with less pain, shorter immobilization, decreased cost, and less surgical risk. Corrective osteotomies imply surgically cutting the bone to correct the deformity. Temporary guided growth, is also an alternative to permanent growth arrest. Thus, should be the first surgeon's choice when attempting correction in a growing patient.

Data analyzed suggest that temporary guided growth can lead to complications that are normally easily resolved. Among these; premature growth arrest, a rebound period of accelerated growth; the plate that moves from its original position. However, complications appear to be lower using the 2-hole plate method as compared to other systems. Also the benefits of such approaches still outweigh the related risks of complications.

Overall, these data show that non-permanent approaches are much more frequently used than permanent methods, such as osteotomy (surgically cutting of bone). This is due to the fact that an osteotomy does not guarantee non-recurrence. At the same time, it is more invasive compared with guided growth methods.

- **Description of how the device achieves its function (mode of action):**

In normal skeletal growth, limbs are equal in length. They are also properly aligned from the hips to the ankles or from the shoulder to the wrist. Sometimes birth abnormalities, infection, injury or other conditions can cause long bones of the leg (e.g. tibia, femur) to grow out of alignment. This is called 'malalignment'.

This malalignment may result in joint deformities of the leg. These are known as valgus (knock knees), varus (bowed legs), and joint flexion deformities. In these situations, normal use of the leg is reduced and walking or running may be painful.

The correction of limb deformities is to be seen in the context of a step-wise approach. From less invasive approaches to more invasive approaches. The first surgical option is the 'hemi-epiphysiodesis' or 'epiphysiodesis'. This is a much less invasive surgery to correct angular deformities. 'Epiphysiodesis' is a Greek term in which "physis" means growth plate and "desis" means tether. The 'growth plate' is the area of growth near the end of long bones in children and adolescents. Each long bone has two growth plates. One at each end. These 'growing plates' determine the future length and shape of the adult bone.

The goal is to permit realignment through growth. That is, bone growth is limited on one side of the deformity while bone growth continues on the other side. Gradually, the bone realigns and the deformity is corrected. Since the doctor does not need to surgically cut the bone (as with an 'osteotomy') to correct alignment, there are less risks and discomforts. Daily activities can start again quickly.

These two systems (GGS and GGPSP) are minimally invasive 'hemiepiphysiodesis' and 'epiphysiodesis' plates. They guide growth while allowing natural, safe and gradual correction of alignment of legs. The device holds one side of the growth plate. The opposite side of the 'physis' continues to expand and grow. The screws diverge within the plate, effectively serving as a hinge. This hinge action also avoids compressing the growth plate that is being guided.



Summary of Safety and Clinical Performance

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

With leg length deformities, both sides of the 'growth plate' on the longer limb are blocked. This way, the shorter limb grows until the same length is reached.

Other than the plates, the GGPS have several components, among which, screws in different shapes and sizes and guiding wires.

4. RISKS AND WARNINGS

Contact your doctor if you believe that you or your child is experiencing side effects. You can also contact your doctor if you are concerned about risks. This document is not intended to replace a consultation with your doctor if needed.

Contraindications:

- The GGPS take advantage of the growing capacity of a long bone to correct a bone deformity. For this reason, these devices cannot be used for adult deformities. The adult skeleton does not have any further growth remaining.
- The GGPS should not be used in bones that are not growing anymore. This may happen after trauma (accidents, falls, or other traumatic events) or infection.

Possible side effects you or your child may experience:

- Pain in the operated area; your muscles or joints may hurt when you move (experienced by less than 5/100 patients)
- Damage to the growing capacity ('growth plate') of the bone can occur (experienced by less than 5/100 patients).
- It may happen that the device does not achieve the wished correction (experienced by less than 10/100 patients).
- A plate or a screw may break or bend (experienced by less than 10/100 patients).
- You may experience sensitivity to the metal of the device (this has not been reported in the scientific literature).
- Side effects associated with anaesthesia and surgery, such as infection or reduced movement of the joint (both experienced by less than 5/100 patients).

Warnings

- The plates are bent to 10 degrees. These may be bent to make up for 10 additional degrees for severe bone contours. Bending beyond that (20 degrees total) could cause injury or breakage of the plate.
- The bone screws do not have to get into the joints or damage the growing part of the bones in children.
- Bone plates and screws must not be used twice.
- This device is not approved for use in bones other than long bones in legs.



Summary of Safety and Clinical Performance

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

5. SUMMARY OF CLINICAL EVALUATION AND POST-MARKET CLINICAL FOLLOW UP (PMCF)

The manufacturer of the GGPS, Orthofix Srl, has done a thorough clinical evaluation to further check how the device achieves its objective and how safe it is.

Relevant publications selected by an accurate bibliographic search (reported in the Clinical Evaluation Report) have been analyzed. A summary of the retrieved information is reported in the table below:

Mean age (years)	Range (years)	Bone deformities	Reference
8.9	3-15	Leg angular deformities	Keshet, 2019
7.5	2-14		Park, 2017
2	21-29 m		Welborn, 2017
11.9	5.8-14.6		Kadhim, 2017
11.7	4.3-16.5		Shin, 2018
11	3-15		Eltayeby, 2019
11.8	8.2-14.4		Park, 2018
11.5	8-15		Martínez, 2019
10 y 8 m	5, 7 m-14, 2 m		Vaishya, 2018
11.35	uk		Danino, 2018
12	6-20		Stiel, 2018
4 y 7 m	Unknown		Morin, 2018
12	7-16		Zajonz, 2017
12	Unknown	Limb length discrepancies	Bayhan, 2017
13.4	Unknown		Borbas, 2019
13	Unknown		Stewart, 2013
12.5	Unknown		Gaumétou, 2016
9.4	6.1-13.6		Crenshaw, 2018
12.6	7-16		Pendleton, 2013
11	NA (2 cases, same age)		Lauge-Pedersen
12.8	10-16		Siedhoff
10	NA (1 single case)		Kievit, 2013
Unknown	Pediatric	Both	Jochymek, 2015
12.4	10.6-13.6		Joeris, 2017
10.8	3.7-10.8		Sinha, 2018

Mean ages of all treated patients vary from 2 to 13.4 years, confirming that all the relevant selected articles refer to the intended population, namely growing children.



Summary of Safety and Clinical Performance

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

The results of this evaluation are positive. The GGPS successfully corrects angular deformities in long bones in children. Two key points may determine its success: age of the child and the direction of the deformity to be corrected. An advantage of GGPS as compared to alternative treatments is that it is reversible.

The correction that the GGPS may reach is sometimes lower than that reached by other alternative methods. This is due to the fact that this approach does not damage growth. It only slows it down. Indeed, it can be removed and normal growth resumed. This allows the physician to modify treatment as needed. Also, it is the least invasive surgical approach. Other more invasive approaches can be considered if this one fails.

The evaluation also identified the type and frequency of adverse events. These are in line with events already known. No new events or frequencies have arisen. All the possible adverse events are appropriately documented in the Instructions for Use of the device.

RISK-BENEFIT ASSESSMENT

The patient group suitable for hemiepiphiodesis are growing children who require angular correction of a long bone of the leg. It is important that the child and parents are committed enough to return for follow up at the correct time, to avoid over-correction. The majority of patients undergoing hemiepiphiodesis do so because of an abnormal angulation of the knee joint.

Gradual correction of angulation with the GGPS can only be achieved with active growth, so the procedure will most likely not achieve the desired result if carried out too late. In these patients angular correction with osteotomy is required. Osteotomy can be partial or complete and fixation might be with internal or external fixation. The advantage is immediate correction, but the risks of infection or nonunion are greater than with gradual correction by guided growth.

The GGPS is applied as an outpatient and the patient can resume normal activity quite early. This is completely different from having an osteotomy, which requires 1 or 2 nights in hospital and limited activities and weightbearing for some days or weeks afterwards. The complications of malunion or nonunion do occur and are much more severe than the complications of an eight-plate. Most patients who have an eight-plate hardly notice that they have it and can do all their normal activities.

This is a very minor procedure. A small metal plate is positioned on the surface of the bone very precisely so that it is across the edge of the growth plate, which is present near the ends of all long bones and controls the growth in length. It is held in place by one screw on each side of the growth plate. The plate acts as a brake on the rate of growth of the bone on the side where it is placed. The opposite side continues to grow normally. While this is happening, the bone continues to function normally, and the patient can also continue as normal with all activities. Correction of the angle occurs slowly, over a period of 9 to 18 months. The risks of complications are low in comparison to those occurring with alternative treatments, and most will be minor. The benefits of the procedure are great, in that an abnormal angle in one or more bones can be



Summary of Safety and Clinical Performance *Guided Growth Plate Systems (GGPS)*

corrected slowly while the patient continues to live their life normally. Alternative procedures to achieve angular correction tend to be more major, as do the possible complications.

This procedure can be performed at any age, as long as the growth plates are still open. The plate should be removed at the end of treatment, when the angular correction is achieved, and the bone will then continue to grow normally.

The conclusion of all the clinical papers that have followed patients with this treatment is that temporary hemiepiphiodesis takes advantage of physiological physeal growth to effectively treat angular deformities with low complication rates. It was proven to be a recommended first line of treatment in diverse cases before osteotomy.

It is very important that the surgeon and the patient agree on a schedule for follow up, so that the gradual correction of the abnormal angle can be followed, and the plate can be removed at the right time when the goal of the correction has been achieved.

In conclusion, the benefits of the GGPS are high. It is applied with minor surgery and with a low risk of complications.

POST MARKET SURVEILLANCE

Orthofix Srl. has put in place several activities to monitor the safety and clinical performance of the GGPS. These activities aim at safeguarding patient's health and are described in a separate document, called 'Post-Market Clinical Follow-up Plan'.

Specifically, Orthofix will collect data on the actual clinical usage of the GGPSP from surgeons who have been using the product to treat deformities and differences in leg length. The scope of the data collection will be to evaluate the number of problems (complications) patients encountered during their treatment as well as the percentage of patients that reached the goal of their treatment. The data collected in this way will be compared with the data on the GGPS that has been published in scientific journals. Data on 70 patients that have been treated in European hospitals will be collected for this purpose.



Summary of Safety and Clinical Performance

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

6. POSSIBLE THERAPEUTIC ALTERNATIVES

If you would like to know about alternative treatments, contact your doctor. He or she can take into account your personal situation or that of your child.

The correction of limb deformities may also be done through one of the following procedures:

- A minimally invasive hemiepiphysiodesis or epiphysiodesis using different methods as compared to the GGPS. Other devices may eventually stop the growing ability of the long bones by damaging the physis.
- A more invasive procedure, called 'osteotomy'. To correct a deformity this way is a significant surgical procedure. It involves cutting the misaligned bone and realigning the bone. The clinician fixes the realigned bone into place. To do so, he or she may use pins or a plate and screw combination followed by a cast. Sometime, the clinician may use an external frame. This kind of surgery may have its risks. Also, the child must stay in hospital for some time. Delayed walking (weight-bearing) is common. After the healing period, the child may need physical therapy. In many cases, multiple osteotomy surgeries may be necessary.

According to the current knowledge, the gradual correction of angular (hemiepiphysiodesis or epiphysiodesis) should be the first stage in a step-wise surgical approach to angular or limb length deformities. They constitute a less invasive alternative to corrective osteotomies. They are associated with less pain, shorter immobilization, decreased cost, and less surgical risk. Osteotomies imply surgically cutting the bone to correct the deformity. Temporary guided growth, is also an alternative to permanent growth arrest.

7. SUGGESTED PROFILE AND TRAINING FOR USERS

Only qualified healthcare professionals, board registered users, may use the GGPS. To do so, they need an extensive and profound knowledge of the pediatric anatomy and have experience in orthopedic and surgical procedures, both specifically for pediatric patients.



PO 238-01 SSCP template

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Резюме на безопасността и клиничните характеристики

Системи с плочи за направляван растеж (GGPS)

РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНИТЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ (SSCP)

Системи с плочи за направляван растеж (GGPS)

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Тел.: (+39) 045 6719000 факс: (+39) 045 6719380



Резюме на безопасността и клиничните характеристики *(Системи с плочи за направляван растеж (GGPS))*

Индекс

ЧАСТ I: SSCP ЗА ПРЕДВИДЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ/ЗДРАВНИ СПЕЦИАЛИСТИ.....	5
1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ИЗДЕЛИЕТО И ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ	5
1.1. Търговско име(имена) на изделието.....	5
1.2. Производител	5
1.3. Единичен регистрационен номер на производителя (SRN)	5
1.4. Базов UDI-DI.....	5
1.5. Описание/текст в номенклатурата на медицинските изделия	5
1.6. Клас на изделието	5
1.7. Година на издаване на първия сертификат (CE), обхващащ изделието.....	6
1.8. Упълномощен представител	6
1.9. NB, който ще валидира SSCP	6
2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО	6
2.1. Предназначение	6
2.2. Показания и целева(и) популация(и)	6
2.3. Противопоказания и/или ограничения.....	6
3. ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО	7
3.1. Описание на изделието	7
3.2. Информация за предходно поколение(я) или варианти и описание на разликите	8
3.3. Описание на всички аксесоари, които са предназначени за използване заедно с изделието	11
3.4. Описание на всички други изделия и продукти, които са предназначени за използване заедно с изделието	12
4. РИСКОВЕ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	14
4.1. Остатъчни рискове и нежелани ефекти	14
4.2. Предупреждения и предпазни мерки.....	14
4.3. Други релевантни аспекти на безопасността, включително всяко действие за безопасност на място (FSN или FSCA), ако е приложимо	15

Резюме на безопасността и клиничните характеристики*Системи с плочи за направляван растеж (GGPS)*

5. РЕЗЮМЕ НА КЛИНИЧНАТА ОЦЕНКА И ПОСТМАРКЕТИНГОВО КЛИНИЧНО НАБЛЮДЕНИЕ	16
5.1. Обобщение на клиничните данни, свързани с еквивалентно изделие, ако е приложимо	16
5.2. Обобщение на клиничните данни от проведени изследвания на изделието преди маркирането с CE, ако е приложимо	16
5.3. Обобщение на клиничните данни от други източници, ако е приложимо.....	16
5.4. Общо резюме на клиничните резултати и безопасност	16
5.5. Клинични ползи.....	19
5.6. Оценка на полза-risk.....	20
5.7. Текущо или планирано постмаркетингово клинично проследяване.....	23
6. ВЪЗМОЖНИ ДИАГНОСТИЧНИ ИЛИ ТЕРАПЕВТИЧНИ АЛТЕРНАТИВИ.....	24
7. ПРЕДЛОЖЕН ПРОФИЛ И ОБУЧЕНИЕ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИ	25
8. СПИСЪК НА ВСИЧКИ ХАРМОНИЗИРАНИ СТАНДАРТИ И ПРИЛОЖЕНИ CS	25
9. РЕФЕРЕНЦИИ.....	27
10. ИСТОРИЯ НА РЕДАКЦИИТЕ.....	29
ЧАСТ II: SSCP ЗА ПАЦИЕНТИ	30
1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ИЗДЕЛИЕТО И ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ	30
2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ НА ИЗДЕЛИЕТО	31
3. ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО	31
4. РИСКОВЕ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	33
5. РЕЗЮМЕ НА КЛИНИЧНАТА ОЦЕНКА И ПОСТМАРКЕТИНГОВО КЛИНИЧНО НАБЛЮДЕНИЕ (RMCF)	34
6. ВЪЗМОЖНИ ТЕРАПЕВТИЧНИ АЛТЕРНАТИВИ.....	37
7. ПРЕДЛОЖЕН ПРОФИЛ И ОБУЧЕНИЕ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИ	38



PO 238-01 SSCP template

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Резюме на безопасността и клиничните характеристики *Системи с плочи за направляван растеж (GGPS)*

ОБЩА ЦЕЛ НА SSCP

Настоящото резюме на безопасността и клиничните характеристики (SSCP) има за цел да предостави публичен достъп до актуализирана обобщена информация за клиничните данни и друга информация за безопасността и клиничните характеристики на *Системи с плочи за направляван растеж* (по-нататък наричани GGPS, техническо досие за вътрешни справки DMF-13)*.

SSCP не е предназначено:

- Да предоставя обща информация относно диагностициране или лечение на конкретно медицинско състояние, да
- замества брошурата с Инструкции за употреба като основен документ, който ще бъде предоставен, за да се обезпечи безопасната употреба на GGPS, да
- заменя задължителната информация във всички други задължителни документи.

Настоящото SSCP се състои от две части:

1. първата част е предназначена за потребители/здравни специалисти, а
2. втората част е предназначена за пациенти.

И двете части трябва да бъдат написани така, че да представят ясно информацията на крайните получатели.

* Бележка:

Системите с плочи за направляван растеж са семейство от две еквивалентни устройства (отделно маркирани с CE, произведени, притежавани и продавани от Orthofix Srl), а именно:

- *Система за направляван растеж* (по-нататък наричана GGS) и
- нейното ново поколение *Система с плочи за направляван растеж Plus* (по-нататък GGPSP).



PO 238-01 SSCP template

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Резюме на безопасността и клиничните характеристики *(Системи с плочи за направляван растеж (GGPS))*

ЧАСТ I: SSCP ЗА ПРЕДВИДЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ/ЗДРАВНИ СПЕЦИАЛИСТИ

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ИЗДЕЛИЕТО И ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

1.1. Търговско име(имена) на изделието

Системи с плочи за направляван растеж

Забележка:

Серията продукти GGPS включва следните търговски имена на изделия:

- Система за направляван растеж с осмовидна плоча



- Система за направляван растеж с осмовидна плоча +



1.2. Производител

Име: Orthofix Srl

Адрес: Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Италия



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

1.3. Единичен регистрационен номер на производителя (SRN)

Все още не е на разположение (ще бъде предоставен след внедряването на EUDAMED).

1.4. Базов UDI-DI

БАЗОВ UDI-DI: 805050436ImpPlates2bNAC6W

1.5. Описание/текст в номенклатурата на медицинските изделия

CND класификация: P09120503 – СИСТЕМИ ВИНТ-ПЛОЧА ЗА ОСТЕОСИНТЕЗА

1.6. Клас на изделието

IIb

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Тел.: (+39) 045 6719000 факс: (+39) 045 6719380



Резюме на безопасността и клиничните характеристики

Системи с плочи за направляван растеж (GGPS)

1.7. Година на издаване на първия сертификат (CE), обхващащ изделието GGPS е обхванат от сертификатите CE съгласно MDD 93/42/EИО на двете изделия, принадлежащи на серията GGPS, които са маркирани отделно със CE за първи път през:

Система	Първи сертификат от	Сертификат CE (MDD 93/42/EИО)
Системи за направляван растеж	Юни 2008 г.	G1 06 11 52763 004
Система с плочи за направляван растеж Plus	Май 2017 г.	G1 14 03 52763 015

1.8. Упълномощен представител

Не е приложимо (Orthofix Srl е със седалище в Икономическото пространство на Европейския съюз).

1.9. NB, който ще валидира SSCP

Име: TÜV SÜD Product Service GmbH

Идентификационен номер: 0123

2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

2.1. Предназначение

Системите с плочи за направляван растеж са плочи, предназначени за осигуряване на костна фиксация.

2.2. Показания и целева(и) популация(и)

Показания за употреба

GGPS са предназначени за постепенно коригиране на деформации на дългите кости при подрастващи деца. Специфичните придобити или вродени модели на костна деформация, за които изделието ще бъде предназначено, включват:

- валгус, варус или флексия, деформации от удължаване на коляното (фемур и/или тibia);
- валгус, варус или деформации на глезена от тип плантарна флексия;

Целева популация

GGPS са предназначени за педиатрични пациенти с отворен physis (подрастващи деца).

2.3. Противопоказания и/или ограничения

Противопоказания:

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ GGPS, ако кандидатът за хирургична операция страда от или е предразположен към някое от следните противопоказания:

- за деформации при възрастни (зрелостта на скелета изключва възможността за по-нататъшен растеж);

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)

Тел.: (+39) 045 6719000 факс: (+39) 045 6719380

Резюме на безопасността и клиничните характеристики

Системи с плочи за направляван растеж (GGPS)

- където растежната плочка се е затворила поради травма или инфекция, тъй като по-нататъшен растеж е предотвратен.

Ограничения:

Информация относно безопасно използване с ЯМР: GGPS не е тестван за безопасност и съвместимост с ЯМР среда. Изделието не е тествано за нагряване, миграция или артефакт в изображенията в ЯМР среда. Безопасността на системата с площи за направляван растеж Plus в ЯМР среда не е известна. Сканирането на пациент с поставено такова изделие може да доведе до нараняване на пациента.

3. ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

3.1. Описание на изделието

GGPS се състоят от различни размери на осемплочкови и четириплочкови компоненти, предназначени за поместване на канюлирани или твърди винтове, предлагани в различни размери. Плочите и винтовете се предлагат в стерилна или нестерилен конфигурация. Изделието е предназначено за постепенно коригиране на педиатрични вродени, както и придобити костни деформации в долните крайници, при условие че physis (растежните плаки) не са слети.

Плочата е с контурна стеснена част и нисък профил за педиатрична употреба. Централният отвор в плочите е за имплантиране на временен направляващ болт, който да помага за прецизно поставяне и отстраняване на плочата. Плочите се прикрепват чрез винтове към костта над растежната плочка. Тези винтове не се заключват към плочата, за да могат да се завъртат и отклоняват заедно с настъпване на растежа на костта. Имплантът действа като гъвкава става, която позволява израстване при растежната плочка, за да се изправи постепенно крайникът.

Поставянето и отстраняването на GGPS може да се извърши с общите ортопедични инструменти на Orthofix.

Като се имат предвид последните достижения в областта, хемиепифизиодезата и епифизиодезата са хирургични техники, използвани за постепенно коригиране на ангуларни деформации на крайниците или несъответствия в дължината на крака при скелетно незрели пациенти.

Тези хирургични техники следва да бъдат първият етап в поетапния хирургичен подход към ангуларни деформации или несъответствие в дължината на крайниците и представляват по-малко инвазивна алтернатива на корективните остеотомии, като също се характеризират с по-малко болка, по-кратко обездвижване, по-ниска цена и по-малък хирургичен риск. Временно направляваният растеж също е алтернатива на перманентно фиксиране на физата и поради това, в рамките на поетапния подход, следва да бъде първи избор на хирурга за корекция при отворена физа.

Анализираните данни също така предполагат, че временната хемиепифизиодеза чрез поставяне на пластина или поставяне на скоби може да бъде усложнена от преждевременно затваряне на физата, повторен период на ускорен растеж или миграция на фиксаторните елементи.

Резюме на безопасността и клиничните характеристики

Системи с плочи за направляван растеж (GGPS)

Въпреки това, изглежда, че усложненията са по-малко при използване на екстрапериосталния метод с плоча с 2 отвора и ползите от такива подходи все още надвишават свързаните рискове. Въсъщност тези данни показват, че непостоянните хемиепифизарни и епифизарни подходи се използват много по-често от постоянните методи като остеотомия. Това се дължи главно на факта, че остеотомията не гарантира невъзобновяване на симптомите и в същото време е по-инвазивна в сравнение с методите за направляван растеж.

От клиничните данни става ясно, че лечението с GGPS има средна продължителност от приблизително 1 година. Действителната продължителност на лечението ще варира в зависимост от обема на корекцията, която трябва да се извърши, и възрастта и растежа, който остава на пациента. Когато лечението приключи, хирургът трябва да реши кога да отстрани имплантите. За пациенти, които все още имат остатъчен растеж след приключване на лечението, докато изделията работи и костта все още расте, се препоръчва отстраняване на имплантите, когато лечението приключи, следователно когато се постигне желаната корекция. Честотата на случаите на отстраняване на импланта при непланирана операция за отстраняване на имплант, която не е поради край на лечението, е под 10%.

3.2. Информация за предходно поколение(я) или варианти и описание на разликите

Система с плочи за направляван растеж Plus (GGPSP) е ново поколение на *Системи за направляван растеж (GGS)*.

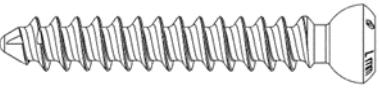
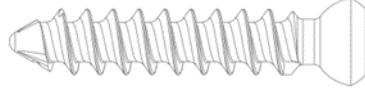
В Таблица 1 е представено обобщение на основните разлики между двете изделия.

Таблица 1: Сравнение между GGS и GGPSP

	GGS	GGPSP
ПЛОЧИ		
ДИАПАЗОН НА РАЗМЕРИТЕ НА ИМПЛАНТИРАЩИТЕ СЕ КОМПОНЕНТИ	осмовидна плоча: Д 12mm, Д 16mm четвъртна плоча: Д 16mm, Д 22mm	осмовидна плоча: Д 12mm, Д 16mm, Д 20mm четвъртна плоча: Д 16mm, Д 22mm
ИЛЮСТРАЦИЯ НА ОСМОВИДНА ПЛОЧА (НЕ Е В МАЩАБ)		
ИЛЮСТРАЦИЯ НА ЧЕТВОРНА ПЛОЧА (НЕ Е В МАЩАБ)		

Резюме на безопасността и клиничните характеристики

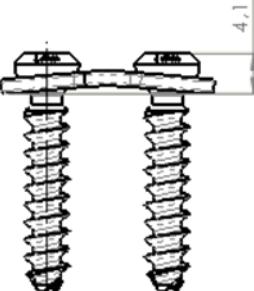
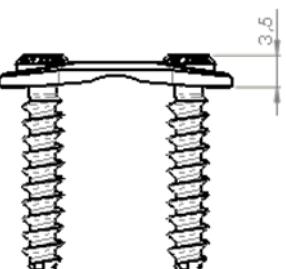
Системи с плочи за направляван растеж (GGPS)

	GGS	GGPSP
ДИЗАЙН НА ПЛОЧА: СРАВНЕНИЕ МЕЖДУ ПЪРВОТО ПОКОЛЕНИЕ И ПОКОЛЕНИЕ PLUS	<p>И двете версии – осмовидна и четворна плоча – са с контурна стеснена част и нисък профил за педиатрична употреба.</p> <p>И двете версии имат идентични конструктивни параметри, с изключение на следното:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ширината на участъка, която се увеличава при поколението Plus Обща дебелина на профила на импланта (плоча + винтове), която е по-малка в поколението Plus, но това не повлиява на якостните характеристики на плочите. <p>Броят на точките за фиксиране остава непроменен при първото поколение и при поколението Plus:</p> <ul style="list-style-type: none"> централният отвор в плочите е за имплантиране на временен направляващ болт, за да подпомага прецизното поставяне и отстраняване на самата плоча осмовидните площи се прикрепват чрез два винта към горната повърхност на костта над растежната плочка четворните площи се прикрепват чрез четири винта към горната повърхност на костта над растежната плочка 	
МАТЕРИАЛ	<p>Неръждаема стомана: AISI 316L в съответствие с ISO5832/ASTM F138</p> <p>Титан: Ti6Al4V в съответствие с ISO5832/ASTM F136</p>	<p>Титан: Ti6Al4V в съответствие с ISO5832/ASTM F136</p>
ВИНТОВЕ		
ДИАПАЗОН НА РАЗМЕРИТЕ НА ИМПЛАНТИРАЩИТЕ СЕ КОМПОНЕНТИ	$\varnothing 4.5\text{mm}$ е наличен както за твърдата, така и в канюлираната версия	$\varnothing 4.5\text{mm}$ е наличен както за твърдата, така и в канюлираната версия $\varnothing 3.5\text{mm}$ е наличен само за твърдата версия
ИЛЮСТРАЦИЯ НА ВИНТА (НЕ Е В МАЩАБ)		

Резюме на безопасността и клиничните характеристики

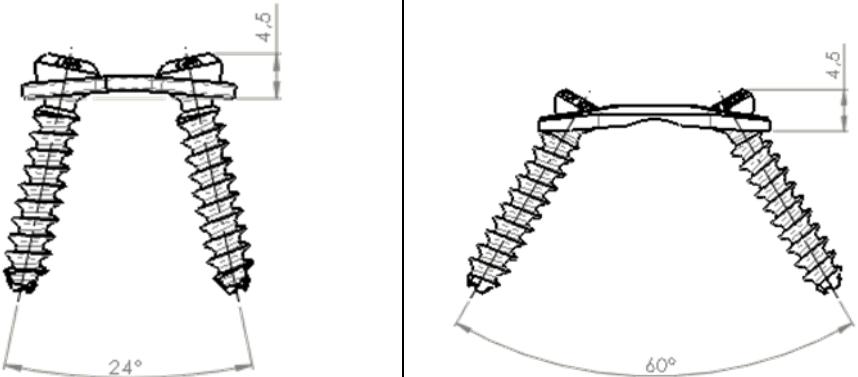
Системи с плочи за направляван растеж (GGPS)

	GGS	GGPSP
ДИЗАЙН НА ПЛОЧА: СРАВНЕНИЕ МЕЖДУ ПЪРВОТО ПОКОЛЕНИЕ И ПОКОЛЕНИЕ PLUS	Единствената промяна в дизайна на винтовете при поколение Plus е свързана с ниския профил: по-малка винтова глава, за да позволи по-дълбокото му навлизане в площата. Въщност винтът на поколението Plus има същата резба и размер на водещия елемент, както първото поколение.	
МАТЕРИАЛ	Неръждаема стомана: AISI 316L в съответствие с ISO5832/ASTM F138 Титан: Ti6Al4V в съответствие с ISO5832/ASTM F136	Титан: Ti6Al4V в съответствие с ISO5832/ASTM F136

СГЛОБКА (ПЛОЧА И ВИНТ)		
ИЛЮСТРАЦИЯ НА СГЛОБКАТА (НЕ Е В МАЩАБ) НА ПЪРВОТО ПОКОЛЕНИЕ		
ДИЗАЙН НА СГЛОБКАТА: СРАВНЕНИЕ МЕЖДУ ПЪРВОТО ПОКОЛЕНИЕ И ПОКОЛЕНИЕ PLUS	Геометричните параметри на повърхността на главата, влизаща в сглобката, на GGPSP са еквивалентни на тези на първото поколение. Следователно, независимо от размера на площата, сглобката (плоча и винт) от поколението Plus изглежда по същия начин след имплантиране, както изглежда първото поколение, както е показано по-горе. Освен това същата илюстрация показва, че общата височина на системата е по-малка (3.5mm) от тази при първото поколение (4.1mm). Този аспект отразява конфигурацията на системата в ранния следоперативен период и е свързан с болката и поносимостта на пациента: наистина по-ниският профил потенциално е свързан с по-добра поносимост.	

Резюме на безопасността и клиничните характеристики

Системи с плочи за направляван растеж (GGPS)

ИЛЮСТРАЦИЯ НА СГЛОБКАТА (НЕ Е В МАЩАБ) НА ПОКОЛЕНИЕ PLUS	
ДИЗАЙН НА СГЛОБКАТА: СРАВНЕНИЕ МЕЖДУ ПЪРВОТО ПОКОЛЕНИЕ И ПОКОЛЕНИЕ PLUS	<p>По време на лечението, когато винтовете достигнат максималния си ъгъл на отваряне, общата височина на импланта от поколение Plus е еквивалентна с тази на първото поколение: 4.5mm, както е показано по-горе.</p> <p>Тъй като ROM (диапазон на движение) на винтовете на GGPSP в плочата е по-голям от този при първото поколение, времето, необходимо за достигане на максималната ангулация, е по-дълго: това потенциално позволява по-дълъг период на лечение и следователно по-голяма корекция.</p>

3.3. Описание на всички аксесоари, които са предназначени за използване заедно с изделието

Аксесоарите, които позволяват GGS да се използва в съответствие с предназначението му, съгласно член 2 от MDR 2017/745, са изброени в таблица 2

Таблица 2: Списък на аксесоарите на GGS

КАТАЛОЖЕН НОМЕР	ОПИСАНИЕ	ПРИНЦИП НА УПОТРЕБА НА ИЗДЕЛИЕТО
DH0454CE	ПЛОСКИ КЛЕЩИ ЗА GUIDED GROWTH PLATE	Изделие с ръчно манипулиране, което огъва имплантируемите изделия до подходяща анатомична форма.
DH0455CE	МИКРО ТРЕСЧОТКА С АО СЪЕДИНИТЕЛ, КАНЮЛИРАНА	Ръчно устройство, което се прикрепва към края на хирургически инструмент (напр. ос на отвертка), за да позволи на медицинския специалист да извършва манипулации с инструмента.
450336CE	ПРАЗНА КУТИЯ НА СИСТЕМА С ПЛОЧИ ЗА НАПРАВЛЯВАН РАСТЕЖ	Празен съд (или част от него), предоставящ подходящо място за поставяне на изделия, които трябва да бъдат стерилизирани преди употреба върху пациента съгласно инструкциите на производителя.
GP801CE	ТАВА ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ПРАЗНА, НАПРАВЛЯВАН РАСТЕЖ	Тавата трябва да бъде обвита с одобрено фолио за стерилизация или да бъде поставена в твърд контейнер за стерилизация, за да се предотврати замърсяване след стерилизация.
GP901CE	КУТИЯ ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗА СИСТЕМА ЗА НАПРАВЛЯВАН РАСТЕЖ (НЕРЪЖДАЕМА СТОМАНА), ПРАЗНА	

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)

Тел.: (+39) 045 6719000 факс: (+39) 045 6719380



PO 238-01 SSCP template

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Резюме на безопасността и клиничните характеристики *Системи с плочи за направляван растеж (GGPS)*

Аксесоарите, които позволяват да се използва GGPSP в съответствие с предназначението му, съгласно член 2 от MDR 2017/745, са изброени в Таблица 3.

Таблица 3: Списък на аксесоарите на GGPSP

КАТАЛОЖЕН НОМЕР	ОПИСАНИЕ	ПРИНЦИП НА УПОТРЕБА НА ИЗДЕЛИЕТО
180015	ПЛОСКИ КЛЕЩИ ЗА GUIDED GROWTH PLATE	Изделие с ръчно манипулиране, което огъва имплантируемите изделия до подходяща анатомична форма.
180990	ПРАЗНА КУТИЯ ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЯ	Празен съд (или част от него), предоставящ подходящо място за поставяне на изделия, които трябва да бъдат стерилизирани преди употреба върху пациента съгласно инструкциите на производителя. Тавата трябва да бъде обвита с одобрено фолио за стерилизация или да бъде поставена в твърд контейнер за стерилизация, за да се предотврати замърсяване след стерилизация.
180991	ПРАЗНА КУТИЯ ЗА EIGHT PLATE PLUS	
180992	ПРАЗНА КУТИЯ ЗА ЧЕТВОРНА ПЛОЧА PLUS	
180993	ПРАЗНА КУТИЯ ЗА РАЗШИРЕНА ГАМА PLUS	
180995	ОСНОВА НА КУТИЯ ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЯ	
180996	КАПАК НА КУТИЯ ЗА СТЕРИЛИЗАЦИЯ	

3.4. Описание на всички други изделия и продукти, които са предназначени за използване заедно с изделието

Инструментите за поставяне или отстраняване на площи и винтове са изброени и описани накратко по-долу. По-подробно описание на употребата на инструментите по време на хирургичната процедура е дадено в специалното ръководство по оперативни техники.

Списък на инструментариума за GGS

КАТАЛОЖЕН НОМЕР	ОПИСАНИЕ	ПРИНЦИП НА УПОТРЕБА НА ИЗДЕЛИЕТО
GP520CE	КАНЮЛИРАНО СВРЕДЛО ДИАМ. 3.2ММ СЪС СЪЕДИННИТЕЛ ЗА БЪРЗА ВРЪЗКА	Стебло с прави, спираловидни или контурни бразди, които действат като режещи повърхности, предназначени да пробият отвор в костта за поставяне на различни ортопедични изделия. То може да бъде прикрепен към дръжка или електрическа бормашина за ръчно или механично въртене.
99-GP520CE	КАНЮЛИРАНО СВРЕДЛО ДИАМ. 3.2ММ С БЪРЗА ВРЪЗКА, СТЕРИЛНО	
GP520JP	КАНЮЛИРАНО СВРЕДЛО, ОСМОВИДНА ПЛОЧКА, 3.2ММ, БЪРЗА ВРЪЗКА	
GP540CE	К-ТЕЛ ДИАМ.1.6ММ д. 150ММ	Дълъг тънък прът, който задържа изделието в правилната позиция.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Тел.: (+39) 045 6719000 факс: (+39) 045 6719380



PO 238-01 SSCP template

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Резюме на безопасността и клиничните характеристики

Системи с плочи за направляван растеж (GGPS)

Списък на хирургически инструменти за многократна употреба за GGS

КАТАЛОЖЕН НОМЕР	ОПИСАНИЕ	ПРИНЦИП НА УПОТРЕБА НА ИЗДЕЛИЕТО
DH0456CE	КАНЮЛИРАН ДИАМ. 3.5ММ ШЕСТОСТЕНЕН ВРЪХ ЗА ГАЙКОВЕРТ СЪС СЪЕДИНИТЕЛ ЗА БЪРЗА ВРЪЗКА	Изделие, което се свързва с елемент за прилагане на въртене за завиване, развиване, стягане, разхлабване, отстраняване на винт по време на хирургична процедура.
GP510CE	КАНЮЛИРАНА ОТВЕРТКА 3.5ММ	
GP510JP	ОТВЕРТКА, ОСМОВИДНА ПЛОЧА, 3.5ММ, КАНЮЛИРАНА, СЕ	
DH0457CE	РЪКАВ ЗА ВИНТОВЕ ЗА ОС С ДИАМ. 5 ММ	
DH0464CE	ДЪРЖАЧ ЗА ПЛОЧИ ЗА НАПРАВЛЯВАН РАСТЕЖ	
GP530CE	ВОДАЧ ЗА СВРЕДЛО	
GP530JP	ВОДАЧ ЗА СВРЕДЛО, ОСМОВИДНА ПЛОЧА	
DH0474CE	ЕКСТРАКТОР ЗА ВИНТОВЕ ЗА НАПРАВЛЯВАН РАСТЕЖ	Ръчно изделие, което извлича имплантираното устройство от тялото. Може да се използва с хирургически чук или дървен чук за изваждане на импланта според специфичните показания за употреба.

Списък на инструментариума за GGPSP

КАТАЛОЖЕН НОМЕР	ОПИСАНИЕ	ПРИНЦИП НА УПОТРЕБА НА ИЗДЕЛИЕТО
180020	САМОЗАДЪРЖАЩА СЕ КАНЮЛИРАНА ОТВЕРТКА ШЕСТОСТЕННА 3.5ММ	Изделие, което се свързва с елемент за прилагане на въртене за завиване, развиване, стягане, разхлабване, отстраняване на винт по време на хирургична процедура.
180010	КАНЮЛИРАНО СВРЕДЛО ДИАМ. 2.4ММ С БЪРЗА ВРЪЗКА	
180035	КАНЮЛИРАН МЕТЧИК ДИАМ. 3.5ММ С БЪРЗА ВРЪЗКА	
99-180010	КАНЮЛИРАНО СВРЕДЛО ДИАМ. 2.4ММ С БЪРЗА ВРЪЗКА – СТЕРИЛНО	
99-180035	КАНЮЛИРАН МЕТЧИК ДИАМ. 3.5ММ С БЪРЗА ВРЪЗКА – СТЕРИЛЕН	
99-GP540CE	К-ТЕЛ ДИАМ. 1.6ММ Д. 150ММ, СТЕРИЛНА	Дълъг тънък прът, който задържа изделието в правилната позиция.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
 Тел.: (+39) 045 6719000 факс: (+39) 045 6719380



Резюме на безопасността и клиничните характеристики

Системи с плочи за направляван растеж (GGPS)

Списък на хирургически инструменти за многократна употреба за GGPSP

КАТАЛОЖЕН НОМЕР	ОПИСАНИЕ	ПРИНЦИП НА УПОТРЕБА НА ИЗДЕЛИЕТО
DH0464CE	ДЪРЖАЧ ЗА ПЛОЧИ ЗА НАПРАВЛЯВАН РАСТЕЖ	
180005	ВОДАЧ ЗА СВРЕДЛО	Изделие, което едновременно разполага, поставя под ъгъл и насочва други изделия (например винтове, телове или въртящи се бормашини) върху костта. В някои случаи то също предпазва околните меки тъкани, докато винтът, телта или бормашината работят.
DH0474CE	ЕКСТРАКТОР ЗА ВИНТОВЕ ЗА НАПРАВЛЯВАН РАСТЕЖ	Ръчно изделие, което извлича имплантираното устройство от тялото. Може да се използва с хирургически чук или дървен чук за изваждане на имплантата според специфичните показания за употреба.

4. РИСКОВЕ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

4.1. Остатъчни рискове и нежелани ефекти

Не всички хирургични операции водят до успешен резултат. Възникването на допълнителни усложнения е възможно по всяко време поради неправилна употреба, медицински причини или повреда на изделието. Те изискват повторна хирургична интервенция, за да се премахне или да се замени медицинското изделие.

Предоперативните и оперативните процедури, включително познаването на хирургичните техники, и правилният избор и поставяне на изделието са важни условия за успешното използване на изделието от медицинския специалист.

Възможните нежелани реакции вследствие на употребата на системите с плочи за направляван растеж са:

- болка и скованост на мястото на операцията (под 5%);
- увреждане на растежната плочка (под 5%);
- обратен ефект или невъзможност да се постигне желаната корекция и възможна свръхкорекция (под 10%);
- счупване на плочата или разхлабване, изкривяване или счупване на костните винтове (под 10%);
- усложнения, свързани с чувствителност към метал;
- характерни рискове, свързани с анестезията и оперативната намеса, като инфекция (под 5%) и намален диапазон на движенията (под 5%).

4.2. Предупреждения и предпазни мерки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Плочите са предварително огънати на 10 градуса и могат да бъдат огънати с още 10 градуса за по-тежки анатомични костни контури. Огъване от над 20 градуса може да доведе до контузия или нова операция поради счупване.



Резюме на безопасността и клиничните характеристики

Системи с плочи за направляван растеж (GGPS)

- Особено трябва да се внимава костните винтове да не пробиват стави и да не нанасят щети по растежните площи при подрастващи деца.
- Костните пластиини и винтовете не трябва да се използват повторно. Влизането на имплант в контакт с телесна течност го прави негоден за повторна употреба. В случай че има необходимост от препозициониране на импланти, трябва да се използват нови импланти.
- Това изделие не е одобрено за закрепване чрез винт или фиксация към постериорните елементи (педикулите) на цервикалната, гръдената или лумбалната част на гръбнака.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Завийте винтовете с променлива сила, докато те влязат напълно в площата и площата е наравно с костта.
- Преди да поставите винтовете, трябва да се уверите, че площата е наравно с костта, ако е необходимо огънете я допълнително с до 10 градуса.
- Не завивайте самонарезните винтове с електрическия свредел, само ръчно.
- Внимавайте да не пренавивате самонарезните винтове и спрете веднага, щом винтът спре механично.
- Използвайте подходящи елементи за пробиване при предварително пробиване.
- След поставяне се уверете, че импланти са позиционирани правилно под визуална интензификация.
- Изберете подходящите компоненти на импланти. Обмислете употребата на твърди винтове за пациенти със затъстване и/или когато планирате дълъг период на лечение. Комбинирането на импланти от несходни материали може да доведе до галванична корозия.

Всички изделия на Orthofix трябва да се използват заедно със съответните импланти, компоненти, аксесоари и инструменти на Orthofix, като се спазва препоръчаната от производителя оперативна техника. Orthofix не гарантира безопасността и ефективността на *Системата за направляван растеж* и нейната *Система с плочи за направляван растеж Plus* от ново поколение, когато се използват с изделия на други производители или с други изделия на Orthofix, ако те не са специално посочени в ръководството за оперативната техника.

4.3. Други релевантни аспекти на безопасността, включително всяко действие за безопасност на място (FSN или FSCA), ако е приложимо

Не е приложимо (няма FSCA за GGPS).

Резюме на безопасността и клиничните характеристики *(Системи с плочи за направляван растеж (GGPS))*

5. РЕЗЮМЕ НА КЛИНИЧНАТА ОЦЕНКА И ПОСТМАРКЕТИНГОВО КЛИНИЧНО НАБЛЮДЕНИЕ

5.1. Обобщение на клиничните данни, свързани с еквивалентно изделие, ако е приложимо
Не е приложимо.

5.2. Обобщение на клиничните данни от проведени изследвания на изделието преди маркирането с CE, ако е приложимо
Не е приложимо. GGPS вече се предлага на пазара.

5.3. Обобщение на клиничните данни от други източници, ако е приложимо
Не е приложимо, тъй като понастоящем Orthofix Srl прилага план за PMCF, който ще се актуализира ежегодно и който ще генерира доклад за PMCF също ежегодно. През следващите месеци ще се изпълнява активно наблюдение върху изделието и съответно този раздел на SSCP ще бъде актуализиран с подходящи клинични данни от други дейности на PMCF.

5.4. Общо резюме на клиничните резултати и безопасност

Посредством клинична оценка Orthofix Srl може да заяви, че съществуват достатъчно клинични данни в подкрепа на съответствието с изискванията за ефективност и безопасност, а именно общо изискване 1 от MDR 2017/745.

Съответните статии, подбрани чрез систематично търсене на статии (посочени в доклада за клинична оценка), са анализирани, за да се открият възрасти и видове деформации на дълги кости на пациентите, лекувани с GGPS. Получената информация е представена в таблицата по-долу:

Средна възраст (години)	Диапазон (възрастов)	Deформации на дълги кости	Публикации
Ангуларни деформации			
8.9	3–15	Деформации от тип валгус/варус	Keshet, 2019
7.5	2–14	Идиопатични/придобити ангуларни деформации	Park, 2017
2	21–29 мес.	Ангуларни деформации, дължащи се на фокална дисплазия във влакнестия хрущял	Welborn, 2017
11.9	5.8-14-6	Деформации в коронарната равнина; идиопатична/вродена	Kadhim, 2017
11.7	4.3-16.5	Ангуларни деформации на долните крайници	Shin, 2018
11	3–15	Валгусна деформация на коляното: идиопатична/фибулярна хемимелия	Eltayebi, 2019
11.8	8.2-14-4	Идиопатична валгусна деформация на коляното	Park, 2018
11.5	8–15	Идиопатична валгусна деформация на коляното	Martínez, 2019
10 г. 8 м.	5.7 m-14.2 m	Деформация на коляното	Vaishya, 2018
11.35	uk	Идиопатични/придобити ангуларни деформации	Danino, 2018
12	6–20	Деформация на коляното от тип фиксирана хлексия	Stiel, 2018
4 г. 7 м.	Неизвестен	Деформация на Козен	Morin, 2018
12	7–16	Ангуларна деформация гену валгум	Zajonz, 2017

Резюме на безопасността и клиничните характеристики

Системи с плочи за направляван растеж (GGPS)

Средна възраст (години)	Диапазон (възрастов)	Deформации на дълги кости	Публикации
Разминаване в дължината на крайниците			
12	Неизвестен	Идиопатично/придобито/вродено разминаване в дължината на краката	Bayhan, 2017
13.4	Неизвестен	Разминаване в дължината на краката	Borbas, 2019
13	Неизвестен	Разминаване в дължината на краката	Stewart, 2013
12.5	Неизвестен	Вродено/придобито/неврологично/идиопатично разминаване в дължината на краката	Gauméto, 2016
9.4	6.1-13.6	Разминаване в дължината на краката поради синдром на Proteus	Crenshaw, 2018
12.6	7-16	Разминаване в дължината на краката	Pendleton, 2013
11	NA (2 случая, една и съща възраст)	Разминаване в дължината на краката: невробластома с метастази в проксималната тibia в 1 случай и вроден нисък ръст във 2-рия случай.	Lauge-Pedersen
12.8	10-16	Разминаване в дължината на крайниците	Siedhoff
10	NA (1 единичен случай)	Рекурвация на коляното след епифизиодеза	Kievit, 2013
И двете			
Неизвестен	Педиатрични пациенти	Ангуларни деформации или разминаване в дължината	Jochymek, 2015
12.4	10.6-13.6	Ангуларни деформации/разминаване в дължината/двете	Joeris, 2017
10.8	3.7-10.8	Ангуларни деформации или разминаване в дължината на краката по различни причини	Sinha, 2018

Средната възраст на всички лекувани пациенти варира от 2 до 13,4 години, което потвърждава, че всички релевантни избрани статии се отнасят до предвидената популация, а именно педиатрични пациенти с отворена физа (подрастващи).

РЕЗЮМЕ НА КЛИНИЧНИТЕ РЕЗУЛТАТИ

Когато се използва при условията и целите, предвидени от производителя, GGPS са проектирани и произведени по такъв начин, че да могат ефективно да действат като фиксатор за временно инхибиране на костния растеж от едната или от двете страни на физата, и по-специално:

- Те ефективно могат да доведат до успешна корекция на ангуларни деформации посредством временна хемиепифизиодеза в дългите кости на скелетно незрели пациенти.
- Те ефективно могат да доведат до успешна корекция на разминавания в дължината на крайниците (LLD) посредством епифизиодеза при скелетно незрели пациенти.
- Що се отнася до алтернативните възможности за лечение, успехът на лечението с GGPS се предразполага от много фактори, като възрастта на пациента при имплантиране на плочата и посоката на деформацията.

Резюме на безопасността и клиничните характеристики *(Системи с плочи за направляван растеж (GGPS))*

- Дори и да е ефективно, използването на медиални и латерални стягащи площи при лечение на LLD е значително по-бавно при изравняване на дължината на крайниците в сравнение с техники с абляция. Този установен ефект може да се обясни с факта, че стягащите площи временно фиксираят физата, така че да забавят, а не да спрат растежа на костта. Трябва да се предвиди достатъчно време, за да могат плочите да постигнат оптималния си ефект върху забавянето на растежа: способността им да забавят растежа е по-малка през първите 6–12 месеца, докато се създаде достатъчно напрежение по площата, за да се осигури фиксация на физата.
- Забавената ефективност на стягащата плоча при лечението на LLD може да бъде балансирано с предимството на обратима модулация на епифизарния растеж, която позволява лечението на по-малки деца и следователно по-дълъг период на лечение, без да се компрометира бъдещата възможност за лечение на LLD с техника на абляция.
- GGPS, като стягаща плоча, в сравнение с алтернативно дефинитивно лечение като аблативна физална епифизиодеза, предлага предимството на обратимата модулация на епифизарния растеж. Така се избягва предизвикателството за оценка на костната възраст за прогнозиране на потенциал за растеж в бъдеще, и позволява лечението на по-малки деца и възможност за по-лесно справяне с усложненията, които могат да бъдат открити рано чрез внимателно наблюдение.
- Като се имат предвид последните достижения в областта, много автори препоръчват стягащата плоча като първо направление на лечение в терапевтичния подход за лечение на деформации на дълги кости, при което първият опит би бил временната хемиепифизиодеза.

РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА

Когато се използва при условията и за целите, предвидени от производителя, GGPS са проектирани и произведени по такъв начин, че безопасността на пациентите и потребителите да не е компрометирана, и по-специално:

- Количественият и качествен анализ на оплакванията за GGPS, получени от пазара, напълно съответстват на последните достижения в областта (за еквивалентно изделие).
- Всяко усложнение вече е правилно посочено в раздела „Възможни нежелани събития“ на листовката с инструкции за употреба.
- В документацията, придружаваща GGPS, се предоставя съответна информация за потребителите и пациентите, за да се намалят, доколкото е възможно, свързаните с употребата рискове. Такава подходяща информация например е предоставена в раздели „Предупреждения“ и „Предпазни мерки“ на инструкциите за употреба. Освен това при поискване те се предоставят и в описанието на хирургичните стъпки в ръководството за оперативните техники.

Резюме на безопасността и клиничните характеристики

Системи с плочи за направляван растеж (GGPS)

5.5. Клинични ползи

Резултатите от анализа на обосновката на клиничните ползи са обобщени в таблицата по-долу, като са посочени статиите, които подкрепят клиничните ползи.

Предвидени клинични ползи, заявени в инструкциите за употреба	Подкрепящи статии
Постепенна екстрапериостална корекция на придобити или вродени деформации в дългите кости чрез временна фиксация, некомпресираща, на physis на подрастващи деца.	[Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gauméto 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Eltayeb 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]; [Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Kievit 2013]; [Eltayeb 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Sinha 2018]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gauméto 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]
Минимална инвазивност.	[Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Gauméto 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Pendleton 2013]
Ранно натоварване според поносимостта на пациента и по преценка на хирурга.	[Park 2017]; [Welborn 2017]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Gauméto 2016]; [Borbas 2019]; [Martínez 2019]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]
Импланти от титаниева сплав, с които се избягва алергична реакция към никел.	Подкрепено индиректно от: [Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gauméto 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Eltayeb 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]

По-специално, основните клинични ползи (постепенна екстрапериостална корекция на придобити или вродени деформации в дългите кости чрез временна фиксация, некомпресираща, на physis на подрастващи деца) се подкрепят от голям брой научни клинични публикации.

Като цяло и където е съобщавано, авторите съобщават за корекция на 6.39° (диапазон $2.8\text{--}9.0^\circ$) на m-LDFA и на 4.73° (диапазон $4.40\text{--}5.30^\circ$) на MPTA.

Съобщава се среден процент на цялостна корекция на деформация приблизително $0.70^\circ/\text{месец}$ (диапазон $0.36\text{--}0.97^\circ/\text{месец}$).

По отношение на лечението на LLD средната корекция, където е съобщавана, е 7.66mm (диапазон $4\text{--}12\text{mm}$), със средна скорост от $0.42\text{mm}/\text{месец}$ за бедрената кост и $0.40\text{mm}/\text{месец}$ за тибията.

Резюме на безопасността и клиничните характеристики *Системи с плочи за направляван растеж (GGPS)*

Въпреки че не винаги се съобщава процентът на успешните случаи, тъй като това не попада в обхвата на всички изследвания, те са в интервала от минимум 66% (Joeris, 2017) до по-високи проценти като 91.6% (Vaishya 2018) и 95% (Morin_2018) или дори 100% (Jochymek, 2015; Martinez, 2019; Park, 2017 & 2018; Stiel, 2018; Welborn, 2017; Zajons, 2017) за корекции на деформации и от приблизително 59% (Joeris, 2017) и 61% (Gauméto, 2016) до 75% (Gauméto, 2016), 78% (Jochymek, 2015) и дори 100% (Bayhan, 2017; Borbas, 2019;) за лечение на разминавания на дължината на крайници.

Другите клинични ползи (минимална инвазивност, ранно поемане на тегло, поносимо и по преценка на хирурга, и импланти от титаниеви сплави за избягване на алергични реакции към никел) са подкрепени с качествени, преки заключения от авторите (методът е описан като минимално инвазивен в 19 публикации, както може да се види в таблицата по-горе), индикации, които са дадени на пациентите, както е описано в следоперативните грижи в раздела за методи в публикацията (ранно поемане на телесното тегло, поносимо и по преценка на хирурга) или индиректно – от липсата на усложнения, свързани с алергични реакции (с имплантите от титанова сплав се избягват алергични реакции към никел).

5.6. Оценка на полза-рисък

Пациентите обикновено се насочват за ортопедично мнение поради разлика в дължината на крайниците или необичайна ангулация колянна или глезненна става. От съществено значение е опитен хирург да извърши пълна оценка на целия крайник, за да идентифицира точната стойност и посока на всяка аномална ангулация. Единият крайник може да изглежда различно от „нормалния“ или и двата крайника могат да бъдат аномални, както когато пациентът има X-образно изкривяване (валгусна деформация) или O-образно изкривяване (варусна деформация).

За целите на оценката на рисък/полза от GGPS приложението на GGPS се анализира, като се отчитат съвременните достижения в областта.

Класическото лечение на патологични ангуларни деформации на крайниците е корективна остеотомия. Остеотомиите обаче изискват хоспитализация, третиране на болката, обездвижване и забавено поемане на телесното тегло със смущения в ежедневния начин на живот.

Алтернативните лечения са поставяне на скоби или трансфизарен винт. Скобите се използват от много години и за тях има потвърдени резултати. Съобщаваните недостатъци, от друга страна, свързани с повреда на импланта, включително миграция, физални шини или счупване на скоби, са накарали някои да се откажат от тази техника.



Резюме на безопасността и клиничните характеристики

Системи с плочи за направляван растеж (GGPS)

В допълнение скобата задържа до една трета от костта в твърда компресия и корекция може да бъде постигната само чрез активност в останалата некомпресирана кост. Трансфизарните винтове също компресират физалната пластина и се използват по-скоро в края на растежа при леки до умерени деформации (5 – 15 градуса)

В глезнената става аномалната ангулация често следва предходна травма около дисталната растежна пластина.

Принципът на системата е да насочва посоката на съответната растежна пластина, като фиксира едната страна и оставя нормалната, нефиксирала страна да расте малко по-бързо.

За да постигне това, хирургът поставя незаключваща се плоча през епифизата, така че да се поставят винтове от всяка страна. Инструментите са разработени така, че да помогнат на хирурга да го изпълни с точност.

Основните предимства на процедурата са:

- Еднодневен престой в болница: минимално смущение на нормалното ежедневие
- Физическите свойства на костите са непроменени, така че нормалната активност е възможна непосредствено след операцията
- Процедурата може да се направи на всяка възраст, при условие че растежните пластини все още са отворени
- Избягване на по-радикална хирургична операция с винтове, поставени през епифизата, или пълна или частична остеотомия, за да се направи корекцията. Тези операции налагат прием в болницата и ограничаване на дейностите за определен период след това.
- Няма разлика в непосредствените ефекти от прилагането на плоча върху дисталната бедрена кост, проксималната или дисталната тibia, така че корекцията може да се направи точно там, където е необходимо.
- Винтовете се накланят, докато корекцията продължава, показвайки, че корекцията се извършва по цялата ширина на костта. При използване на скоба корекцията ще се осъществи само в костта, която не е покрита от скобата. Поради тази причина корекцията с омотивидна плоча може да бъде с около 30% по-бърза от тази с използване на скоби.

Операцията трябва да доведе до ефект на постепенно коригиране на аномалната ангулация. Необходимо е грижливо проследяване, за да се гарантира отстраняването на плочата в точния момент, но обикновено корекцията може да бъде много прецизна.

Целта е да се възстанови нормална механична ос на крайника с хоризонтална колянна става.



Резюме на безопасността и клиничните характеристики

Системи с плочи за направляван растеж (GGPS)

Възможните нежелани реакции вследствие на употребата на системите с плочи за направляван растеж са:

- болка и скованост на мястото на операцията;
- увреждане на растежната плочка;
- счупване на плочата или разхлабване, изкривяване миграция или счупване на костните винтове;
- усложнения, свързани с чувствителност към метал;
- характерни рискове, свързани с упойката и оперативната намеса, като инфекция и намален обхват на движенията.
- обратен ефект или невъзможност да се достигне желаната корекция и възможна свръхкорекция; в първоначалната серия от 34 пациенти, в 8 от 65 костни сегмента беше получен рецидив на деформацията. Във всеки от случаите той беше коригиран чрез повторение на първоначалната процедура. Този вариант е за предпочитане пред рисковете от по-тежки усложнения при остеотомията.

Инфекция на рани, счупване на винт или плоча, разхлабване на винта и локална болка са възможните последствия от всяко поставяне на плоча. Тези събития обаче по-често са незначителни и локални, тъй като плочите се поставят с минимално инвазивна техника и пациентът може незабавно да възстанови нормалните си дейности. Решението обикновено е за локални мерки, антибиотици и в редки случаи – ранно отстраняване на плочите.

Инфекцията, която настъпва рядко, обикновено реагира на антибиотици и локална терапия.

Предимствата са, че процедурата е по-малко инвазивна и причинява по-малко смущения в ежедневието на пациента, тъй като за усложненията има прости решения. По-радикалните операции за трансфизарен винт или остеотомия могат да се извършват само когато растежът е приключил, като усложненията могат да бъдат по-травматични: може да възникне дълбока инфекция или незарастване или крайната позиция може да бъде нездоволителна.

Усложненията при по-радикална операция могат да бъдат също и по-тежки.

Алтернативната операция за фиксация е прилагането на скоба. Осмовидната плоча е конструирана така, че винтове да могат да се разминават при настъпване на корекция. Обикновено рамената на скобите няма да се разминават, така че съществува рисък от счупване и загуба на по-нататъшна корекция.

Поставянето на имплантите от двете страни на ставата за инхибиране на растежа позволява дължината на по-късия противоположен крак да се изравни по-добре. Тази техника може да се използва при разминавания в дължината на крайниците (LLD). По-големите разминавания в дължината се лекуват с остеотомии (за скъсяване на по-дългия крак) или калотаза (за удължаване на по-късия крак). Тези две техники включват основни процедури, с пълна остеотомия на бедрената кост или тибията и ходене с патерици и с частично поемане на телесното тегло или без поемане на тегло в продължение на няколко седмици.



Резюме на безопасността и клиничните характеристики *Системи с плочи за направляван растеж (GGPS)*

Ако се използват скоби или осмовидни пластини, нарушаването на нормалните дейности е минимално и пациентите могат да продължат да използват крайника нормално.

ОБЩО ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ОЦЕНКАТА НА РИСК-ПОЛЗА

При условие че до края на растежа има известно време, техниката на насочен растеж с GGPS може да постигне корекция на ангуларни деформации в дългите кости на долните крайници.

В сравнение с използването на други методи, като остеотомия, трансфизизарен винт или скоби, има

- по-малко нарушения в дейностите на пациента, отколкото при други методи
- по-малко болка или неудобства, отколкото при други методи
- по-голям шанс за постигане на хирургичната цел, а именно нормална механична ос и хоризонтална колянна става
- минимален или нулев ефект върху образоването на пациента
- нисък процент на усложнения, а когато възникнат, усложненията са незначителни в сравнение с тези при по-радикална операция, които може да включват несрастване, лошо срастване, дълбока инфекция

РИСКОВЕТЕ от използването на GGPS са незначителни. Поставянето на плоча става с малка хирургична интервенция с еднодневен престой. Пациентът се прибира вкъщи и продължава живота си нормално.

ПОЛЗИТЕ от процедурата са, че има голям шанс хирургическите цели да бъдат постигнати с минимални нарушения на нормалния живот за пациента. Корекцията се извършва постепенно и може да се регулира до необходимия ъгъл.

Така че се постигат големи ползи чрез прилагане на дребна хирургична интервенция, която има много нисък риск от усложнения.

5.7. Текущо или планирано постмаркетингово клинично проследяване

Orthofix Srl, като производител, е отговорен в световен мащаб за планирането, изпълнението и докладването на дейностите по постмаркетингов надзор на GGPS, включително дейностите за постмаркетингово клинично проследяване (PMCF), предвидени в плана за PMCF.

Накратко, Orthofix ще:

1. Преглежда и анализира релевантна рецензирана научна литература, събирайки данни относно безопасността и клиничните характеристики на изделията.
2. Събира и анализира клиничния опит от нерецензиирани клинични данни, например от регистри (ако е приложимо от уебсайта clinicaltrials.gov; конгреси).
3. Събира и анализира данните от постмаркетингов надзор, за да идентифицира и оценява всички допълнителни рискове, които преди не са били идентифициирани.
4. Включва в конкретната продуктова документация всяка нова налична информация, която се счете за подходяща.
5. Проведе ретроспективно постмаркетингово клинично проследяване на GGPSP.

Резюме на безопасността и клиничните характеристики *(Системи с плочи за направляван растеж (GGPS))*

Това ретроспективно обсервационно клинично проучване се провежда, за да се оцени безопасността (първична цел) и клиничните показатели (вторична цел) на GGPSP, което е втората версия на GGPS и включва в себе си незначителни промени в оригиналния дизайн. Проучването има за цел да събере доказателства, получени в условията на реалната клинична практика, за употребата на продукта в реални хирургически ситуации. Поради това беше избран ретроспективен дизайн, позволяващ да се постави фокусът върху начина, по който хирурзите използват изделието, и да се събере информация за възникналите усложнения и клиничните резултати, получени по този начин. Данни за усложнения (дифинирани като [не-]очекван сериозен неблагоприятен ефект, свързан с изделието или физическа неизправност) и процентът на успешни случаи на корекция на деформация (дифинирана като частична или пълна корекция на анатомичните ъгли), както и лечение на разминаване в дължината на крайниците (дифинирано като частична или пълна корекция за съвпадане с дължината на контраплатералния крайник) ще бъдат събрани на територията на Европа. Общо 70 пациенти ще бъдат включени и ще имат бъдат проследени за средно 16 месеца. Резултатите от GGPSP ще бъдат сравнени с наличните в момента публикувани клинични данни за GGS.

По настоящем Orthofix не спонсорира нито едно клинично проучване и няма информация за провеждащи се в момента независими клинични проучвания на този продукт.

По време на очаквания живот на GGPS констатациите от дейностите на PMCF ще бъдат съобщавани ежегодно в доклад за оценка на PMCF, който ще бъде взет под внимание при непрекъснатото актуализиране на текущия CER.

Ако чрез дейностите по PMCF бъдат идентифицирани съответните клинични данни, съдържанието и заключенията на настоящия CER ще бъдат съответно обосновани и впоследствие ще бъде актуализирано SSCP.

6. ВЪЗМОЖНИ ДИАГНОСТИЧНИ ИЛИ ТЕРАПЕВТИЧНИ АЛТЕРНАТИВИ

Възможни терапевтични алтернативи за корекция на дългите кости при подрастващи деца са:

- Скоби;
- Перманентна абляция на физата;
- Остеотомия, последвана от вътрешна или външна стабилизация;

Съгласно съвременните достижения в областта хемиепифизиодезата и епифизиодезата следва да бъдат първият етап в поетапния хирургичен подход към ангуларни деформации или несъответствия в дължината на крайниците, като представляват по-малко инвазивна алтернатива на корективните остеотомии и са свързани с по-малко болка, по-кратко обездвижване, по-ниска цена и по-малък хирургичен риск. Временно направляваният растеж също е алтернатива на перманентно фиксиране на физата и поради това, в рамките на поетапния подход, следва да бъде първи избор на хирурга за корекция при отворена физа.

Резюме на безопасността и клиничните характеристики

Системи с плочи за направляван растеж (GGPS)

7. ПРЕДЛОЖЕН ПРОФИЛ И ОБУЧЕНИЕ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИ

GGPS е предназначен за употреба само от медицински специалисти, като те трябва да са напълно запознати с подходящите ортопедични процедури, изделия, инструменти и хирургични процедури (включително за поставяне и сваляне).

Учебните материали за предвидените потребители се състоят от ръководство за оперативна техника и директна подкрепа, предоставена от производителя посредством курс за обучение и продуктов специалист

8. СПИСЪК НА ВСИЧКИ ХАРМОНИЗИРАНИ СТАНДАРТИ И ПРИЛОЖЕНИ CS

GGPS е разработен и се поддържа на пазара съгласно следните хармонизирани стандарти, където е приложимо:

ОБОЗНАЧЕНИЕ	ИЗДАНИЕ	ОПИСАНИЕ
EN ISO 13485	2016	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements For Regulatory Purposes
ISO 14644-1	2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-2	2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-5	2004	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 5: Operations
ISO 14698	2003	Cleanrooms And Associated Controlled Environments – Biocontamination Control
ISO 15883-1	2006 (A1:2014)	Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and tests.
ISO/TS 15883-5	2005	Washer-disinfectors – Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy
EN ISO 14971	2012	Medical Devices – Application Of Risk Management To Medical Devices
ISO 10993-1	2018	“Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process” and related standard series ISO 10993
EN 62366-1	2015 (Corr. 2016)	Medical devices- Application of usability engineering to medical devices
EN 556-1	2001/AC:2006	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated “STERILE” – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN ISO 11137-1	2015	Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11137-2	2015	Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose
EN ISO 11737-1	2018	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
EN ISO 11737-2	2009	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process
EN ISO 17665-1	2006	Sterilization Of Health Care Products – Moist Heat – Part 1: Requirements For The Development, Validation And Routine Control Of A Sterilization Process For Medical Devices



Резюме на безопасността и клиничните характеристики *(Системи с плочи за направяван растеж (GGPS))*

ОБОЗНАЧЕНИЕ	ИЗДАНИЕ	ОПИСАНИЕ
EN ISO 11607-1	2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISTA-2°	2011	ISTA Standard 2A – Partial Simulation Performance Tests
EN ISO 14602	2011	Non-active surgical implants – Implants for osteosynthesis – Particular requirements
EN ISO 14630	2013	Non-active surgical implants – General requirements
MEDDEV 2.7.1 rev. 4	2016	CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC
EN 1041	2008 (A1:2013)	Information Supplied By The Manufactured Of Medical Devices
EN ISO 15223-1	2016	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
AAMI TIR 12	2010	Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers
AAMI TIR 30	2011 (reapproved: 2016)	A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices
ISO 17664	2017	Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
ASTM E1837	1996 (2014)	Standard Test Method to Determine Efficacy of Disinfection Processes for Reusable Medical Devices (Simulated Use Test)
EN 14885	2018	Chemical disinfectants and antiseptics – Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics
ANSI/AAMI ST67	2011/R:2017	Sterilization of health care products—Requirements and guidance for selecting a sterility assurance level (SAL) for products labeled “sterile”
ANSI/AAMI ST77	2013/R:2018	Containment devices for reusable medical device sterilization
ANSI/AAMI ST79	2017	Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities annexes
ASTM F564	2017	Standard Specification and Test Methods for Metallic Bone Staples
ASTM F1264	2016	Standard Specification And Test Methods For Intramedullary Fixation Devices
ASTM F382	2017	Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates
ASTM F543	2017	Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws
ASTM F136	2013	Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)
ASTM F138	2013	Specification for Wrought-18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)
ISO 5832-1	2016	Implants for surgery – Metallic materials – Wrought Stainless Steel
EN ISO 5832-3	2016	Implants for surgery – Metallic materials – Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy
ASTM F1886	2016	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F1929	2015	Standard test method for detecting leaks in porous medical packaging by dye penetration
EN 868-5	2018	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction – Requirements and test methods

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Тел.: (+39) 045 6719000 факс: (+39) 045 6719380

Резюме на безопасността и клиничните характеристики

Системи с плочи за направляван растеж (GGPS)

ОБОЗНАЧЕНИЕ	ИЗДАНИЕ	ОПИСАНИЕ
DIN 58953-6	2016	Sterilization – Sterile supply – Part 6: Microbial barrier testing of packaging materials for medical devices which are to be sterilized
ASTM F897	2002/R:2007	Measuring Fretting Corrosion of Osteosynthesis Plates and Screws
ISO 7153-1	2016	Surgical Instruments – Metallic Materials – Part 1: Stainless Steel
ASTM F899 – 12 b	2012	Standard Specification for Wrought Stainless Steels For Surgical Instruments
ASTM F86	2013	Standard Practice for Surface Preparation and Marking of Metallic Surgical Implants
ASTM F983	2018	Standard Practice for Permanent Marking of Orthopaedic Implant Components
ASTM A967	2017	Standard Specification for Chemical Passivation Treatments for Stainless Steel Parts

Когато е наличен, ще бъде предоставен списък на приложимите общи спецификации (CS), с които трябва да се прави справка.

9. РЕФЕРЕНЦИИ

1. Keshet, D., et al. Removal of Metaphyseal Screw Only After Hemiepiphysiodesis Correction of Coronal Plane Deformities Around the Knee Joint: Is This a Safe and Advisable Strategy? J Pediatr Orthop. 2019;39(3): e236-e239.
2. Park, K. H., et al. Angular deformity correction by guided growth in growing children: Eight-plate versus 3.5-mm reconstruction plate. J Orthop Sci. 2017;22(5): 919-923.
3. Welborn, M. C. and P. Stevens. Correction of Angular Deformities Due to Focal Fibrocartilaginous Dysplasia Using Guided Growth: A Preliminary Report. J Pediatr Orthop. 2017;37(3): e183-e187.
4. Bayhan, I. A., et al. Comparing Percutaneous Physeal Epiphysiodesis and Eight-Plate Epiphysiodesis for the Treatment of Limb Length Discrepancy. J Pediatr Orthop; 2017;37(5): 323-327.
5. Joeris, A., et al. Paediatric lower limb deformity correction with the Eight Plate: adverse events and correction outcomes of 126 patients from an international multicentre study. J Pediatr Orthop B. 2017;26(5): 441-448.
6. Kadhim, M., et al. Guided growth for angular correction in children: a comparison of two tension band plate designs. J Pediatr Orthop B. 2018;27(1): 1-7.
7. Shin, Y. W., et al. Radiographic Results and Complications of 3 Guided Growth Implants. J Pediatr Orthop. 2018;38(7): 360-364.
8. Sinha, R., et al. Eight-plate epiphysiodesis: are we creating an intra-articular deformity? Bone Joint J. 2018;100-b(8): 1112-1116.
9. Zajonz, D., et al. Treatment of genu valgum in children by means of temporary hemiepiphysiodesis using eight-plates: short-term findings. BMC Musculoskelet Disord. 2017;18(1): 456.

Резюме на безопасността и клиничните характеристики

Системи с плочи за направляван растеж (GGPS)

10. Jochymek J, et al. Eight-plate guided growth treatment for angular deformities and length discrepancies of the lower limbs in children. Our first experience. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech.* 2015;82(6):424-9.
11. Stewart, D., et al. Dual 8-plate technique is not as effective as ablation for epiphysiodesis about the knee. *J Pediatr Orthop.* 2013;33(8): 843-846.
12. Gaumétou, E., et al. Poor Efficiency of Eight-Plates in the Treatment of Lower Limb Discrepancy. *J Pediatr Orthop.* 2016;36(7): 715-719.
13. Kievit A J, et al. The successful treatment of genu recurvatum as a complication following eight-Plate epiphysiodesis in a 10-year-old girl: a case report with a 3.5-year follow-up. *J Pediatr Orthop B.* 2013 Jul;22(4):318-21.
14. Borbas, P., et al. Guided growth with tension band plate or definitive epiphysiodesis for treatment of limb length discrepancy? *J Orthop Surg Res.* 2019;14(1): 99.
15. Eltayeby HH, lobst CA, Herzenberg JE. Hemiepiphysiodesis using tension band plates: does the initial screw angle influence the rate of correction? *Journal of children's orthopaedics.* 2019;13(1):62-66.
16. Park H, Park M, Kim SM, Kim HW, Lee DH. Hemiepiphysiodesis for Idiopathic Genu Valgum: Percutaneous Transphyseal Screw Versus Tension-band Plate. *Journal of pediatric orthopedics.* 2018;38(6):325-330.
17. Martinez, G., et al. Distal femoral hemiepiphysiodesis with screws and suture versus 8-plate for the treatment of genu valgum in children. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2019;105(4): 751-755.
18. Vaishya, R., et al. Growth modulation by hemi epiphysiodesis using eight-plate in Genu valgum in Paediatric population. *J Clin Orthop Trauma.* 2018;9(4): 327-333.
19. Danino B, Rodl R, Herzenberg JE, et al. Guided growth: preliminary results of a multinational study of 967 physes in 537 patients. *Journal of children's orthopaedics.* 2018;12(1):91-96.
20. Stiel N, Babin K, Vettorazzi E, et al. Anterior distal femoral hemiepiphysiodesis can reduce fixed flexion deformity of the knee: a retrospective study of 83 knees. *Acta orthopaedica.* 2018;89(5):555-559.
21. Morin M, Klatt J, Stevens PM. Cozen's deformity: resolved by guided growth. *Strategies in trauma and limb reconstruction (Online).* 2018;13(2):87-93.
22. Crenshaw MM, Goerlich CG, Ivey LE, et al. Orthopaedic Management of Leg-length Discrepancy in Proteus Syndrome: A Case Series. *Journal of pediatric orthopedics.* 2018;38(3):e138-e144.
23. Pendleton, AM, et al. Guided growth for the treatment of moderate leg-length discrepancy. *Orthopedics.* 2013 May;36(5):e575-80.
24. Lauge-Pedersen H, et al. Eight-plate should not be used for treating leg length discrepancy. *J Child Orthop.* 2013;7:285-288.

Резюме на безопасността и клиничните характеристики

(Системи с плочи за направляван растеж (GGPS))

25. Siedhoff M, et al. Temporary epiphysiodesis for limb-length discrepancy. Acta Orthopaedica 2014; 85(6): 626–632.
26. Kaymaz, B. and E. Komurcu. Comment on the article “Dual 8-plate technique is not as effective as ablation for epiphysiodesis about the knee” by Stewart et al. J Pediatr Orthop. 2014;34(8): e67.
27. Stevens PM. Invalid Comparison Between Methods of Epiphysiodesis. J Pediatr Orthop. 2018 Jan;38(1):e29-e30.

10. ИСТОРИЯ НА РЕДАКЦИИТЕ

SSCP Ред. №	Дата на издаване	Описание на промяната
00	29.11.2019 г.	Не е приложимо
01	28.01.2020 г.	Актуализация на раздел: - 1.4 (Базов UDI-DI) - 1.5 (Описание в номенклатурата на медицинските изделия) - 3.3 (Описание на всички аксесоари, които са предназначени за използване заедно с изделието) - 8 (Списък на всички хармонизирани стандарти и приложени CS)
02	20.05.2020 г.	Актуализация на раздел: - 2.1 (Предназначение) - 8 (Списък на всички хармонизирани стандарти и приложени CS)
03		Актуализация на употребата по предназначение: премахване на информация, свързана с приложения за горни крайници в целия документ.
04	07.08.2020 г.	Актуализация на раздел 1.4, Базов UDI Актуализация на раздел 1.7, добавена е информация за MDD (Директива за медицинските изделия). Употребата по предназначение беше унифицирана в разделите. Позоваването на вътрешни документи беше премахнато. Актуализация на таблица 1 в раздел 3.2, бе добавена информация за материал.
05	04.11.2020 г.	Актуализация на раздели: 3, 4.1, 5.5, 5.6, 5.7 Бяха коригирани няколко печатни/граматични грешки.

Резюме на безопасността и клиничните характеристики

Системи с плочи за направляван растеж (GGPS)

ЧАСТ II: SSCP ЗА ПАЦИЕНТИ

РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНите ХАРАКТЕРИСТИКИ

Редакция на документа: Редакция 5

Дата на издаване: дата на поставяне на последния подпис в приложената страница с подписи

Настоящото резюме на безопасността и клиничните характеристики (SSCP) предоставя публичен достъп до актуализирана обобщена информация за основните аспекти на безопасността и клиничните характеристики. То се състои от две части: Резюме за лекарите в първата част. Информация за неспециалисти във втората част.

SSCP не дава общи съвети за лечение. Свържете се с Вашия лекар, ако имате въпроси. Този SSCP не замества карта за импланта. Не замества брошурата с Инструкции за употреба за обезпечаване безопасната употреба на изделието.

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ИЗДЕЛИЕТО И ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

- Търговско име на изделието: Системи с плочи за направляван растеж (GGPS).

Серията продукти GGPS включва следните търговски имена на изделия:

- Система за направляван растеж с осмовидна плоча



- Система за направляван растеж с осмовидна плоча +



- Производител; име и адрес: Orthofix Srl., Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo Verona, Италия



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

- Базов UDI-DI: 805050436ImpPlates2bNAC6W
- Година, когато изделието е маркирано за първи път със CE съгласно MDD 93/42/EИО: GGS беше въведено на европейския пазар през юни 2008 г., а GGPSP беше въведено на пазара през май 2017 г.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Тел.: (+39) 045 6719000 факс: (+39) 045 6719380

Резюме на безопасността и клиничните характеристики

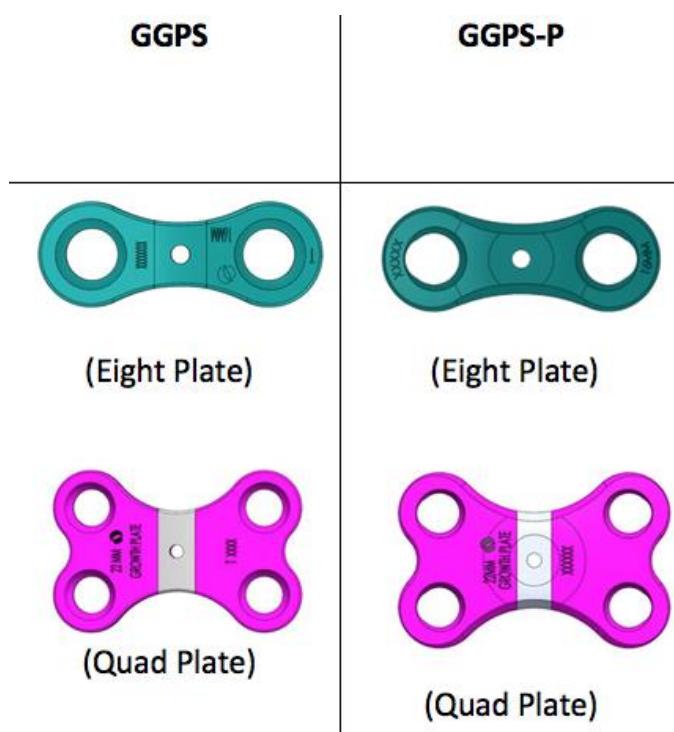
Системи с плочи за направляван растеж (GGPS)

2. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ НА ИЗДЕЛИЕТО

- Предназначение: Системите с плочи за направляван растеж са плочи, предназначени за осигуряване на костна фиксация.
- Показания и групи предвидени пациенти: GGPS са предназначени за постепенно коригиране на деформации на дългите кости при подрастващи деца. Специфичните придобити или вродени модели на костна деформация, за които изделието ще бъде предназначено, включват:
 - валгус, варус или флексия, деформации от удължаване на коляното (фемур и/или тibia);
 - валгус, варус или деформации на глезена от тип плантарна флексия
- GGPS са предназначени за педиатрични пациенти с отворена физа (подрастващи деца).
- Противопоказания: тези изделия не трябва да се използват при деца, чийто растеж вече е спрят.

3. ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Описание на изделието и материала/веществото, които влизат в контакт с тъкани на пациента: изделието е избралено от тънка пластина (приблизителен размер на клипс или фъстък; дължина от 12mm до 22mm). Плочата може да се фиксира към костта с 2 или 4 винта. Имплантите са изработени от подходящи материали. По-специално: направени от неръждаема стомана 316L за импланти и титаниева сплав за импланти.



Резюме на безопасността и клиничните характеристики

Системи с плочи за направляван растеж (GGPS)

Съгласно настоящото ниво на познание ангуларните деформации на краката могат постепенно да се коригират. Това може да се направи при подрастващи и неподрастващи пациенти. При подрастващи пациенти постепенната корекция на ангуларните деформации може да се извърши чрез временен направляван растеж. Може да се направи от едната страна на крайника (хемиепифизиодеза) или от двете страни (епифизиодеза). Тези техники следва да бъдат първият етап в поетапния хирургичен подход към ангуларни деформации или несъответствие в дължината на крайниците. Те представляват по-малко инвазивна алтернатива на коригиращите остеотомии, последвани от външна или вътрешна фиксация, единствената техника, която може да се използва за коригиране на деформациите на нерастящите пациенти. Свързани са с по-малко болка, по-кратко обездвижване, по-ниска цена и по-малък хирургичен риск. Коригиращите остеотомии предполагат хирургично изрязване на костта, за да се коригира деформацията. Временно направляваният растеж също е алтернатива на перманентно спиране на растежа. Следователно следва да бъде първи избор на хирурга за корекция при подрастващ пациент.

Анализираните данни показват, че временно направляваният растеж може да доведе до усложнения, които обикновено се разрешават лесно. Те включват преждевременно спиране на растежа, период на връщане към ускорен растеж; плочата, която се отмества от първоначалното си положение. Все пак усложненията изглеждат по-леки при метода с използване на плоча с 2 отвора, в сравнение с други системи. Също така ползите от подобни подходи все още надвишават свързаните рискове от усложнения.

Като цяло тези данни показват, че неперманентните подходи са много по-често използвани от перманентните, като например остеотомия (хирургично изрязване на кост). Това се дължи главно на факта, че остеотомията не гарантира, че симптомите няма да се възвърнат. В същото време е по-инвазивна в сравнение с методите за направляван растеж.

- Описание на начина, по който изделието постига своята функция (начин на действие):

При нормален скелетен растеж крайниците са с еднаква дължина. Те също така са правилно подравнени от ханша до глезните или от рамото до китката. Понякога аномалии при раждане, инфекция, нараняване или други състояния могат да доведат до израстване на дългите кости на крака и до излизане от състояние на подравняване (например тибията, бедрената кост). Това се нарича „лошо изравняване“.

Това лошо изравняване може да доведе до ставни деформации на крака. Те са известни като валгус (Х-образно изкривяване), варус (О-образно изкривяване на краката) и деформации на флексията на ставите. В тези ситуации нормалното използване на крака е ограничено и ходенето или бягането може да са болезнени.

Корекцията на деформациите на крайниците трябва да се разглежда в контекста на постъпков подход. От по-малко инвазивни подходи към по-инвазивни подходи. Първият хирургичен вариант е „хеми-епифизиодеза“ или „епифизиодеза“. Това е много по-малко инвазивна операция за коригиране на ангуларни деформации. „Epiphysiodesis“ (Епифизиодеза) е гръцки термин, в който „physis“ (физа) означава растежна пластина, а „desis“ (деза) означава фиксация. „Растежната пластина“ е зоната, която израства, разположена в близост до края на дългите кости при деца и юноши.

Резюме на безопасността и клиничните характеристики

Системи с плочи за направляван растеж (GGPS)

Всяка дълга кост има две растежни пластини. По една във всеки край. Тези „растежни пластини“ определят бъдещата дължина и форма на костта на възрастния човек.

Целта е да се позволи преподравняване по време на растежа. Тоест растежът на костта се ограничава от едната страна на деформацията, докато растежът на костта продължава от другата страна. Постепенно костта се преподравява и деформацията се коригира. Тъй като не е нужно лекарят да изрязва хирургично костта (както при „остеотомията“), за да коригира подравняването, има по-малко рискове и дискомфорт. Ежедневните дейности могат да се възстановят бързо отново.

Тези две системи (GGS и GGPSP) са минимално инвазивни площи за „хемиепифизиодеза“ и „епифизиодеза“. Те направляват растежа, като същевременно позволяват естествена, безопасна и постепенна корекция на подравняването на краката. Изделието задържа едната страна на растежната пластина. Противоположната страна на „физата“ продължава да се разширява и расте. Винтовете се разминават в площата, като ефективно служат като фиксатор. Това фиксиращо шарнирно действие избягва също и компресирането на растежната пластина, която се направлява.

При деформации в дължина на крака и двете страни на „растежната пластина“ на по-дългия крайник са блокирани. По този начин по-късият крайник расте, докато достигне същата дължина.

Освен плочите, GGPS има няколко компонента, сред които винтове с различни форми и размери и направляващи телове.

4. РИСКОВЕ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Свържете се с Вашия лекар, ако считате, че Вие или Вашето дете сте засегнати от странични ефекти. Можете също да се свържете с лекаря си, ако имате притеснения относно рискове. Този документ не е предназначен да замести консултацията с лекар, когато такава е необходима.

Противопоказания:

- GGPS се възползват от капацитета на нарастване на дългата кост за коригиране на костна деформация. Поради тази причина тези изделия не могат да се използват за коригиране на деформации при възрастни. Скелетът на възрастния човек няма останал капацитет за растеж.
- GGPS не трябва да се използва при кости, които вече не растат. Това може да се случи след травма (инциденти, падания или други травматични събития) или инфекция.

Възможни нежелани реакции, които Вие или Вашето дете може да изпитате:

- Болка в оперираната област; Вашите мускули или стави може да болят при движение (усетено при по-малко от 5/100 пациенти)
- Може да настъпи увреждане на капацитета за растеж („растежна пластина“) на костта (при по-малко от 5/100 пациенти).
- Може изделието да не успее да постигне желаната корекция (изпитано при по-малко от 10/100 пациенти).
- Плоча или винт могат да се счупят или огънат (настъпило при по-малко от 10/100 пациенти).
- Може да изпитате чувствителност към метала на изделието (не е съобщен такъв случай в научната литература).
- Станични ефекти, свързани с анестезия и хирургична операция, като инфекция или намалено движение на ставата (и двете се наблюдават при по-малко от 5/100 пациенти).



Резюме на безопасността и клиничните характеристики

Системи с площи за направляван растеж (GGPS)

Предупреждения

- Плочите се огъват до 10 градуса. Те могат да бъдат огънати, за да компенсират 10 допълнителни градуса при тежки костни контури. Огъването над това (общо 20 градуса) може да причини нараняване или счупване на плочата.
- Костните винтове не трябва да влизат в ставите или да увреждат растежната част на костите при децата.
- Костните площи и винтовете не трябва да се използват повторно.
- Това изделие не е одобрено за употреба при кости, различни от дълги кости на краката.

5. РЕЗЮМЕ НА КЛИНИЧНАТА ОЦЕНКА И ПОСТМАРКЕТИНГОВО КЛИНИЧНО НАБЛЮДЕНИЕ (PMCF)

Производителят на GGPS, Orthofix Srl, направи задълбочена клинична оценка, за допълнителна проверка на това, как изделието постига целта си и колко е безопасно.

Анализирани са релевантни публикации, подбрани чрез точно библиографско търсене (посочено в доклада за клинична оценка). Получената информация е представена в таблицата по-долу:

Средна възраст (години)	Диапазон (възрастов)	Deформации на кости	Публикации
8.9	3–15		Keshet, 2019
7.5	2–14		Park, 2017
2	21–29 мес.		Welborn, 2017
11.9	5.8–14.6		Kadhim, 2017
11.7	4.3–16.5		Shin, 2018
11	3–15		Eltayeby, 2019
11.8	8.2–14–4		Park, 2018
11.5	8–15		Martínez, 2019
10 г. 8 м.	5.7 m–14.2 m		Vaishya, 2018
11.35	uk		Danino, 2018
12	6–20		Stiel, 2018
4 г. 7 м.	Неизвестен		Morin, 2018
12	7–16	Ангуларни деформации на краката	Zajonz, 2017



Резюме на безопасността и клиничните характеристики *Системи с плочи за направляван растеж (GGPS)*

Средна възраст (години)	Диапазон (възрастов)	Деформации на кости	Публикации
12	Неизвестен	Разминаване в дължината на крайниците	Bayhan, 2017
13.4	Неизвестен		Borbas, 2019
13	Неизвестен		Stewart, 2013
12.5	Неизвестен		Gaumérou, 2016
9.4	6.1-13.6		Crenshaw, 2018
12.6	7-16		Pendleton, 2013
11	NA (2 случая, една и съща възраст)		Lauge-Pedersen
12.8	10-16		Siedhoff
10	NA (1 единичен случай)		Kievit, 2013
<i>Неизвестен</i>		И двете	Jochymek, 2015
12.4	Педиатрични пациенти		Joeris, 2017
10.8	10.6-13.6		Sinha, 2018
3.7-10.8			

Средната възраст на всички лекувани пациенти варира от 2 до 13,4 години, което потвърждава, че всички релевантни избрани статии се отнасят до предвидената популация, а именно подрастващи деца.

Резултатите от тази оценка са положителни. GGPS успешно коригира ангуларни деформации в дълги кости при деца. Два ключови фактора могат да определят успеха му: възрастта на детето и посоката на деформацията, която трябва да бъде коригирана. Предимство на GGPS в сравнение с алтернативно лечение е, че е обратимо.

Корекцията, която GGPS може да достигне, понякога е по-малка от тази, постигана с други алтернативни методи. Това се дължи главно на факта, че този подход не нарушава растежа. ТОЙ само го забавя. Въщност това изделие може да бъде премахнато и нормалният растеж да бъде възстановен. Това позволява на лекаря да променя лечението при необходимост. Също, това е най-малко инвазивният хирургичен подход. Могат да се обмислят и други по-инвазивни подходи, ако този не успее.

Оценката идентифицира също така вида и честотата на нежеланите събития. Те са в съответствие с вече известни събития. Не са възникнали нови събития или честоти. Всички възможни нежелани събития са надлежно документирани в Инструкциите за употреба на изделието.



Резюме на безопасността и клиничните характеристики

Системи с плочи за направляван растеж (GGPS)

ОЦЕНКА НА РИСК-ПОЛЗА

Групата пациенти, подходяща за хемиепифизиодеза, са подрастващи деца, които се нуждаят от ангуларна корекция на дълга кост на крак. Важно е детето и родителите да поемат ангажимента да се върнат за контролен преглед в точното време, за да се избегне свръхкорекция. По-голямата част от пациентите, подложени на хемиепифизиодеза, се подлагат на нея поради аномална ангулация на колянната става.

Постепенната корекция на ангулацията с GGPS може да се постигне само при активен растеж, така че процедурата най-вероятно няма да постигне желания резултат, ако се извърши твърде късно. При тези пациенти е необходима ангуларна корекция с остеотомия. Остеотомията може да бъде частична или пълна и фиксацията може да бъде вътрешна или външна. Предимството е незабавна корекция, но рисковете от инфекция или незарастване са по-големи, отколкото при постепенна корекция чрез направляван растеж.

GGPS се поставя амбулаторно и пациентът може да поднови нормалната си дейност доста рано. Процедурата е напълно различно от остеотомия, която изисква престой от 1 или 2 нощи в болница и налага ограничение на дейностите и понасянето на телесно тегло в продължение на няколко дни или седмици след това. Усложненията от неправилно зарастване или незарастване се проявяват и са много по-тежки от усложненията, възникващи при използване на осмовидна плоча. Повечето пациенти, които имат осмовидна плоча, почти не я забелязват и могат да извършват всичките си нормални дейности.

Това е много лека процедура. Малка метална пластина се разполага на повърхността на костта с прецизност, така че да преминава през ръба на растежната пластина, която се намира близо до краищата на всички дълги кости и контролира растежа по дължина. Тя се задържа на мястото си от по един винт от всяка страна на растежната пластина. Плочата действа като спирачка за скоростта на растеж на костта от страната, където е поставена. Противоположната страна продължава да расте нормално. През това време костта продължава да функционира нормално и пациентът може да продължи да изпълнява нормално всичките си дейности. Корекцията на ъгъла се извършва бавно за период от 9 до 18 месеца. Рисковете от усложнения са ниски в сравнение с тези, възникващи при алтернативни лечениета, като повечето от тях са незначителни. Ползите от процедурата са големи, тъй като аномалният ъгъл в една или повече кости може да бъде коригиран бавно, докато пациентът продължава да живее живота си нормално. Алтернативните процедури за постигане на ангуларна корекция обикновено са по-големи, както и възможните усложнения.

Тази процедура може да се извърши на всяка възраст, стига растежните пластини все още да са отворени. Плочата трябва да се отстрани в края на лечението, когато се постигне ангуларна корекция, и след това костта ще продължи да расте нормално.

Резюме на безопасността и клиничните характеристики *(Системи с плочи за направляван растеж (GGPS))*

Заключението във всички клинични статии, в които има информация за проследени пациенти с това лечение, е, че временната хемиепифизиодеза се възползва от физиологичния растеж на физата, за да лекува ефективно ангуларните деформации с малка честота на усложнения. Това е надеждна, препоръчителна първа линия на лечение в множество случаи, преди да се приложи остеотомия.

Много е важно хирургът и пациентът да се договорят за график за контролни прегледи, така че да може да се проследява постепенната корекция на аномалния ъгъл и плочата да се отстрани в точното време, когато целта на корекцията е постигната.

В заключение – ползите от GGPS са високи. Поставянето става чрез лека хирургична интервенция, като има нисък риск от усложнения.

ПОСТМАРКЕТИНГОВ НАДЗОР

Orthofix Srl. е въвел няколко дейности за наблюдение на безопасността и клиничните показатели на GGPS. Тези дейности целят опазване здравето на пациента и са описани в отделен документ, наречен „План за постмаркетингово клинично проследяване“.

По-конкретно, Orthofix ще събира данни за действителната клинична употреба на GGPSP от хирурги, които са използвали продукта за лечение на деформации и разлики в дължината на краката.

Обхватът на събирането на данни ще бъде с цел оценка на броя проблеми (усложнения), които пациентите са срещнали по време на лечението си, както и процентът пациенти, достигнали целта на лечението си. Събранныте по този начин данни ще бъдат сравнени с данните за GGPS, публикувани в научни списания. За тази цел ще бъдат събрани данни за 70 пациенти, лекувани в европейски болници.

6. ВЪЗМОЖНИ ТЕРАПЕВТИЧНИ АЛТЕРНАТИВИ

Ако искате да получите информация за алтернативно лечение, свържете се с Вашия лекар. Той може да вземе предвид Вашата лична ситуация или тази на Вашето дете.

Корекцията на деформациите на крайниците може да се извърши също и чрез една от следните процедури:

- Минимално инвазивна хемиепифизиодеза или епифизиодеза посредством методи, различни от GGPS. Други изделия може в крайна сметка да спрат способността за растеж на дългите кости чрез повреждане на физата.
- По-инвазивна процедура, наречена „остеотомия“. Този начин на коригиране на деформации представлява значителна хирургична процедура. Тя включва рязане на неправилно подравнената кост и преподравняване на костта. Лекарят фиксира преподравнената кост на място. За целта той може да използва щифтове или комбинация от пластини и винтове, последвани от гипсиране. Понякога лекарят може да използва външна шина. Този вид хирургична намеса може да крие определени рискове.



PO 238-01 SSCP template

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Резюме на безопасността и клиничните характеристики

Системи с плочи за направляван растеж (GGPS)

Освен това детето трябва да остане в болница за известно време. Често се среща забавено прохождане (поемане на телесното тегло). След оздравителния период детето може да се нуждае от физиотерапия. В много случаи може да са необходими множество операции за остеотомия.

Съгласно съвременните достижения в областта, постепенната корекция на ангуларни деформации (хемиепифизиодеза или епифизиодеза) следва да бъде първият етап в поетапния хирургичен подход към ангуларни деформации или различни дължини на крайниците. Те представляват по-малко инвазивна алтернатива на коригиращите остеотомии. Свързани са с по-малко болка, по-кратко обездвижване, по-ниска цена и по-малък хирургичен риск. Остеотомите предполагат хирургично изрязване на костта, за да се коригира деформацията. Временно направляваният растеж също е алтернатива на перманентно спиране на растежа.

7. ПРЕДЛОЖЕН ПРОФИЛ И ОБУЧЕНИЕ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИ

Само квалифицирани здравни специалисти, регистрирани от борда потребители, могат да използват GGPS. За целта те се нуждаят от обширни и задълбочени познания по детската анатомия и трябва да имат опит в ортопедичните и хирургичните процедури при педиатрични пациенти.



Šablona SSCP PO 238-01

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci
Systémy dlah pro řízený růst (GGPS)

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI (SSCP)

Systémy dlah pro řízený růst (GGPS)

Orthofix Srl – Via delle Nazioni, 9 37012 Bussolengo (VR)
Tel. (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci Systémy dlah pro řízený růst (GGPS)

Seznam

ČÁST I: SSCP PRO URČENÉ UŽIVATELE/ZDRAVOTNÍKY	5
1. IDENTIFIKACE ZAŘÍZENÍ A VŠEOBECNÉ INFORMACE	5
1.1. Obchodní název prostředku	5
1.2. Výrobce	5
1.3. Jednotné registrační číslo výrobce (SRN)	5
1.4. Základní UDI-DI	5
1.5. Popis/text nomenklatury zdravotnických prostředků	5
1.6. Třída prostředku	5
1.7. Rok, kdy byl vydán první certifikát (CE) vztahující se na zařízení	5
1.8. Autorizovaný zástupce	6
1.9. Oznámený subjekt, který ověří SSCP	6
2. ZAMÝŠLENÝ ÚČEL PROSTŘEDKU.....	6
2.1. Zamýšlený účel	6
2.2. Indikace a cílová populace	6
2.3. Kontraindikace a/nebo omezení	6
3. POPIS PROSTŘEDKU.....	7
3.1. Popis prostředku	7
3.2. Odkaz na předchozí generaci nebo varianty a popis rozdílů	7
3.3. Popis veškerého příslušenství, které je určeno k použití v kombinaci s prostředkem	10
3.4. Popis veškerého dalšího zařízení a produktů, které jsou určeny k použití v kombinaci s prostředkem	11
4. RIZIKA A VAROVÁNÍ.....	13
4.1. Reziduální rizika a nežádoucí účinky	13
4.2. Varování a bezpečnostní opatření	13
4.3. Další relevantní aspekty bezpečnosti, včetně shrnutí všech bezpečnostních opatření v terénu (FSN nebo FSCA), jsou-li zavedeny	14

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

Systémy dlah pro řízený růst (GGPS)

5. SOUHRN KLINICKÉHO HODNOCENÍ A NÁSLEDNÉHO KLINICKÉHO SLEDOVÁNÍ PO UVEDENÍ NA TRH.....	14
5.1. Souhrn klinických údajů týkajících se ekvivalentního prostředku, pokud existují	14
5.2. Souhrn klinických údajů z provedených zkoušek prostředku před označením CE, pokud existují	14
5.3. Souhrn klinických údajů z jiných zdrojů, pokud existují	14
5.4. Celkové shrnutí klinického výkonu a bezpečnosti	14
5.5. Klinické přínosy	17
5.6. Posouzení přínosů a rizik	18
5.7. Probíhající nebo plánované klinické sledování po uvedení na trh.....	20
6. MOŽNÉ DIAGNOSTICKÉ NEBO TERAPEUTICKÉ ALTERNATIVY	21
7. NAVRHOVANÝ PROFIL A ŠKOLENÍ PRO UŽIVATELE	22
8. ODKAZY NA JAKÉKOLI HARMONIZOVANÉ NORMY A POUŽITÉ SPOLEČNÉ SPECIFIKACE.....	22
9. REFERENCE.....	24
10. HISTORIE REVIZÍ.....	26
ČÁST II: SSCP PRO PACIENTY.....	28
1. IDENTIFIKACE ZAŘÍZENÍ A VŠEOBECNÉ INFORMACE	28
2. ZAMÝŠLENÝ ÚCEL A INDIKACE PROSTŘEDKU	29
3. POPIS PROSTŘEDKU.....	29
4. RIZIKA A VAROVÁNÍ.....	31
5. SOUHRN KLINICKÉHO HODNOCENÍ A NÁSLEDNÉHO KLINICKÉHO SLEDOVÁNÍ PO UVEDENÍ NA TRH (PMCF).....	31
6. MOŽNÉ TERAPEUTICKÉ ALTERNATIVY	34
7. NAVRHOVANÝ PROFIL A ŠKOLENÍ PRO UŽIVATELE	35



Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci *Systémy dlah pro řízený růst (GGPS)*

OBECNÝ ÚČEL SSCP

Účelem tohoto souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) je poskytnout veřejnosti přístup k aktualizovanému souhrnu klinických údajů a dalším informacím o bezpečnosti a klinickém výkonu *systému dlah pro řízený růst* (dále GGPS, interní referenční technický soubor DMF-13)*.

Cílem SSCP není:

- poskytovat obecné rady k diagnostice nebo léčbě konkrétního zdravotního stavu ani
- nahradit návod k použití (IFU) jako hlavní dokument, který bude poskytnut k zajištění bezpečného používání GGPS, ani
- nahradit povinné údaje ve všech ostatních povinných dokumentech.

Současný SSCP se skládá ze dvou částí:

1. první část je určena pro uživatele/zdravotníky, zatímco
2. druhá část je určena pro pacienty.

Obě části musí být napsány tak, aby byly pro konečné příjemce srozumitelné.

* Poznámka:

Systémy dlah pro řízený růst představují skupinu dvou ekvivalentních zařízení (samostatně vyráběné, vlastněné a prodávané společností Orthofix Srl s označením CE), a to:

- systém řízeného růstu (dále GGS) a
- jeho novou generaci systém dlah pro řízený růst Plus (dále GGPSP).

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci Systémy dlah pro řízený růst (GGPS)

ČÁST I: SSCP PRO URČENÉ UŽIVATELE/ZDRAVOTNÍKY

1. IDENTIFIKACE ZAŘÍZENÍ A VŠEOBECNÉ INFORMACE

1.1. Obchodní název prostředku

Systémy dlah pro řízený růst

Poznámka:

Skupina produktů GGPS zahrnuje následující obchodní názvy prostředku:

- Systém pro řízený růst eight-Plate



- Systém pro řízený růst eight-Plate +



1.2. Výrobce

Název: Orthofix Srl

Adresa: Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR), Itálie



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

1.3. Jednotné registrační číslo výrobce (SRN)

Zatím není k dispozici (bude poskytnuto po začlenění do EUDAMED).

1.4. Základní UDI-DI

ZÁKLADNÍ UDI-DI: 805050436ImpPlates2bNAC6W

1.5. Popis/text nomenklatury zdravotnických prostředků

Klasifikace CND: P09120503 – SYSTÉMY ŠROUBOVACÍCH DESEK PRO OSTEOSYNTÉZU

1.6. Třída prostředku

IIb

1.7. Rok, kdy byl vydán první certifikát (CE) vztahující se na zařízení

Na GGPS se vztahují certifikáty CE podle směrnice 93/42/EHS ke dvěma prostředkům patřícím do řady produktů GGPS, které byly poprvé samostatně označeny značkou CE v:

Systém	První certifikát v	Certifikát CE (směrnice 93/42/EHS)
Systém pro řízený růst	Červen 2008	G1 06 11 52763 004
Systém dlah pro řízený růst Plus	Květen 2017	G1 14 03 52763 015

Orthofix Srl – Via delle Nazioni, 9 37012 Bussolengo (VR)
Tel. (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci Systémy dlah pro řízený růst (GGPS)

1.8. Autorizovaný zástupce

Nerelevantní (společnost Orthofix Srl sídlí v hospodářském prostoru Evropské unie).

1.9. Oznámený subjekt, který ověří SSCP

Název: TÜV SÜD Product Service GmbH

Identifikační číslo: 0123

2. ZAMÝŠLENÝ ÚČEL PROSTŘEDKU

2.1. Zamýšlený účel

Systémy dlah pro řízený růst představují dlahy určené k fixaci kosti.

2.2. Indikace a cílová populace

Indikace pro použití

GGPS jsou indikovány pro postupnou korekci deformací dlouhých kostí u dětí ve vývinu. Mezi konkrétní získané nebo vrozené typy deformace kostí, pro které bude prostředek indikován, patří:

- deformace kolene (stehenní nebo holenní kosti) vbočením, vybočením či ohybem nebo protažením;
- deformace kotníku vbočením, vybočením nebo plantární flexí;

Cílová populace

GGPS jsou určeny pro pediatrické pacienty s otevřenou fýzou (děti ve vývinu).

2.3. Kontraindikace a/nebo omezení

Kontraindikace:

NEPOUŽÍVEJTE GGPS, pokud pacient vykazuje následující kontraindikace nebo má-li k některým následujícím kontraindikacím vrozené predispozice:

- deformace u dospělých osob (dosažení kostní zralosti zabraňuje dalšímu růstu);
- pokud se růstová ploténka uzavřela v důsledku zranění nebo infekce, protože v takovém případě je zabráněno dalšímu růstu.

Omezení:

Informace o bezpečnosti při vyšetření magnetickou rezonancí: U GGPS nebylo provedeno posouzení bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance. Nebylo u něj provedeno ani testování zahřívání, migrace a obrazového artefaktu v prostředí magnetické rezonance. Bezpečnost systému dlah pro řízený růst Plus v prostředí magnetické rezonance není známa. U pacientů s tímto zdravotnickým prostředkem, kteří podstupují vyšetření magnetickou rezonancí, může dojít k poškození zdraví.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci *Systémy dlah pro řízený růst (GGPS)*

3. POPIS PROSTŘEDKU

3.1. Popis prostředku

GGPS se skládají ze systémů Eight-Plate a Quad-Plate různých velikostí, které jsou navrženy tak, aby byly použitelné s kanylovanými i pevnými šrouby, které jsou k dispozici v různých velikostech. Dlahy a šrouby jsou k dispozici ve sterilním nebo nesterilním provedení.

Prostředek je určen k postupné korekci pediatrických vrozených a také získaných deformací kostí dolních končetin za předpokladu, že růstové ploténky nejsou zarostlé.

Díky tvarovaným zúženým částím a nízkému profilu jsou dlahy vhodná k použití u pediatrických pacientů. V dlahách je centrální otvor určený pro dočasně implantovaný vodicí drát, který slouží k umístění a odebrání dlahy. Dlahy se upevňují ke kosti přes růstovou ploténku pomocí šroubů. Tyto šrouby nejsou v dlaze zajištěny, ale mohou se otáčet a odchylovat svou polohu podle probíhajícího růstu kosti.

Implantát plní funkci pružného kloubu, který umožňuje růst v místě růstové ploténky, a postupně narovnává končetinu.

Aplikaci a vyjmutí GGPS lze provádět pomocí obecných ortopedických nástrojů Orthofix.

Podle současné stavu odborných znalostí jsou hemiepifyziodéza a epifyziodéza chirurgickými technikami používanými k postupné korekci úhlových deformit končetin nebo odchylek v délce končetin u skeletálně nezralých pacientů. Tyto chirurgické techniky by měly být první fází postupného chirurgického přístupu k úhlovým deformacím nebo deformacím spojených s délkou končetiny. Měly by představovat méně invazivní alternativu ke korekčním osteotomiím a jsou spojeny s menší bolestí, kratší imobilizací, sníženými náklady a menším chirurgickým rizikem. Dočasný řízený růst je také alternativou k trvalé zástavě růstu, a proto by měl být v rámci postupného přístupu první volbou chirurga při pokusu o korekci u otevřené fýzy.

Analyzovaná data také naznačují, že dočasná hemiepifyziodéza – dlahováním nebo drátováním – může být zkomplikována předčasným uzavřením fýzy, obdobím zrychleného růstu při fenoménu rebound nebo migrací zařízení; komplikace se však zdají být při použití extraperiostální metody s dlahou se 2 otvory nižší a přínosy těchto přístupů stále převažují nad souvisejícími riziky.

Celkově tato data ukazují, že dočasné hemiepifyzové a epifyzové přístupy se používají mnohem častěji než trvalé metody, jako je osteotomie. To je způsobeno hlavně skutečností, že osteotomie nezaručuje neopakování výskytu a zároveň je invazivnější ve srovnání s metodami řízeného růstu.

Z klinických údajů vyplývá, že léčba pomocí GGPS trvá v průměru přibližně 1 rok. Skutečná doba léčby se bude lišit v závislosti na rozsahu korekce, kterou je třeba provést, a věku a zbývajícím růstu pacienta. Po dokončení léčby je na chirurgovi, aby rozhodl, kdy implantáty vyjmě. U pacientů, u nichž po ukončení léčby ještě zbývá určitý zbytkový růst, protože zařízení funguje tak dlouho, dokud kost stále roste, se doporučuje po dokončení léčby vyjmout implantáty, tedy když je dosaženo požadované korekce. Míra odstranění implantátu v případech, kdy je implantát odstraněn při neplánovaném chirurgickém zákroku, nikoli při ukončení léčby, je nižší než 10 %.

3.2. Odkaz na předchozí generaci nebo varianty a popis rozdílů

Systém dlah pro řízený růst Plus (GGPSP) je novou generací systému pro řízený růst (GGS).

Tabulka 1 uvádí souhrnné rozdíly mezi oběma zařízeními.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

Systémy dlah pro řízený růst (GGPS)

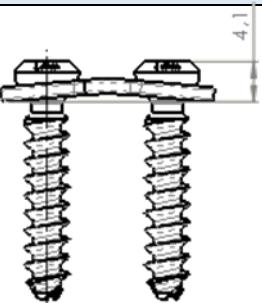
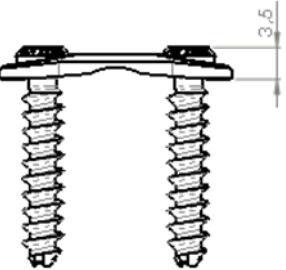
Tabulka 1: Shrnutí srovnání mezi GGS a GGPSP

	GGS	GGPSP
DLAHY		
ROZMĚROVÁ ŘADA IMPLANTOVATELNÝCH KOMPONENTŮ	eight-Plate: L 12mm, L 16mm quad-Plate: L 16mm, L 22mm	eight-Plate: L 12mm, L 16mm, L 20mm quad-Plate: L 16mm, L 22mm
SCHEMATICKÉ ZOBRAZENÍ SYSTÉMU EIGHT-PLATE (NENÍ V MĚŘÍTKU)		
SCHEMATICKÉ ZOBRAZENÍ SYSTÉMU QUAD-PLATE (NENÍ V MĚŘÍTKU)		
KONSTRUKCE DLAHY: SROVNÁNÍ PRVNÍ GENERACE A GENERACE PLUS	<p>Obě verze modelů eight-Plate a quad-Plate mají tvarované zúžené části a nízký profil vhodný k použití u pediatrických pacientů.</p> <p>Obě verze mají shodné konstrukční parametry, s výjimkou následujících:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Šířka sekce, která se zvýšila u generace Plus. • Celková tloušťka profilu implantátu (dlaha + šrouby), která se snižuje u generace Plus, ale nemá vliv na pevnostní vlastnosti dlah. <p>Počet fixačních bodů zůstává od první generace po generaci Plus nezměněn:</p> <ul style="list-style-type: none"> • V dlahách je centrální otvor určený pro dočasně implantovaný vodicí pin, který slouží k umístění a odebrání samotné dlahy. • Systém eight-Plate je upevněn k vnějšímu povrchu kosti přes růstovou ploténku pomocí dvou šroubů. • Dlahy quad-Plate se upevňují k vnějšímu povrchu kosti přes růstovou ploténku pomocí čtyř šroubů. 	
MATERIÁL	Nerezová ocel: AISI 316L podle normy ISO 5832 / ASTM F138 Titan: Ti6Al4V podle normy ISO 5832 / ASTM F136	Titan: Ti6Al4V podle normy ISO 5832 / ASTM F136

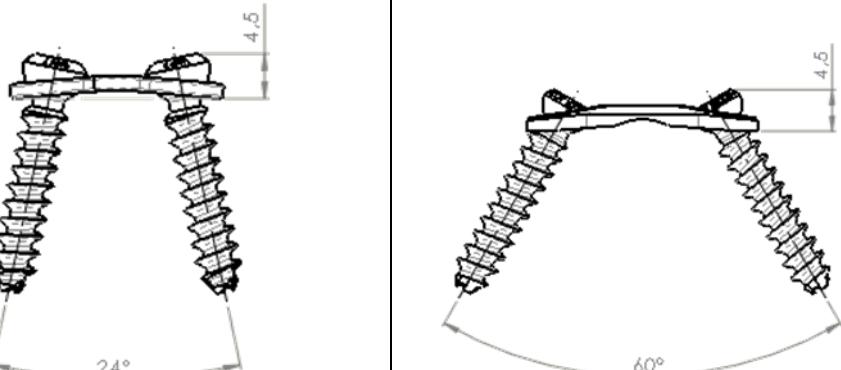
Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

Systémy dlah pro řízený růst (GGPS)

	GGS	GGPSP
ŠROUBY		
ROZMĚROVÁ ŘADA IMPLANTOVATELNÝCH KOMPONENTŮ	Ø 4.5mm k dispozici v pevné i kanylované verzi Ø 3.5mm k dispozici pouze v pevné verzi	Ø 4.5mm k dispozici v pevné i kanylované verzi Ø 3.5mm k dispozici pouze v pevné verzi
SCHEMATICKE ZOBRAZENÍ ŠROUBŮ (NENÍ V MĚŘÍTKU)		
KONSTRUKCE DLAHY: SROVNÁNÍ PRVNÍ GENERACE A GENERACE PLUS	Jediná změna konstrukce šroubů generace Plus souvisí s nízkým profilem: menší hlava šroubu, aby mohla sedět hlouběji v dlaze. Šroub generace Plus má stejný rozměr závitu a dříku jako šroub první generace.	
MATERIÁL	Nerezová ocel: AISI 316L podle normy ISO 5832 / ASTM F138 Titan: Ti6Al4V podle normy ISO 5832 / ASTM F136	Titan: Ti6Al4V podle normy ISO 5832 / ASTM F136

SESTAVA (DLAHA A ŠROUB)		
SCHEMATICKE ZOBRAZENÍ SESTAVY (NENÍ V MĚŘÍTKU) PRVNÍ GENERACE		
KONSTRUKCE SESTAVY: SROVNÁNÍ PRVNÍ GENERACE A GENERACE PLUS	Geometrické parametry sedla hlavy GGPSP jsou ekvivalentní s první generací. Nezávisle na velikosti dlahy tedy sestava (dlaha a šroub) generace Plus vypadá po implantování shodně s první generací, jak je uvedeno výše. Stejný obrázek navíc ukazuje, že celková výška systému je nižší (3.5mm) než u první generace (4.1mm). Tento aspekt odráží konfiguraci systému v časném pooperačním období a souvisí s bolestí a tolerancí pacienta: nižší profil je ve skutečnosti potenciálně spojen s lepší tolerancí.	

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci Systémy dlah pro řízený růst (GGPS)

SCHEMATICKÉ ZOBRAZENÍ SESTAVY (NENÍ V MĚŘÍTKU) GENERACE PLUS	
KONSTRUKCE SESTAVY: SROVNÁNÍ PRVNÍ GENERACE A GENERACE PLUS	<p>Během léčby, když šrouby dosáhnou maximálního úhlu otevření, je celková výška implantátu generace Plus shodná s první generací: 4.5mm, jak je uvedeno výše. Vzhledem k tomu, že ROM (rozsah pohybu) šroubů GGPSP v dlaze je vyšší než u první generace, je čas potřebný k dosažení maximálního ohnutí delší: to potenciálně umožňuje delší dobu ošetření, a tím i větší korekci.</p>

3.3. Popis veškerého příslušenství, které je určeno k použití v kombinaci s prostředkem

Příslušenství, které umožňuje použití GGS v souladu s jeho zamýšleným účelem, podle článku 2 směrnice 2017/745, je uvedeno v tabulce 2.

Tabulka 2 – Seznam příslušenství GGS

KATALOGOVÉ ČÍSLO	POPIS	PRINCIP POUŽITÍ PROSTŘEDKU
DH0454CE	OHÝBAČ GUIDED GROWTH PLATE	Ručně ovládané zařízení, které ohýbá implantovatelné prostředky do vhodného anatomického tvaru.
DH0455CE	MIKRORÁČNOVÁ RUKOJEŤ S KONEKTOREM AO, KANYLOVANÉ	Ruční zařízení, které se připevňuje na konec chirurgického nástroje (např. šroubovák) a umožňuje zdravotnickému pracovníkovi manipulovat s nástrojem.
450336CE	NOSIČ, SYSTÉM GUIDED GROWTH PLATE, PRÁZDNÝ	Prázdná nádoba (nebo její část) poskytující vhodné uložení pro prostředky, které musí být před použitím u pacienta sterilizovány podle pokynů výrobce. Síto před sterilizací zabalte do schváleného sterilizačního obalu nebo je vložte do pevné sterilizační nádoby, aby po sterilizaci nedošlo ke kontaminaci.
GP801CE	STERILIZAČNÍ SÍTO, GUIDED GROWTH, PRÁZDNÉ	
GP901CE	STERILIZAČNÍ KOMORA, GUIDED GROWTH (NEREZOVÁ OCEL), PRÁZDNÁ	

Příslušenství, které umožňuje použití GGPSP v souladu s jeho zamýšleným účelem, podle článku 2 směrnice 2017/745, je uvedeno v tabulce 3.



Šablona SSCP PO 238-01

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

Systémy dlah pro řízený růst (GGPS)

Tabulka 3: Seznam příslušenství GGPSP

KATALOGOVÉ ČÍSLO	POPIS	PRINCIP POUŽITÍ PROSTŘEDKU
180015	OHÝBAČ GUIDED GROWTH PLATE	Ručně ovládané zařízení, které ohýbá implantovatelné prostředky do vhodného anatomického tvaru.
180990	STERILIZAČNÍ KOMORA, PRÁZDNÁ	Prázdná nádoba (nebo její část) poskytující vhodné uložení pro prostředky, které musí být před použitím u pacienta sterilizovány podle pokynů výrobce. Sítu před sterilizací zabalte do schváleného sterilizačního obalu nebo je vložte do pevné sterilizační nádoby, aby po sterilizaci nedošlo ke kontaminaci.
180991	NOSIČ PRO SYSTÉM EIGHT PLATE PLUS, PRÁZDNÝ	
180992	NOSIČ PRO SYSTÉM QUAD PLATE PLUS, PRÁZDNÝ	
180993	NOSIČ PRODLOUŽENÉHO VEDENÍ PLUS, PRÁZDNÝ	
180995	ZÁKLADNA STERILIZAČNÍ KOMORY	
180996	VÍKO STERILIZAČNÍ KOMORY	

3.4. Popis veškerého dalšího zařízení a produktů, které jsou určeny k použití v kombinaci s prostředkem
 Niže jsou uvedeny a stručně popsány nástroje pro aplikaci nebo odstranění dlah a šroubů. Podrobnější popis použití nástroje během chirurgického zákroku je uveden ve specializovaných operačních technikách.

Seznam nástrojů GGS

KATALOGOVÉ ČÍSLO	POPIS	PRINCIP POUŽITÍ PROSTŘEDKU
GP520CE	KANYLOVANÝ VRTÁK D 3.2MM S KONEKTOREM QC	Tyčka s rovnými, spirálovitými nebo tvarovanými drážkami, které fungují jako řezné plochy určené k otevření otvoru v kosti pro zavedení různých ortopedických prostředků. Vrták může být připevněn k rukojeti nebo k elektrické vrtačce pro ruční nebo poháněné otáčení.
99-GP520CE	KANYLOVANÝ VRTÁK D 3.2MM, QUICK CONNECT, STERILNÍ	
GP520JP	KANYLOVANÝ VRTÁK, EIGHT-PLATE, 3.2MM, QUICK CONNECT	
GP540CE	K-WIRE D 1.6MM, L 150MM	Dlouhá tenká tyč, která drží prostředek ve správné poloze.

Seznam opakován použitelných chirurgických nástrojů GGS

KATALOGOVÉ ČÍSLO	POPIS	PRINCIP POUŽITÍ PROSTŘEDKU
DH0456CE	KANYLOVANÝ HEX ŠROUBOVÁK D 3.5MM S KONEKTOREM QC	Zařízení, které se připojuje k prvku a zajišťuje šroubování, odšroubování, utažení, uvolnění, odstranění během chirurgického zákroku.
GP510CE	KANYLOVANÝ ŠROUBOVÁK 3.5MM	
GP510JP	ŠROUBOVÁK, EIGHT PLATE, 3.5MM, KANYLOVANÝ, CE	

Orthofix Srl – Via delle Nazioni, 9 37012 Bussolengo (VR)
 Tel. (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380



Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

Systémy dlah pro řízený růst (GGPS)

KATALOGOVÉ ČÍSLO	POPIS	PRINCIP POUŽITÍ PROSTŘEDKU
DH0457CE	POUZDRO ŠROUBU PRO HŘÍDEL D 5MM	Zařízení, které současně umisťuje, natáčí a vede další zařízení (např. šrouby, dráty nebo rotující vrtáky) na kosti. V některých případech také chrání okolní měkké tkáně, když je šroub, drát nebo vrták v provozu.
DH0464CE	DRŽÁK GUIDED GROWTH PLATE	
GP530CE	VODIČ VRTÁKU	
GP530JP	VODIČ VRTÁKU, EIGHT PLATE	
DH0474CE	EXTRAKTOR ŠROUBU, GUIDED GROWTH	Ruční zařízení, které extrahuje implantovatelné zařízení z těla. Může být použito s chirurgickým kladívkem nebo paličkou k extrakci implantátu podle konkrétních indikací pro použití.

Seznam nástrojů GGPSP

KATALOGOVÉ ČÍSLO	POPIS	PRINCIP POUŽITÍ PROSTŘEDKU
180020	SAMODRŽÍCÍ KANYLOVANÝ HEX ŠROUBOVÁK 3.5MM	Zařízení, které se připojuje k prvku a zajišťuje šroubování, odšroubování, utažení, uvolnění, odstranění během chirurgického zákroku.
180010	KANYLOVANÝ VRTÁK D 2.4MM, QUICK CONNECT	Tyčka s rovnými, spirálovitými nebo tvarovanými drážkami, které fungují jako řezné plochy určené k otevření otvoru v kosti pro zavedení různých ortopedických prostředků. Vrták může být připevněn k rukojeti nebo k elektrické vrtačce pro ruční nebo poháněné otáčení.
180035	KANYLOVANÝ ZÁVITNÍK D 3.5MM, QUICK CONNECT	
99-180010	KANYLOVANÝ VRTÁK D 2.4MM, QUICK CONNECT, STERILNÍ	
99-180035	KANYLOVANÝ ZÁVITNÍK D 3.5MM, QUICK CONNECT, STERILNÍ	
99-GP540CE	K-DRÁT D 1.6MM, L 150MM	Dlouhá tenká tyč, která drží prostředek ve správné poloze.

Seznam opakován použitelných chirurgických nástrojů GGPSP

KATALOGOVÉ ČÍSLO	POPIS	PRINCIP POUŽITÍ PROSTŘEDKU
DH0464CE	DRŽÁK GUIDED GROWTH PLATE	Zařízení, které současně umisťuje, natáčí a vede další zařízení (např. šrouby, dráty nebo rotující vrtáky) na kosti. V některých případech také chrání okolní měkké tkáně, když je šroub, drát nebo vrták v provozu.
180005	VODIČ VRTÁKU	
DH0474CE	EXTRAKTOR ŠROUBU, GUIDED GROWTH	Ruční zařízení, které extrahuje implantovatelné zařízení z těla. Může být použito s chirurgickým kladívkem nebo paličkou k extrakci implantátu podle konkrétních indikací pro použití.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci Systémy *dlah pro řízený růst (GGPS)*

4. RIZIKA A VAROVÁNÍ

4.1. Reziduální rizika a nežádoucí účinky

Ne každý chirurgický zákrok končí úspěšně. Kdykoli se mohou objevit další komplikace způsobené nesprávným použitím, zdravotními důvody nebo selháním zdravotnického prostředku. Ty pak vyžadují další chirurgický zákrok, při kterém je třeba zdravotnický prostředek vyjmout nebo nahradit jiným.

Aby byl zákrok využívající daný zdravotnický prostředek úspěšný, musí se poskytovatel zdravotní péče důkladně obeznámit s příslušnými pracovními postupy v předoperační a operační fázi. Musí znát potřebné chirurgické techniky a umět zdravotnické prostředky správně vybrat a umístit.

Mezi možné nežádoucí účinky vyplývající z použití systémů *dlah pro řízený růst* patří:

- bolest a ztuhlost v místě chirurgického zákroku (pod 5 %);
- poškození růstové ploténky (pod 5 %);
- rebound fenomén nebo nedosažení požadované korekce a možná nadměrná korekce (pod 10 %);
- prasknutí dlahy, uvolnění, ohnutí nebo prasknutí kostních šroubů (pod 10 %);
- komplikace spojené s citlivostí na kov;
- typická rizika spojená s anestezíí a chirurgickým zákrokem, například infekce (pod 5 %) a omezený rozsah pohybu (pod 5 %).

4.2. Varování a bezpečnostní opatření

VAROVÁNÍ

- Dlahy jsou již ohnute v úhlu 10 stupňů a u kostí s výraznějšími anatomickými obrysy je lze ohnout o dalších 10 stupňů. Při ohnutí o více než 20 stupňů by mohlo dojít k poranění nebo k nutnosti reoperace v důsledku zlomení.
- Zvláštní péče je nutné věnovat tomu, aby kostní šrouby nepronikly do kloubů nebo nepoškodily růstové ploténky dítěte ve vývinu.
- Kostní dlahy a šrouby nesmí být používány opakováně. Pokud se některý z implantátů dostane do kontaktu s tělními tekutinami, měl by být považován za použitý. Je-li vyžadováno přemístění implantátů, je třeba použít nové implantáty.
- Tento prostředek není schválen pro upevnění nebo fixaci pomocí šroubů k zadním částem (pediklům) krční, hrudní nebo bederní páteře.

UPOZORNĚNÍ

- Střídavě zavádějte kostní šrouby, dokud nebudou v dlaze zcela usazeny a dlaha nebude v jedné rovině s kostí.
- Před vložením šroubů se ujistěte, že je dlaha v jedné rovině s kostí a v případě nutnosti ji ohněte až o dalších 10 stupňů.
- Nepoužívejte nástroj pro punkci s elektrickou vrtačkou, provádějte punkci ručně.
- Zajistěte, aby punkce nebyla příliš hluboká, a jakmile nástroj pro punkci dosáhne mechanické zarážky, zastavte.
- Pro předvrácení používejte správný vrták.
- Po vložení implantátů zajistěte pomocí rentgenového zesilovače jejich správné umístění.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci *Systémy dlah pro řízený růst (GGPS)*

- Vyberte vhodné součásti implantátu. Zvažte použití pevných šroubů u obézních pacientů a/nebo při plánování dlouhé léčby. Kombinování implantátů z rozdílných kovů může mít za následek galvanickou korozi.

Veškeré zdravotnické prostředky Orthofix by měly být používány spolu s odpovídajícími implantáty, součástmi, příslušenstvím a nástroji Orthofix v souladu s operačním postupem doporučeným výrobcem. Společnost Orthofix nezaručuje bezpečnost a účinnost systému *řízeného růstu* a jeho systému *dlah pro řízený růst Plus* nové generace, pokud jsou používány se zdravotnickými prostředky jiných výrobců nebo s jinými zdravotnickými prostředky Orthofix, není-li to výslovně uvedeno v operačním postupu.

- 4.3. Další relevantní aspekty bezpečnosti, včetně shrnutí všech bezpečnostních opatření v terénu (FSN nebo FSCA), jsou-li zavedeny

Nerelevantní (pro GGPS nejsou přijata žádná FSCA).

5. SOUHRN KLINICKÉHO HODNOCENÍ A NÁSLEDNÉHO KLINICKÉHO SLEDOVÁNÍ PO UVEDENÍ NA TRH

- 5.1. Souhrn klinických údajů týkajících se ekvivalentního prostředku, pokud existují
Nerelevantní.

- 5.2. Souhrn klinických údajů z provedených zkoušek prostředku před označením CE, pokud existují
Nerelevantní. GGPS je již na trhu.

- 5.3. Souhrn klinických údajů z jiných zdrojů, pokud existují

Nerelevantní, protože společnost Orthofix Srl v současné době zavedla plán PMCF, který bude každoročně aktualizován a který bude rovněž každoročně generovat zprávu PMCF. To znamená, že v nadcházejících měsících bude probíhat aktivní dohled nad prostředkem a tato část SSCP bude odpovídajícím způsobem aktualizována příslušnými klinickými údaji z dalších opatření PMCF.

5.4. Celkové shrnutí klinického výkonu a bezpečnosti

Prostřednictvím klinického hodnocení může společnost Orthofix Srl konstatovat, že existuje dostatek klinických údajů na podporu shody s požadavky na výkon a bezpečnost, konkrétně s obecným požadavkem 1 nařízení MDR 2017/745.

Relevantní články vybrané systematickým vyhledáváním článků (uvedené ve zprávě o klinickém hodnocení) byly analyzovány za účelem získání stáří a typů deformit dlouhých kostí u pacientů léčených pomocí GGPS. Souhrn získaných informací je uveden v následující tabulce:

Průměrný věk (roky)	Rozsah (roky)	Deformity dlouhých kostí	Reference
Úhlové deformity			
8.9	3–15	Deformace vbočením, vybočením	Keshet, 2019
7.5	2–14	Idiopatické/získané úhlové deformity	Park, 2017

Orthofix Srl – Via delle Nazioni, 9 37012 Bussolengo (VR)
Tel. (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

Systémy dlah pro řízený růst (GGPS)

Průměrný věk (roky)	Rozsah (roky)	Deformity dlouhých kostí	Reference
2	21–29 měs.	Úhlové deformity způsobené fokální fibrokartilaginózní dysplazií	Welborn, 2017
11.9	5.8–14.6	Deformace koronální roviny; idiopatické/vrozené	Kadhim, 2017
11.7	4.3–16.5	Idiopatické/získané úhlové deformity	Shin, 2018
11	3–15	Deformace vbočeného kolene: idiopatická/fibulární hemimelie	Eltayeby, 2019
11.8	8.2–14.4	Vbočené koleno, idiopatické	Park, 2018
11.5	8–15	Vbočené koleno, idiopatické	Martínez, 2019
10 roků 8 měs.	5.7 měs. – 14.2 roků	Deformita vbočení	Vaishya, 2018
11.35	neznámé	Idiopatické/získané úhlové deformity	Danino, 2018
12	6–20	Deformace kolene flexí	Stiel, 2018
4 roky 7 měs.	neznámé	Cozenova deformita	Morin, 2018
12	7–16	Vbočené koleno, úhlová deformita	Zajonz, 2017
Rozdílná délka končetin			
12	neznámé	Idiopatická/získaná/vrozená nesrovnalost v délce nohy	Bayhan, 2017
13.4	neznámé	Rozdílná délka končetin	Borbas, 2019
13	neznámé	Rozdílná délka končetin	Stewart, 2013
12.5	neznámé	Vrozená/získaná/neuropatická/idiopatická nesrovnalost v délce nohy	Gaumétou, 2016
9.4	6.1–13.6	Nesrovnalost v délce nohou z důvodu Proteusova syndromu	Crenshaw, 2018
12.6	7–16	Rozdílná délka končetin	Pendleton, 2013
11	není k dispozici (2 případy stejného věku)	Nesrovnalosti v délce nohou: neuroblastom s metastázami v holenní kosti v 1 případě a vrozeným malým vzrůstem ve 2. případě.	Lauge-Pedersen
12.8	10–16	Rozdílná délka končetin	Siedhoff
10	není k dispozici (1 jediný případ)	Rekurvní koleno po epifyziodéze	Kievit, 2013
Obojí			
neznámé	Pediatrické	Úhlové deformity nebo nesrovnalosti v délce	Jochymek, 2015
12.4	10.6–13.6	Úhlové deformity / nesrovnalosti v délce / obojí	Joeris, 2017
10.8	3.7–10.8	Úhlové deformity nebo nesrovnalosti v délce z různých příčin	Sinha, 2018

Průměrný věk všech léčených pacientů se pohybuje od 2 do 13.4 let, což potvrzuje, že všechny relevantní vybrané články odkazují na zamýšlenou populaci, konkrétně pediatrické pacienty s otevřenou fýzou (děti ve vývinu).

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

Systémy dlah pro řízený růst (GGPS)

SOUHRN KLINICKÉHO VÝKONU

Při použití za podmínek a účelů určených výrobcem jsou GGPS navrženy a vyrobeny takovým způsobem, který může účinně působit jako upínací čep, který dočasně inhibuje růst kostí na jedné nebo obou stranách fýzy, a zejména:

- Mohou účinně vést k úspěšné korekci úhlových deformit pomocí dočasné hemiepifyziodézy v dlouhých kostech kosterně nezralých pacientů.
- Mohou účinně vést k úspěšné korekci nesrovnalostí v délce končetin (limb length discrepancies – LLD) pomocí epifyziodézy u kosterně nezralých pacientů.
- Pokud jde o alternativní možnosti léčby, úspěch léčby pomocí GGPS je předurčen mnoha faktory, jako je věk pacienta při implantaci dláhy a směr deformity.
- I přes svou účinnost je použití dláhy s mediálními a laterálními napínacími pásky při léčbě LLD ve srovnání s ablativními technikami výrazně pomalejší při vyrovnávání délek končetin. Tento prokázaný účinek lze vysvětlit skutečností, že napínací pásky dočasně upoutají fýzu, takže zpomalují, nikoli zastavují, růst kosti. Pro dosažení optimálního účinku při zpomalení růstu je třeba započítat dostatečný čas: jejich schopnost zpomalit růst je v počátečních 6–12 měsících menší, dokud se na dlaze nevytvoří dostatečné napětí, které by umožnilo svázání fýzy.
- Zpožděná funkčnost dláhy s napínacím páskem při léčbě LLD může být využita výhodou reverzibilní modulace epifyzárního růstu, která umožňuje léčbu mladších dětí, a tedy delší období léčby bez ohrožení budoucí šance na řešení LLD pomocí ablativní techniky.
- GGPS, jako dláha s napínacími pásky, nabízí ve srovnání s alternativní definitivní léčbou, jako je ablativní epifyziodéza fýzy, výhodu reverzibilní modulace epifyzárního růstu. Tím se zabrání problémům s odhadem kosterního věku pro předvídaní budoucího růstového potenciálu a umožní to léčbu mladších dětí a možnost snadněji řešit komplikace, které lze včas identifikovat pečlivým sledováním.
- Podle současných znalostí a technologické úrovně mnoho autorů doporučuje dláhu s napínacími pásky jako výchozí léčbu v terapeutickém přístupu k léčbě deformit dlouhých kostí, přičemž prvním pokusem by byla dočasná hemiepifyziodéza.

SOUHRN BEZPEČNOSTI

Při použití za podmínek a účelů určených výrobcem jsou GGPS navrženy a vyrobeny takovým způsobem, který zaručuje, že nedojde k narušení bezpečnosti pacientů ani uživatelů, a zejména:

- Kvantitativní a kvalitativní analýza stížností obdržených z trhu ohledně GGPS plně v souladu se současnou úrovní poznatků a vývoje (pro ekvivalentní zařízení).
- Každá komplikace byla již řádně řešena v části „Možné nežádoucí účinky“ návodu k použití (IFU).
- V dokumentaci doprovázející GGPS jsou uvedeny relevantní informace pro uživatele a pacienty, aby se co nejvíce snížila možná rizika spojená s používáním. Takové relevantní informace jsou například uvedeny v oddílech „Varování“ a „Bezpečnostní opatření“ v IFU. Kromě toho jsou na vyžádání k dispozici také v popisu chirurgických kroků v části Operační techniky.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci Systémy dlah pro řízený růst (GGPS)

5.5. Klinické přínosy

Výsledky analýzy opodstatněnosti klinických přínosů jsou shrnutý v tabulce níže a uvádějí články podporující klinické přínosy.

Zamýšlené klinické přínosy uvedené v IFU	Podpůrné články
Postupná extraperiostální korekce získaných nebo vrozených deformací dlouhých kostí dočasným svázáním, nikoli stlačením, fýzy dětí ve vývinu.	[Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Eltayeb 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]; [Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Kievit 2013]; [Eltayeb 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Sinha 2018]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Siedhoff 2014]
Minimálně invazivní.	[Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Pendleton 2013]
Rané zatěžování vlastní vahou podle pacientovy tolerance a uvážení chirurga.	[Park 2017]; [Welborn 2017]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Gaumétou 2016]; [Borbas 2019]; [Martínez 2019]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]
Implantáty z titanové slitiny zabrání alergické reakci na nikl.	Nepřímo podporuje: [Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Eltayeb 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]

Konkrétně hlavní klinický přínos (postupná extraperiostální korekce získaných nebo vrozených deformací dlouhých kostí dočasným svázáním, nikoli stlačením, fýzy dětí ve vývinu) je podpořen velkým počtem vědeckých klinických publikací.

V průměru – pokud je to reportováno – autoři uvádějí korekci $6,39^\circ$ (rozmezí $2.8\text{--}9.0^\circ$) m-LDFA a $4,73^\circ$ (rozmezí $4.40\text{--}5.30^\circ$) MPTA.

Průměrná míra korekce celkové deformity je údajně přibl. $0.70^\circ/\text{měsíc}$ (rozmezí $0.36\text{--}0.97^\circ/\text{měsíc}$).

Pokud jde o léčbu LLD, je hlášená průměrná korekce – pokud je reportována – 7.66MM (rozmezí $4\text{--}12\text{MM}$), s průměrnou mírou $0.42\text{MM}/\text{měsíc}$ pro stehenní a $0.40\text{MM}/\text{měsíc}$ pro holenní kost.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

Systémy dlah pro řízený růst (GGPS)

Ačkoli míra úspěšnosti nebyla vždy hlášena, protože to nebylo součástí rozsahu všech studií, pohybovala se od minima 66 % (Joeris, 2017) po vyšší míry jako 91,6 % (Vaishya, 2018) a 95 % (Morin, 2018) nebo dokonce 100 % (Jochymek, 2015; Martinez, 2019; Park, 2017 a 2018; Stiel, 2018; Welborn, 2017; Zajons, 2017) pro nápravy deformity a od přibl. 59 % (Joeris, 2017) přes 61 % (Gaumétou, 2016) až do 75 % (Gaumétou, 2016), 78 % (Jochymek, 2015) a dokonce 100 % (Bayhan, 2017; Borbas, 2019) při léčbě nesrovnalostí v délce končetin.

Další klinické přínosy (minimálně invazivní, časné zatížení tolerováno dle uvážení chirurga a implantáty ze slitiny titanu, aby se zabránilo alergickým reakcím na nikl) byly podpořeny kvalitativními přímými závěry autorů (metoda byla popsána jako minimálně invazivní v 19 publikacích, které jsou uvedeny v tabulce výše) – indikace poskytnuté pacientům, jak jsou popsány v pooperační péči v části publikace o metodách (časné zatížení tolerováno a dle uvážení chirurga) –, nebo nepřímo, a to absencí komplikací souvisejících s alergickými reakcemi (implantáty ze slitiny titanu zabraňují alergickým reakcím na nikl).

5.6. Posouzení přínosů a rizik

Pacienti jsou obvykle doporučováni k ortopedickému posudku kvůli nerovnosti délky končetin nebo abnormálnímu ohnutí kolenního nebo kotníkového kloubu. Je nezbytné, aby zkušený chirurg provedl úplné posouzení celé končetiny a zjistil přesnou míru a směr jakéhokoli abnormálního ohnutí. Jedna končetina může vypadat odlišně od té „normální“, nebo mohou být obě končetiny neobvyklé, jako když má pacient „nohy do X“ (deformita vbočením) nebo „nohy do O“ (deformita vybočením).

Pro účely posouzení rizik a přínosů GGPS je aplikace GGPS analyzována s ohledem na aktuální úroveň znalostí a technologického vývoje.

Klasickou léčbou patologických úhlových deformit končetin je korekční osteotomie; osteotomie však vyžadují hospitalizaci, zvládání bolesti, imobilizaci a opožděné zatěžování s narušením každodenního života.

Alternativní léčbou bylo zavedení svorek nebo transfyzární šroub. Svorky se používají již mnoho let a mají prokázané výsledky. Avšak hlášené nedostatky související se selháním implantátu, včetně migrace, mostků fízy nebo rozbití svorek, vedly některé k opuštění od této techniky. Kromě toho svorka drží až jednu třetinu kosti v tuhému stlačení a korekce může být dosaženo pouze aktivitou ve zbývající nestlačené kosti. Transfyzární šrouby také stlačují růstovou ploténku a bývají použity na konci růstu pro mírné až střední deformity (5–15 stupňů).

V hlezenném kloubu abnormální angulace často následuje po předchozím traumatu kolem distální růstové ploténky.

Princip systému je řídit směr příslušné růstové ploténky svázáním jedné strany a ponechat normální nesvázanou stranu růst o něco rychleji.

Za tímto účelem chirurg umístí nezajišťovací dlahu přes epifýzu tak, aby byly na každé její straně vloženy šrouby. Nástroje jsou navrženy tak, aby chirurgovi napomáhaly dělat to precizně.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

Systémy dlah pro řízený růst (GGPS)

Hlavní přínosy postupu jsou:

- Denní případ v nemocnici: minimální narušení každodenního režimu
- Fyzikální vlastnosti kosti nezměněny, takže je možné vykonávat běžnou činnost ihned po operaci.
- Postup lze provést v jakémkoli věku, za předpokladu, že růstové ploténky jsou stále otevřené.
- Vyhnutí se radikálnějšímu chirurgickému zákroku pomocí šroubů zavedených přes epifýzu nebo úplné či částečné osteotomii k provedení korekce. Tyto operace vyžadují hospitalizaci a po určitou dobu omezenou aktivitu.
- Žádný rozdíl v okamžitých úcincích aplikace dlahy na distální femur, proximální nebo distální holenní kost, takže korekci lze provést přesně tam, kde je to potřeba.
- Šrouby se s postupující korekcí ohýbají, což ukazuje, že ke korekci dochází po celé šířce kosti. U svorky dojde ke korekci pouze v kosti, která není svorkou zajištěna. Z tohoto důvodu má korekce se systémem eight-Plate tendenci být asi o 30 % rychlejší než se svorkami.

Účinkem operace by měla být postupná korekce abnormálního zahnutí. Pro zajištění odstranění destičky ve správný čas je nutné přesné sledování, ale obvykle může být korekce velmi přesná.

Cílem je obnovit normální mechanickou osu končetiny s horizontálním kolenním kloubem.

Mezi možné nežádoucí účinky vyplývající z použití systémů dlah pro řízený růst patří:

- bolest a ztuhlost v místě chirurgického zákroku;
- poškození růstové ploténky;
- prasknutí dlahy, uvolnění, ohnutí, migrace nebo prasknutí kostních šroubů;
- komplikace spojené s citlivostí na kov;
- typická rizika spojená s anestezií a chirurgickým zákrokem, například infekce a omezený rozsah pohybu.
- rebound fenomén nebo nedosažení požadované korekce a možná nadmerná korekce; v počáteční řadě 34 pacientů mělo 8 ze 65 kostních segmentů tzv. rebound recidivu deformity.

V obou případech to bylo napraveno opakováním původního postupu. To je mnohem výhodnější než riziko závažnějších komplikací při osteotomii.

Infekce rány, zlomení šroubu nebo dlahy, uvolnění šroubu a lokální bolest jsou všechno možné následky jakéhokoli zavedení dlahy. Tyto události však bývají drobné a lokální, protože dlahy jsou zaváděny minimálně invazivní technikou a pacient může okamžitě pokračovat v běžných činnostech. Řešením je obvykle lokální opatření, antibiotika a zřídka časné odstranění dlahy. Infekce, která se vyskytuje zřídka, bude obvykle reagovat na antibiotika a lokální terapii.

Výhodou je, že postup je méně invazivní a méně rušivý pro každodenní život, s komplikacemi, které mají jednoduchá řešení. Radikálnější operace transfyzárního šroubu nebo osteotomie lze provést pouze po dokončení růstu a komplikace mohou být více omezující: může dojít k hluboké infekci nebo k pakloubu nebo může být konečná poloha méně než ideální. Komplikace s radikálnějším chirurgickým zákrokem mohou být také závažnější.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci Systémy dlah pro řízený růst (GGPS)

Alternativní operací svazování je použití svorek. Systém eight-Plate je navržen tak, aby se šrouby mohly při korekci rozbíhat. Ramena svorek se obvykle neodchylují, takže existuje riziko zlomení a ztráty další korekce.

Umístění implantátů na obě strany kloubu, aby se zabránilo růstu, umožnuje kratší protilehlé noze, aby se stala do délky rovnoměrnější. Tuto techniku lze použít pro nesrovnalosti v délce končetin (LLD). Větší odchylky jsou léčeny osteotomií (ke zkrácení delší nohy) nebo kalotázou (k prodloužení kratší nohy). Tyto dvě techniky zahrnují větší zákroky, s úplnou osteotomií ve stehenní kosti nebo holenní kosti a chůzí s berlemi a částečným zatěžováním nebo bez zatěžování po dobu několika týdnů. Pokud se používají svorky nebo systém eight-Plate, narušení běžných činností je minimální a pacienti mohou končetinu normálně používat i nadále.

CELKOVÝ ZÁVĚR POSOUZENÍ RIZIK A PŘÍNOSŮ

Za předpokladu, že do konce růstu zbývá čas, lze technikou řízeného růstu pomocí GGPS dosáhnout korekce úhlových deformit v dlouhých kostech dolní končetiny. Ve srovnání s použitím jiných metod, jako je osteotomie, transfzární šroub nebo svorky, je to spojeno s

- menším narušením činností pacienta než u jiných metod,
- menšími bolestmi nebo nepříjemnostmi než u jiných metod,
- větší šancí na dosažení chirurgického cíle normální mechanické osy a horizontálního kolenního kloubu,
- minimálním nebo nulovým vlivem na vzdělávání pacienta,
- nízkou mírou komplikací, a když k nim dojde, komplikace jsou malé ve srovnání s komplikacemi radikálnějšího chirurgického zákroku, což může zahrnovat paklouby, chybny srůst, hlubokou infekci.

RIZIKA používání GGPS jsou malá. Aplikace dlahy se provádí drobným chirurgickým zákrokem v rámci denního případu. Pacient odchází domů a pokračuje v normálním životě.

VÝHODOU postupu je, že existuje vysoká šance, že bude dosaženo chirurgických cílů s minimálním narušením činností pacienta. Korekce probíhá postupně a lze ji upravit do požadovaného úhlu. Přínosy jsou tedy vysoké při použití menšího chirurgického zákroku a s velmi nízkým rizikem komplikací.

5.7. Probíhající nebo plánované klinické sledování po uvedení na trh

Společnost Orthofix Srl, jako výrobce, je celosvětově odpovědná za plánování, provádění a reportování o činnostech sledování GGPS po uvedení na trh, včetně činností klinického sledování po uvedení na trh (PMCF) stanovených v plánu PMCF.

Stručně řečeno, společnost Orthofix bude:

- Prověřovat a analyzovat relevantní odborně recenzovanou vědeckou literaturu a shromažďovat údaje o bezpečnosti a klinickém výkonu prostředku.
- Shromažďovat a analyzovat klinické zkušenosti jiných než recenzovaných klinických údajů, např. z registrů (je-li to relevantní, webové stránky clinicaltrials.gov; kongresy).

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci Systémy dlah pro řízený růst (GGPS)

3. Shromažďovat a analyzovat údaje ze sledování po uvedení na trh pro identifikaci a odhadnutí všech dalších dříve nezjištěných rizik.
4. Srovnávat specifickou dokumentaci produktu s jakýmkoli nově dostupnými informacemi, jak uzná za vhodné.
5. Provádět retrospektivní následnou klinickou studii o GGPSP po uvedení na trh.

Tato retrospektivní sledovací klinická studie se provádí za účelem vyhodnocení bezpečnosti (primární cíl) a klinické funkčnosti (sekundární cíl) GGPSP, což je druhá verze GGPS, která zahrnuje drobné úpravy původního designu. Tato studie je zaměřena na shromáždění praktických důkazů o použití produktu v reálném chirurgickém prostředí. Proto byl zvolen retrospektivní koncept, který umožňuje zaměřit se na způsob, jakým chirurgové zařízení používají, a sbírat údaje ke komplikacím, ke kterým došlo, a takto získané klinické výsledky. Údaje o komplikacích (definovaných jako [ne]-očekávaný závažný nepříznivý účinek související se selháním prostředku nebo zařízení) a úspěšnosti korekce deformity (definované jako částečná nebo úplná korekce do anatomických úhlů), stejně jako léčba odchylky délky končetin (definovaná jako částečná nebo úplná korekce odpovídající délce protilehlé končetiny) budou shromážděny v evropském prostředí. Zahrnuto bude celkem 70 pacientů s průměrnou dobou sledování 16 měsíců. Výsledky GGPSP budou porovnány s aktuálně dostupnými publikovanými klinickými údaji o GGS.

Společnost Orthofix v současné době nesponzoruje žádnou klinickou studii a není si vědoma žádných probíhajících nezávislých klinických studií s tímto produktem.

Po celou dobu očekávané životnosti GGPS budou každoročně výsledky aktivit PMCF uvedeny v hodnotící zprávě PMCF, která bude zohledněna při průběžné aktualizaci stávající CER (zpráva o klinickém hodnocení).

Pokud budou prostřednictvím aktivit PMCF identifikovány relevantní klinické údaje, obsah a závěry současného CER budou odpovídajícím způsobem racionalizovány a SSCP bude následně aktualizován.

6. MOŽNÉ DIAGNOSTICKÉ NEBO TERAPEUTICKÉ ALTERNATIVY

Možné terapeutické alternativy pro korekci dlouhých kostí u dětí ve vývinu jsou:

- svorky,
- trvalá ablace fýzy,
- osteotomie následovaná vnitřní nebo vnější stabilizací.

Podle současné stavu odborných znalostí by hemiepifyziodéza a epifyziodéza měly být první fází postupného chirurgického přístupu k úhlovým deformacím nebo deformacím délky končetiny.

Měly by představovat méně invazivní alternativu ke korekčním osteotomiím a jsou spojeny s menší bolestí, kratší imobilizací, sníženými náklady a menším chirurgickým rizikem. Dočasný řízený růst je také alternativou k trvalé zástavě růstu, a proto by měl být v rámci postupného přístupu první volbou chirurga při pokusu o korekci u otevřené fýzy.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci *Systémy dlah pro řízený růst (GGPS)*

7. NAVRHOVANÝ PROFIL A ŠKOLENÍ PRO UŽIVATELE

Systém GGPS by měli používat pouze poskytovatelé zdravotní péče. Tito poskytovatelé zdravotní péče musí být dokonale obeznámeni s příslušnými postupy v ortopedii a musí dobře znát příslušné zdravotnické prostředky, nástroje a chirurgické postupy (včetně aplikace a vyjmutí).

Výcvikový materiál pro určené uživatele se skládá z operativní techniky a přímé podpory poskytované výrobcem prostřednictvím školení a produktového specialisty.

8. ODKAZY NA JAKÉKOLI HARMONIZOVANÉ NORMY A POUŽITÉ SPOLEČNÉ SPECIFIKACE

GGPS byl vyvinut a je udržován na trhu podle následujících harmonizovaných norem, pokud jsou relevantní:

ODK.	VYDÁNÍ	POPIS
EN ISO 13485	2016	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements For Regulatory Purposes
ISO 14644-1	2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-2	2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-5	2004	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 5: Operations
ISO 14698	2003	Cleanrooms And Associated Controlled Environments – Biocontamination Control
ISO 15883-1	2006 (A1:2014)	Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and tests.
ISO/TS 15883-5	2005	Washer-disinfectors – Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy
EN ISO 14971	2012	Medical Devices – Application Of Risk Management To Medical Devices
ISO 10993-1	2018	“Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process” and related standard series ISO 10993
EN 62366-1	2015 (Corr. 2016)	Medical devices- Application of usability engineering to medical devices
EN 556-1	2001/AC:2006	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated “STERILE” – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN ISO 11137-1	2015	Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11137-2	2015	Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose
EN ISO 11737-1	2018	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
EN ISO 11737-2	2009	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci Systémy dlah pro řízený růst (GGPS)

ODK.	VYDÁNÍ	POPIS
EN ISO 17665-1	2006	Sterilization Of Health Care Products – Moist Heat – Part 1: Requirements For The Development, Validation And Routine Control Of A Sterilization Process For Medical Devices
EN ISO 11607-1	2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISTA-2°	2011	ISTA Standard 2A – Partial Simulation Performance Tests
EN ISO 14602	2011	Non-active surgical implants – Implants for osteosynthesis – Particular requirements
EN ISO 14630	2013	Non-active surgical implants – General requirements
MEDDEV 2.7.1 rev. 4	2016	CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC
EN 1041	2008 (A1:2013)	Information Supplied By The Manufactured Of Medical Devices
EN ISO 15223-1	2016	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
AAMI TIR 12	2010	Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers
AAMI TIR 30	2011 (reapproved: 2016)	A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices
ISO 17664	2017	Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
ASTM E1837	1996 (2014)	Standard Test Method to Determine Efficacy of Disinfection Processes for Reusable Medical Devices (Simulated Use Test)
EN 14885	2018	Chemical disinfectants and antiseptics – Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics
ANSI/AAMI ST67	2011/R:2017	Sterilization of health care products—Requirements and guidance for selecting a sterility assurance level (SAL) for products labeled “sterile”
ANSI/AAMI ST77	2013/R:2018	Containment devices for reusable medical device sterilization
ANSI/AAMI ST79	2017	Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities annexes
ASTM F564	2017	Standard Specification and Test Methods for Metallic Bone Staples
ASTM F1264	2016	Standard Specification And Test Methods For Intramedullary Fixation Devices
ASTM F382	2017	Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates
ASTM F543	2017	Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws
ASTM F136	2013	Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)
ASTM F138	2013	Specification for Wrought-18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)
ISO 5832-1	2016	Implants for surgery – Metallic materials – Wrought Stainless Steel
EN ISO 5832-3	2016	Implants for surgery – Metallic materials – Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy
ASTM F1886	2016	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci Systémy dlah pro řízený růst (GGPS)

ODK.	VYDÁNÍ	POPIS
ASTM F1929	2015	Standard test method for detecting leaks in porous medical packaging by dye penetration
EN 868-5	2018	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction – Requirements and test methods
DIN 58953-6	2016	Sterilization – Sterile supply – Part 6: Microbial barrier testing of packaging materials for medical devices which are to be sterilized
ASTM F897	2002/R:2007	Measuring Fretting Corrosion of Osteosynthesis Plates and Screws
ISO 7153-1	2016	Surgical Instruments – Metallic Materials – Part 1: Stainless Steel
ASTM F899 – 12 b	2012	Standard Specification for Wrought Stainless Steels For Surgical Instruments
ASTM F86	2013	Standard Practice for Surface Preparation and Marking of Metallic Surgical Implants
ASTM F983	2018	Standard Practice for Permanent Marking of Orthopaedic Implant Components
ASTM A967	2017	Standard Specification for Chemical Passivation Treatments for Stainless Steel Parts

Seznam příslušných odkazovaných společných specifikací (CS) bude poskytnut, až bude k dispozici.

9. REFERENCE

1. Keshet, D., et al. Removal of Metaphyseal Screw Only After Hemiepiphysiodesis Correction of Coronal Plane Deformities Around the Knee Joint: Is This a Safe and Advisable Strategy? *J Pediatr Orthop.* 2019;39(3): e236-e239.
2. Park, K. H., et al. Angular deformity correction by guided growth in growing children: Eight-plate versus 3.5-MM reconstruction plate. *J Orthop Sci.* 2017;22(5): 919-923.
3. Welborn, M. C. and P. Stevens. Correction of Angular Deformities Due to Focal Fibrocartilaginous Dysplasia Using Guided Growth: A Preliminary Report. *J Pediatr Orthop.* 2017;37(3): e183-e187.
4. Bayhan, I. A., et al. Comparing Percutaneous Physeal Epiphysiodesis and Eight-Plate Epiphysiodesis for the Treatment of Limb Length Discrepancy. *J Pediatr Orthop;* 2017;37(5): 323-327.
5. Joeris, A., et al. Paediatric lower limb deformity correction with the Eight Plate: adverse events and correction outcomes of 126 patients from an international multicentre study. *J Pediatr Orthop B.* 2017;26(5): 441-448.
6. Kadhim, M., et al. Guided growth for angular correction in children: a comparison of two tension band plate designs. *J Pediatr Orthop B.* 2018;27(1): 1-7.
7. Shin, Y. W., et al. Radiographic Results and Complications of 3 Guided Growth Implants. *J Pediatr Orthop.* 2018;38(7): 360-364.
8. Sinha, R., et al. Eight-plate epiphysiodesis: are we creating an intra-articular deformity? *Bone Joint J.* 2018;100-b(8): 1112-1116.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci Systémy dlah pro řízený růst (GGPS)

9. Zajonz, D., et al. Treatment of genu valgum in children by means of temporary hemiepiphysiodesis using eight-plates: short-term findings. BMC Musculoskelet Disord. 2017;18(1): 456.
10. Jochymek J, et al. Eight-plate guided growth treatment for angular deformities and length discrepancies of the lower limbs in children. Our first experience. Acta Chir Orthop Traumatol Cech. 2015;82(6):424-9.
11. Stewart, D., et al. Dual 8-plate technique is not as effective as ablation for epiphysiodesis about the knee. J Pediatr Orthop. 2013;33(8): 843-846.
12. Gaumétou, E., et al. Poor Efficiency of Eight-Plates in the Treatment of Lower Limb Discrepancy. J Pediatr Orthop. 2016;36(7): 715-719.
13. Kievit A J, et al. The successful treatment of genu recurvatum as a complication following eight-Plate epiphysiodesis in a 10-year-old girl: a case report with a 3.5-year follow-up. J Pediatr Orthop B. 2013 Jul;22(4):318-21.
14. Borbas, P., et al. Guided growth with tension band plate or definitive epiphysiodesis for treatment of limb length discrepancy? J Orthop Surg Res. 2019;14(1): 99.
15. Eltayeby HH, lobst CA, Herzenberg JE. Hemiepiphysiodesis using tension band plates: does the initial screw angle influence the rate of correction? Journal of children's orthopaedics. 2019;13(1):62-66.
16. Park H, Park M, Kim SM, Kim HW, Lee DH. Hemiepiphysiodesis for Idiopathic Genu Valgum: Percutaneous Transphyseal Screw Versus Tension-band Plate. Journal of pediatric orthopedics. 2018;38(6):325-330.
17. Martinez, G., et al. Distal femoral hemiepiphysiodesis with screws and suture versus 8-plate for the treatment of genu valgum in children. Orthop Traumatol Surg Res. 2019;105(4): 751-755.
18. Vaishya, R., et al. Growth modulation by hemi epiphysiodesis using eight-plate in Genu valgum in Paediatric population. J Clin Orthop Trauma. 2018;9(4): 327-333.
19. Danino B, Rodl R, Herzenberg JE, et al. Guided growth: preliminary results of a multinational study of 967 physes in 537 patients. Journal of children's orthopaedics. 2018;12(1):91-96.
20. Stiel N, Babin K, Vettorazzi E, et al. Anterior distal femoral hemiepiphysiodesis can reduce fixed flexion deformity of the knee: a retrospective study of 83 knees. Acta orthopaedica. 2018;89(5):555-559.
21. Morin M, Klatt J, Stevens PM. Cozen's deformity: resolved by guided growth. Strategies in trauma and limb reconstruction (Online). 2018;13(2):87-93.
22. CrenshawMM, Goerlich CG, Ivey LE, et al. Orthopaedic Management of Leg-length Discrepancy in Proteus Syndrome: A Case Series. Journal of pediatric orthopedics. 2018;38(3):e138-e144.
23. Pendleton, AM, et al. Guided growth for the treatment of moderate leg-length discrepancy. Orthopedics. 2013 May;36(5):e575-80.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci Systémy dlah pro řízený růst (GGPS)

24. Lauge-Pedersen H, et al. Eight-plate should not be used for treating leg length discrepancy. J Child Orthop. 2013;7:285–288.
25. Siedhoff M, et al. Temporary epiphysiodesis for limb-length discrepancy. Acta Orthopaedica 2014; 85(6): 626–632.
26. Kaymaz, B. and E. Komurcu. CoMMent on the article “Dual 8-plate technique is not as effective as ablation for epiphysiodesis about the knee” by Stewart et al. J Pediatr Orthop. 2014;34(8): e67.
27. Stevens PM. Invalid Comparison Between Methods of Epiphysiodesis. J Pediatr Orthop. 2018 Jan;38(1):e29–e30.

10. HISTORIE REVIZÍ

SSCP rev. č.	Datum vydání	Popis změny
00	29/11/2019	Nerelevantní
01	28/01/2020	Úprava části: - 1.4 (Základní UDI-DI) - 1.5 (Popis/text nomenklatury zdravotnických prostředků) - 3.3 (Popis veškerého příslušenství, které je určeno k použití v kombinaci s prostředkem) - 8 (Odkazy na jakékoli harmonizované normy a použité společné specifikace)
02	20/05/2020	Úprava části: - 2.1 (Zamýšlené použití) - 8 (Odkazy na jakékoli harmonizované normy a použité společné specifikace)



Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci *Systémy dlah pro řízený růst (GGPS)*

SSCP rev. č.	Datum vydání	Popis změny
03		Aktualizace zamýšleného použití: odstranění odkazů na aplikace horních končetin v celém dokumentu.
04	07/08/2020	Úprava části 1.4, Základní UDI Úprava části 1.7, přidání odkazu na směrnici. Účel použití byl napříč částmi sjednocen. Byly odstraněny odkazy na interní dokumenty. Aktualizace tabulky 1 v části 3.2, vložen odkaz na materiál.
05	04/11/2020	Úprava částí: 3, 4.1, 5.5, 5.6, 5.7 Bylo opraveno několik překlepů / gramatických chyb.



Šablona SSCP PO 238-01

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci Systémy dlah pro řízený růst (GGPS)

ČÁST II: SSCP PRO PACIENTY

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

Revize dokumentu: Revize 5

Datum vydání: datum posledního podpisu na přiložené podpisové stránce

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) poskytuje veřejnosti přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a funkčnosti. Skládá se ze dvou částí: Souhrn pro lékaře v první části. Informace pro laickou veřejnost ve druhé části.

SSCP neposkytuje obecná doporučení ohledně léčby. V případě dotazů kontaktujte svého lékaře. Tento SSCP nenahrazuje kartu k implantátu. Ani nenahrazuje návod k použití (IFU) k zajištění bezpečného používání prostředku.

1. IDENTIFIKACE ZAŘÍZENÍ A VŠEOBECNÉ INFORMACE

- Obchodní název prostředku: Systémy dlah pro řízený růst (GGPS)
Skupina produktů GGPS zahrnuje následující obchodní názvy prostředku:

- *Systém pro řízený růst eight-Plate*



- *Systém pro řízený růst eight-Plate +*



- Název a adresa výrobce: Orthofix Srl., Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo Verona, Itálie



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

- Základní UDI-DI: 805050436ImpPlates2bNAC6W
- Rok, kdy bylo zařízení poprvé označeno značkou CE podle směrnice 93/42/EHS: GGS byl na evropský trh uveden v červnu 2008, zatímco GGPSP byl na trh uveden v květnu 2017.

Orthofix Srl – Via delle Nazioni, 9 37012 Bussolengo (VR)
Tel. (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

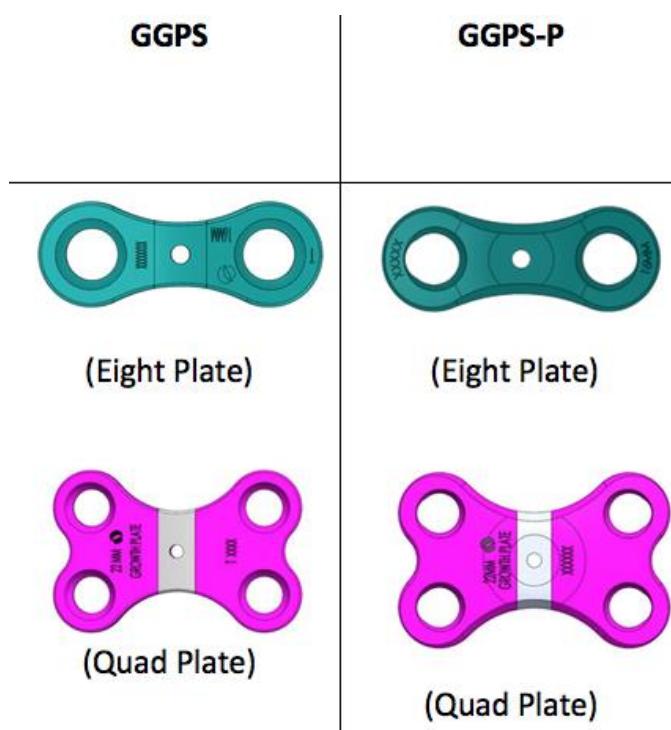
Systémy dlah pro řízený růst (GGPS)

2. ZAMÝŠLENÝ ÚČEL A INDIKACE PROSTŘEDKU

- Zamýšlený účel: Systémy dlah pro řízený růst představují dlahy určené k fixaci kosti.
- Indikace a zamýšlené skupiny pacientů: GGPS jsou indikovány pro postupnou korekci deformací dlouhých kostí u dětí ve vývinu. Mezi konkrétní získané nebo vrozené typy deformace kostí, pro které bude prostředek indikován, patří:
 - deformace kolene (stehenní nebo holenní kosti) vbočením, vybočením či ohybem nebo protažením;
 - deformace kotníku vbočením, vybočením nebo plantární flexí.
- GGPS jsou určeny pro pediatrické pacienty s otevřenou fýzou (děti ve vývinu).
- Kontraindikace: tyto prostředky by se neměly používat u dětí, jejichž růst se již zastavil.

3. POPIS PROSTŘEDKU

Popis prostředku a materiálů/látek přicházejících do styku s tkáněmi pacienta: zařízení je vyrobeno z malé destičky (přibližně velikost svorky nebo buráku; délka od 12MM do 22MM). Destičku lze připevnit ke kosti pomocí 2 nebo 4 šroubů. Implantáty jsou vyrobeny z vhodných materiálů. Konkrétně: z nerezové oceli 316L vhodné pro implantáty a slitiny titanu vhodné pro implantáty.



Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

Systémy dlah pro řízený růst (GGPS)

Podle současných znalostí lze úhlové deformity dolních končetin postupně korigovat. Toho lze dosáhnout u rostoucích i nerostoucích pacientů. U pacientů ve vývinu lze postupnou korekci úhlových deformit provést dočasným řízeným růstem. To lze provést na jedné straně končetiny (hemiepifyziodéza) nebo na obou stranách (epifyziodéza). Tyto techniky by měly být první fází postupného chirurgického přístupu k úhlovým deformacím nebo deformacím délky končetiny. Představují méně invazivní alternativu ke korekční osteotomii, po které následuje vnější nebo vnitřní fixace, což je jediná technika, kterou lze použít k nápravě deformit nerostoucích pacientů. Jsou spojeny s menší bolestí, kratší imobilizací, nižšími náklady a menším chirurgickým rizikem. Korekční osteotomie představuje chirurgické řezání kosti s cílem nápravy deformity. Dočasně řízený růst je také alternativou k trvalému zastavení růstu. Proto by měl být první volbou chirurga při pokusu o korekci u pacientů ve vývinu.

Analyzovaná data naznačují, že dočasný řízený růst může vést ke komplikacím, které se obvykle snadno vyřeší. K těm patří předčasné zastavení růstu, období zrychleného růstu v důsledku rebound fenoménu, destička posunutá z původní polohy. Zdá se však, že při použití metody dlah se 2 otvory jsou komplikace ve srovnání s jinými systémy nižší. Výhody těchto přístupů stále převažují nad souvisejícími riziky komplikací. Celkově tato data ukazují, že dočasné přístupy se používají mnohem častěji než trvalé metody, jako je osteotomie (chirurgické řezání kosti). To je způsobeno hlavně skutečností, že osteotomie nezaručuje neopakování výskytu. Zároveň je invazivnější ve srovnání s metodami řízeného růstu.

- Popis toho, jak prostředek dosahuje své funkčnosti (způsob činnosti):

Při normálním růstu kostry mají končetiny stejnou délku. Jsou také správně vyrovnaný od boků ke kotníkům nebo od ramene k zápěstí. Někdy mohou vrozené vady, infekce, poranění nebo jiné stavby způsobit, že dlouhé kosti dolní končetiny (např. holenní kost, stehenní kost) vyrostou nevyrovnané. Toto se nazývá „nesprávné postavení kostí“.

Toto nesprávné postavení může vést k deformacím kloubů nohy. Ty jsou známé jako vbočení („nohy do X“), vybočení („nohy do O“) a deformace kloubu flexí. V těchto situacích je normální používání dolní končetiny omezeno a chůze nebo běh mohou být bolestivé.

Na korekci deformit končetin je třeba pohlížet v kontextu postupného přístupu. Od méně invazivních přístupů k více invazivním přístupům. První chirurgickou možností je „hemi-epifyziodéza“ nebo „epifyziodéza“. Jedná se o mnohem méně invazivní chirurgický zákrok k nápravě úhlových deformit. „Epiphysiodesis“ (epifyziodéza) je řecký výraz, ve kterém „physis“ znamená růstovou ploténku a „desis“ znamená svázat. „Růstová ploténka“ je oblast růstu blízko konce dlouhých kostí u dětí a dospívajících. Každá dlouhá kost má dvě růstové ploténky. Jednu na každém konci. Tyto „rostoucí ploténky“ určují budoucí délku a tvar dospělé kosti.

Cílem je umožnit opětovné vyrovnání prostřednictvím růstu. To znamená, že růst kostí je omezen na straně deformity, zatímco růst kostí pokračuje na druhé straně. Kosti se postupně vyrovnají a deformace se koriguje. Vzhledem k tomu, že lékař nemusí chirurgicky řezat kosti (jako u „osteotomie“), aby upravil vyrovnání, jsou zde menší rizika a nepohodlí. Denní aktivity mohou být rychle obnoveny.

Tyto dva systémy (GGS a GGPSP) jsou minimálně invazivní dlahy pro „hemiepifyziodézu“ a „epifyziodézu“. Řídí růst a umožňují přirozenou, bezpečnou a postupnou korekci vyrovnání dolních končetin. Prostředek drží jednu stranu růstové ploténky. Opačná strana „fýzy“ se nadále rozšiřuje a roste. Šrouby se v dlace rozbíhají a účinně slouží jako kloub či závěs. Tato kloubní funkce také zabrání stlačení růstové ploténky, která je řízena.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci Systémy dlah pro řízený růst (GGPS)

U deformací délky končetin jsou obě strany „růstové ploténky“ na delší končetině blokovány. Tímto způsobem kratší končetina dorůstá, dokud není dosaženo stejné délky.

Kromě dlah má GGPS několik komponent, mezi nimiž jsou šrouby různých tvarů a velikostí a vodicí dráty.

4. RIZIKA A VAROVÁNÍ

Pokud se domníváte, že se u vás nebo u vašeho dítěte vyskytují nežádoucí účinky, kontaktujte svého lékaře. V případě dotazů k rizikům rovněž kontaktujte svého lékaře. Účelem tohoto dokumentu není v případě potřeby nahradit konzultaci s lékařem.

Kontraindikace:

- GGPS využívá růstové kapacity dlouhé kosti k nápravě deformity kosti. Z tohoto důvodu nelze tato zařízení použít pro deformity u dospělých. Kostra dospělého dále neroste.
- GGPS by se neměl používat v kostech, které už nerostou. K tomu může dojít po traumatu (nehody, pády nebo jiné traumatické události) nebo po infekci.

Možné nežádoucí účinky, které se u vás nebo u vašeho dítěte mohou vyskytnout:

- Bolest v operované oblasti; vaše svaly nebo klouby mohou při pohybu bolet (méně než 5/100 pacientů).
- Může dojít k poškození růstové kapacity („růstové ploténky“) kosti (vyskytující se u méně než 5/100 pacientů).
- Může se stát, že prostředek nedosáhne požadované korekce (u méně než 10/100 pacientů).
- Dlaha nebo šroub se mohou zlomit nebo ohnout (méně než 10/100 pacientů).
- Může se u vás objevit citlivost na kov prostředku (tato skutečnost nebyla ve vědecké literatuře reportována).
- Vedlejší účinky spojené s anestezíí a chirurgickým zákrokem, jako je infekce nebo snížený pohyb kloubu (oba případy se vyskytly u méně než 5/100 pacientů).

Výstrahy

- Dlahy jsou ohnuty na 10 stupňů. Mohou být dále ohnuty, aby se dosáhlo dalších 10 stupňů, u výrazných kontur kostí. Další ohnutí (přes celkových 20 stupňů) by mohlo způsobit zranění nebo zlomení dlahy.
- Kostní šrouby se nesmí dostat do kloubů ani poškodit rostoucí část kostí u dětí.
- Kostní dlahy a šrouby nesmí být použity více než jednou.
- Tento prostředek není schválen pro použití v jiných než dlouhých kostech dolních končetin.

5. SOUHRN KLINICKÉHO HODNOCENÍ A NÁSLEDNÉHO KLINICKÉHO SLEDOVÁNÍ PO UVEDENÍ NA TRH (PMCF)

Výrobce GGPS, společnost Orthofix Srl, provedl důkladné klinické hodnocení, aby dále ověřil, jak prostředek dosahuje svého cíle a jak bezpečný je.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci *Systémy dlah pro řízený růst (GGPS)*

Byly analyzovány relevantní publikace vybrané přesným bibliografickým vyhledáváním (uvedeno ve zprávě o klinickém hodnocení). Souhrn získaných informací je uveden v následující tabulce:

Průměrný věk (roky)	Rozsah (roky)	Kostní deformity	Reference
8.9	3–15	Úhlové deformity končetiny	Keshet, 2019
7.5	2–14		Park, 2017
2	21–29 měs.		Welborn, 2017
11.9	5.8–14–6		Kadhim, 2017
11.7	4.3–16.5		Shin, 2018
11	3–15		Eltayeby, 2019
11.8	8.2–14.4		Park, 2018
11.5	8–15		Martínez, 2019
10 roků 8 měs.	5.7 měs. – 14.2 roků		Vaishya, 2018
11.35	neznámé		Danino, 2018
12	6–20		Stiel, 2018
4 roky 7 měs.	neznámé		Morin, 2018
12	7–16		Zajonz, 2017
<hr/>			
12	neznámé	Rozdílná délka končetin	Bayhan, 2017
13.4	neznámé		Borbas, 2019
13	neznámé		Stewart, 2013
12.5	neznámé		Gaumétou, 2016
9.4	6.1–13.6		Crenshaw, 2018
12.6	7–16		Pendleton, 2013
11	není k dispozici (2 případy stejného věku)		Lauge-Pedersen
12.8	10–16		Siedhoff
10	není k dispozici (1 jediný případ)		Kievit, 2013
<hr/>			
neznámé	Pediatrické	Obojí	Jochymek, 2015
12.4	10.6–13.6		Joeris, 2017
10.8	3.7–10.8		Sinha, 2018

Průměrný věk všech léčených pacientů se pohybuje od 2 do 13.4 let, což potvrzuje, že všechny relevantní vybrané články odkazují na zamýšlenou populaci, konkrétně děti ve vývinu.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci *Systémy dlah pro řízený růst (GGPS)*

Výsledky tohoto hodnocení jsou pozitivní. GGPS úspěšně koriguje úhlové deformity v dlouhých kostech u dětí. O úspěchu mohou rozhodovat dvě vodítka: věk dítěte a směr deformace, která má být napravena. Výhodou GGPS ve srovnání s alternativní léčbou je, že je reverzibilní. Korekce, které může GGPS dosáhnout, je někdy nižší než korekce dosažená jinými alternativními metodami. To je způsobeno hlavně skutečností, že tento přístup nenarušuje růst. Pouze jej zpomaluje. Ve skutečnosti jej lze odstranit a normální růst obnovit. To umožňuje lékaři upravit léčbu podle potřeby. Je to také nejméně invazivní chirurgický přístup. Pokud tento selže, lze zvážit i další invazivnější přístupy. Hodnocení také určilo typ a četnost nežádoucích účinků. Jsou v souladu s již známými incidenty. Nevznikly žádné nové incidenty ani četnosti. Všechny možné nežádoucí účinky jsou důsledně popsány v návodu k použití (IFU) k prostředku.

POSOUZENÍ RIZIK A PŘÍNOSŮ

Skupinou pacientů vhodných pro hemiepifyziodézu jsou děti ve vývinu, které vyžadují úhlovou korekci dlouhé kosti končetiny. Je důležité, aby dítě a rodiče byli dostatečně odhodlání dostavit se ve správný čas na kontroly, aby nedocházelo k nadměrné korekci. Většina pacientů podstupujících hemiepifyziodézu tak činí kvůli abnormálnímu ohnutí kolenního kloubu.

Postupné úhlové korekce pomocí GGPS lze dosáhnout pouze aktivním růstem, takže procedura s největší pravděpodobností nedosáhne požadovaného výsledku, pokud bude provedena příliš pozdě. U těchto pacientů je nutná úhlová korekce pomocí osteotomie. Osteotomie může být částečná nebo úplná a fixace může být s interní nebo externí fixací. Výhodou je okamžitá korekce, ale rizika infekce nebo špatného srůstu jsou větší než při postupné korekci řízeným růstem.

GGPS se aplikuje ambulantně a pacient může obnovit běžnou činnost poměrně brzy. To je zcela odlišné od osteotomie, která vyžaduje 1 nebo 2 noci v nemocnici a omezené aktivity a zatížení po dalších několik dní nebo týdnů. Vyskytuje se komplikace spojené s nedostatečným nebo nesprávným srůstem a jsou mnohem závažnější než komplikace spojené se systémem eight-Plate. Většina pacientů, kteří mají prostředek typu eight-Plate, jej prakticky nevnímají a mohou se věnovat všem běžným činnostem.

Jedná se o drobný zásah. Malá kovová destička je umístěna na povrchu kosti velmi přesně, takže je přes okraj růstové ploténky, která je přítomna blízko konců všech dlouhých kostí, a řídí růst do délky. Je přidržována na místě jedním šroubem na každé straně růstové ploténky. Destička působí jako brzda rychlosti růstu kosti na straně, kde je umístěna. Opačná strana nadále normálně roste. Kost si mezitím zachovává normální funkčnost a pacient může také pokračovat ve všech činnostech jako obvykle. Korekce úhlu probíhá pomalu, po dobu 9 až 18 měsíců. Rizika komplikací jsou ve srovnání s těmi, které se vyskytují při alternativní léčbě, nízká a většina z nich bude méně závažná. Přínosy postupu jsou významné v tom, že abnormální úhel v jedné nebo více kostech lze korigovat pomalu, zatímco pacient pokračuje v normálním životě. Alternativní postupy k dosažení úhlové korekce bývají závažnější, stejně jako možné komplikace.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci *Systémy dlah pro řízený růst (GGPS)*

Takový postup lze provést v jakémkoli věku, pokud jsou růstové ploténky stále otevřené. Destička by měla být odstraněna na konci léčby, když je dosaženo úhlové korekce, a kost pak bude pokračovat v normálním růstu.

Závěrem všech klinických článků, které sledovaly pacienty s touto léčbou, je to, že dočasná hemiepifyziodéza využívá fyziologického růstu fýzy k účinné léčbě úhlových deformit s nízkou mírou komplikací. Ukázalo se, že jde o doporučenou první linii léčby v různých případech před osteotomií.

Je velmi důležité, aby se chirurg a pacient dohodli na harmonogramu následného sledování, aby bylo možné sledovat postupnou korekci abnormálního úhlu a destičku ve správný čas, tedy jakmile bude dosaženo cílové korekce, odstranit.

Závěrem lze říci, že výhody GGPS jsou vysoké. Aplikace probíhá při menším chirurgickém zákroku a s velmi nízkým rizikem komplikací.

SLEDOVÁNÍ PO UVEDENÍ NA TRHU

Společnost Orthofix Srl. zavedla několik opatření ke sledování bezpečnosti a klinického výkonu GGPS. Tato opatření mají za cíl chránit zdraví pacientů a jsou popsána v samostatném dokumentu nazvaném „Plán klinického sledování po uvedení na trh“.

Konkrétně společnost Orthofix shromažďuje údaje o reálném klinickém použití GGPSP od chirurgů, kteří produkt používají k léčbě deformit a nesrovnatlostí v délce končetin. Cílem sběru dat bude vyhodnotit počet problémů (komplikací), s nimiž se pacienti během léčby setkali, a také procento pacientů, kteří dosáhli cíle své léčby. Takto shromážděná data budou porovnána s údaji o GGPS, která byla publikována ve vědeckých časopisech. Za tímto účelem budou shromažďovány údaje o 70 pacientech, kteří byli léčeni v evropských nemocnicích.

6. MOŽNÉ TERAPEUTICKÉ ALTERNATIVY

Pokud byste chtěli vědět o alternativních způsobech léčby, kontaktujte svého lékaře. Může vzít v úvahu vaši osobní situaci nebo situaci vašeho dítěte.

Korekci deformit končetin lze provést také jedním z následujících postupů:

- Minimálně invazivní hemiepifyziodéza nebo epifyziodéza s použitím odlišných metod ve srovnání s GGPS. Jiné prostředky mohou nakonec zastavit schopnost růstu dlouhých kostí poškozením fýzy.
- Invazivnější procedura zvaná „osteotomie“. Opravit deformitu tímto způsobem je významný chirurgický zákrok. Zahrnuje vyříznutí nesprávně zarovnané kosti a opětovné vyrovnání kosti. Lékař zafixuje zarovnanou kost na místo. K tomu může použít hřeby nebo kombinaci destičky a šroubů a následně sádrhu. Lékař může někdy použít externí rám. Tento druh operace může mít svá rizika. Dítě také musí nějakou dobu zůstat v nemocnici. Běžné je opoždění chůze (přenesení



Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci *Systémy dlah pro řízený růst (GGPS)*

zátěže). Po období hojení může dítě potřebovat fyzioterapii. V mnoha případech může být nutná vícečetná operace osteotomie.

Podle současných poznatků by postupná korekce úhlových deformit (hemiepifyziodéza nebo epifyziodéza) měla být první fází vícestupňového chirurgického přístupu k úhlovým deformacím nebo deformacím délky končetiny. Představují méně invazivní alternativu ke korekčním osteotomiím. Jsou spojeny s menší bolestí, kratší imobilizací, nižšími náklady a menším chirurgickým rizikem. Osteotomie zahrnuje chirurgické rezání kosti s cílem napravit deformitu. Dočasně řízený růst je také alternativou k trvalému zastavení růstu.

7. NAVRHOVANÝ PROFIL A ŠKOLENÍ PRO UŽIVATELE

GGPS mohou používat pouze kvalifikovaní zdravotničtí pracovníci a registrovaní uživatelé. K tomu potřebují rozsáhlé a důkladné znalosti anatomie dětských pacientů a musí mít zkušenosti s ortopedickými a chirurgickými postupy, a to i u pediatrických pacientů.



PO 238-01 SSCP-skabelon

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Resumé af sikkerhed og klinisk ydelse
Guided Growth Plate Systems (GGPS)

RESUMÉET AF SIKKERHED OG KLINISK YDELSE (SSCP)

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Tlf (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380



Resumé af sikkerhed og klinisk ydelse *Guided Growth Plate Systems (GGPS)*

Indeks

DEL I: SSCP FOR TILSIGTEDE BRUGERE/SUNDHEDSPERSONALE	5
1. ENHEDSIDENTIFIKATION OG GENEREL INFORMATION.....	5
1.1. Enhedshandelsnavn(e)	5
1.2. Producent	5
1.3. Producentens individuelle registreringsnummer (SRN)	5
1.4. Grundlæggende UDI-DI.....	5
1.5. Beskrivelse/tekst af nomenklatur for medicinsk udstyr	5
1.6. Enhedsklasse.....	5
1.7. År, hvor det første certifikat (CE) blev udstedt, der dækker enheden	5
1.8. Autoriseret repræsentant	6
1.9. NB, der vil validere SSCP'et	6
2. ENHEDENS ANVENDELSESFORMÅL.....	6
2.1. Anvendelsesformål.....	6
2.2. Indikation(er) og målpopulation(er)	6
2.3. Kontraindikationer og/eller begrænsninger	6
3. BESKRIVELSE AF UDSTYR.....	7
3.1. Beskrivelse af enheden.....	7
3.2. En henvisning til tidligere generation(er) eller varianter og beskrivelse af forskellene	8
3.3. Beskrivelse af alt tilbehør, der er beregnet til at blive brugt i kombination med enheden.....	11
3.4. Beskrivelse af andre enheder og produkter, der er beregnet til at blive brugt i kombination med enheden.....	12
4. RISICI OG ADVARSLER	13
4.1. Restrisici og uønskede virkninger	13
4.2. Advarsler og forholdsregler	14
4.3. Andre relevante sikkerhedsaspekter, herunder et resumé af eventuelle sikkerhedshandlinger (FSN eller FSCA), hvis relevant.....	15
5. RESUMÉ AF KLINISK EVALUERING OG KLINISK OPFØLGNING EFTER MARKEDSFØRING	15
5.1. Oversigt over kliniske data relateret til tilsvarende udstyr, hvis relevant.....	15



Resumé af sikkerhed og klinisk ydelse *Guided Growth Plate Systems (GGPS)*

5.2.	Oversigt over kliniske data fra gennemførte undersøgelser af enheden inden CE-mærkning, hvis relevant.....	15
5.3.	Oversigt over kliniske data fra andre kilder, hvis relevant.....	15
5.4.	Et samlet resumé af den kliniske ydelse og sikkerhed	15
5.5.	Kliniske fordele	18
5.6.	Benefit-risk-vurdering.....	19
5.7.	Løbende eller planlagt klinisk opfølgning efter markedsføring	22
6.	MULIGE DIAGNOSTISKE ELLER TERAPEUTISKE ALTERNATIVER	23
7.	FORSLAG TIL PROFIL OG UDDANNELSE FOR BRUGERE	23
8.	REFERER ALLE HARMONISEREDE STANDARDER OG ANVENDT CS	23
9.	REFERENCER	25
10.	REVISIONSHISTORIK	27
	DEL II: SSCP FOR PATIENTER	29
1.	ENHEDSIDENTIFIKATION OG GENEREL INFORMATION	29
2.	ANVENDELSESFORMÅL OG INDIKATIONER FOR ENHEDEN	30
3.	BESKRIVELSE AF UDSTYR	30
4.	RISICI OG ADVARSLER	32
5.	RESUMÉ AF KLINISK EVALUERING OG KLINISK OPFØLGNING EFTER MARKEDSFØRING (PMCF)	33
6.	MULIGE TERAPEUTISKE ALTERNATIVER	36
7.	FORSLAG TIL PROFIL OG UDDANNELSE FOR BRUGERE	36



PO 238-01 SSCP-skabelon

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Resumé af sikkerhed og klinisk ydelse *Guided Growth Plate Systems (GGPS)*

SSCP'S GENERELLE FORMÅL

Dette resumé af sikkerhed og klinisk ydelse (SSCP) er beregnet til at give offentligheden adgang til et opdateret resumé af kliniske data og anden information om sikkerheden og klinisk ydelse for *Guided Growth Plate Systems* (herefter GGPS, intern referenceteknikfil DMF-13)*.

SSCP'en er ikke beregnet til at:

- give generel rådgivning om diagnose eller behandling af en bestemt medicinsk tilstand eller
- erstatte brugervejledningen (IFU) som hoveddokument, der leveres for at sikre sikker brug af GGPS'en, eller
- erstatte de obligatoriske oplysninger i andre obligatoriske dokumenter.

Den nuværende SSCP består af to dele:

1. den første del er beregnet til brugere/sundhedspersonale, mens
2. den anden del er beregnet til patienter.

Begge dele skal skrives på en måde, der er tydelig for de endelige modtagere.

*Bemærk:

Guided Growth Plate Systems er en familie af to ækvivalente enheder (separat CE-mærket, fremstillet, ejet og solgt af Orthofix Srl), nemlig:

- *Guided Growth System* (herefter GGS) og
- dets nye generation *Guided Growth Plate System Plus* (herefter GGPSP).



PO 238-01 SSCP-skabelon

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Resumé af sikkerhed og klinisk ydelse *Guided Growth Plate Systems (GGPS)*

DEL I: SSCP FOR TILSIGTEDE BRUGERE/SUNDHEDSPERSONALE

1. ENHEDSIDENTIFIKATION OG GENEREL INFORMATION

1.1. Enhedshandelsnavn(e)

Guided Growth Plate Systems

Bemærk:

GGPS-familien af produkter inkluderer følgende enhedshandelsnavne:

- *eight-Plate Guided Growth System*



- *eight-Plate Guided Growth System +*



1.2. Producent

Navn: Orthofix Srl

Adresse: Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italy



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

1.3. Producentens individuelle registreringsnummer (SRN)

Endnu ikke tilgængelig (det vil blive leveret efter EUDAMED-implementering).

1.4. Grundlæggende UDI-DI

GRUNDLÆGGENDE UDI-DI: 805050436ImpPlates2bNAC6W

1.5. Beskrivelse/tekst af nomenklatur for medicinsk udstyr

CND-klassificering: P09120503 – OSTEOSYNTHESIS SCREW-PLATE SYSTEMS (OSTEOSYNTSE SKRUESKINNESYSTEMER)

1.6. Enhedsklasse

IIb

1.7. År, hvor det første certifikat (CE) blev udstedt, der dækker enheden

GGPS er dækket af CE-certifikater under MDD 93/42/EØF af de to enheder, der tilhører GGPS-familien, der blev CE-mærket for første gang separat i:

SYSTEM	Første certifikat i	CE-certifikat (MDD 93/42/EØF)
Guided Growth System	Juni 2008	G1 06 11 52763 004
Guided Growth Plate System Plus	Maj 2017	G1 14 03 52763 015

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)

Tlf (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380



Resumé af sikkerhed og klinisk ydelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

1.8. Autoriseret repræsentant

Ikke relevant (Orthofix Srl har sæde i Den Europæiske Unions Økonomiske Samarbejdsområde).

1.9. NB, der vil validere SSCP'et

Navn: TÜV SÜD Product Service GmbH

ID-nummer: 0123

2. ENHEDENS ANVENDELSESFORMÅL

2.1. Anvendelsesformål

Guided Growth Plate Systems er skinner beregnet til knoglefiksering.

2.2. Indikation(er) og målpopulation(er)

Terapeutiske indikationer

Guided Growth Plate Systems er beregnet til gradvist at korrigere deformiteter i rørknogler hos voksende børn. Specifikke erhvervede eller medfødte mønstre for knogledeformitet, som implantatet vil være indiceret for, inkluderer:

- Valgus-, varus- eller fleksions- og længdedeformiteter i knæet (femur og/eller tibia);
- valgus-, varus- eller plantarfleksiondeformiteter i anklen

Målpopulation

Guided Growth Plate Systems er beregnet til pædiatriske patienter med åbne epifyser (børn i voksealderen).

2.3. Kontraindikationer og/eller begrænsninger

Kontraindikationer:

BRUG IKKE GGPS, hvis en patient udviser eller er disponeret for nogen af følgende kontraindikationer:

- til deformiteter hos voksne (et fuldt udviklet skelet vokser ikke yderligere);
- hvis vækstskiven har lukket sig på grund af traume eller infektion, da yderligere vækst ikke kan forekomme.

Begrænsninger:

GGPS er ikke sikkerheds- og kompatibilitetsvurderet i et MR-miljø. Det er ikke testet i forhold til varme, migration eller billedartefakter i et MR-miljø. Sikkerheden ved Guided Growth Plate System Plus i et MR-miljø er ukendt. Hvis en patient, der har dette udstyr, scannes, kan det medføre skader på patienten.

Resumé af sikkerhed og klinisk ydelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

3. BESKRIVELSE AF UDSTYR

3.1. Beskrivelse af enheden

GGPS består af forskellige størrelser ottetalsskinne og firkantskinne designet til anvendelse med kanylerede eller massive skruer, der fås i forskellige størrelser. Skinner og skruer fås i steril eller ikke-steril konfiguration.

Systemet er udviklet til gradvis korrektion af medfødte såvel som erhvervede knogledeformiteter i de nedre ekstremiteter, forudsat at epifyserne (vækstskiverne) ikke er vokset sammen.

Skinnen har et afrundet midterstykke og en lav profil, som gør den velegnet til brug i pædiatrien.

Der er et hul i midten af skinnerne, så der kan implanteres en midlertidig guidewire, så skinnen nemmere kan anbringes og fjernes. Skinnerne fastgøres til knoglen over vækstskiven ved hjælp af skruer. Disse skruer låses ikke fast på skinnen, men kan dreje og divergere, hvor de er placeret, efterhånden som knoglen vokser. Implantatet fungerer som et fleksibelt hængsel, der tillader, at vækstskiven vokser, så ekstremiteten gradvist rettes ud.

Anbringelse og fjernelse af GGPS kan udføres med generelle ortopædiske instrumenter fra Orthofix.

Ifølge state-of-the-art er hemiepifysiodese og epifysiodese kirurgiske teknikker, der anvendes til gradvist at korrigere vinklede deformiteter i lemmer eller benlængdeafvigelser hos patienter med ikke-udvokset skelet. Disse kirurgiske teknikker bør være det første trin i en trinvis kirurgisk tilgang til angulære deformiteter eller benlængde deformiteter og udgøre et mindre invasivt alternativ til korrigerende osteotomier og er forbundet med mindre smerte, kortere immobilisering, nedsatte omkostninger og mindre kirurgisk risiko. Midlertidig styret vækst er også et alternativ til permanent fysealt vækststop og bør derfor inden for den trinvise tilgang være kirurgens første valg, når korrektion i åben epifyseske forsøges.

Analyserede data antyder også, at midlertidig hemiepifysiodese, ved skinnefiksering eller ved anvendelse af kramper, kan kompliceres ved for tidlig lukning af epifyseskiven, en reboundperiode med accelereret vækst eller hardware-migration. Sådanne komplikationer ser dog ud til at være lavere ved hjælp af ekstraperiosteal, 2-huls skinnemetode, og fordelene ved sådanne tilgange opvejer stadig de relaterede risici.

Samlet set viser disse data faktisk, at ikke-permanente hemiepifysiale og epifysiale fremgangsmåder anvendes meget oftere end permanente metoder såsom osteotomi. Dette skyldes hovedsageligt, at osteotomi ikke garanterer ikke-recidiv, og på samme tid er det mere invasivt sammenlignet med guidet vækst-metoder.

Af de kliniske data fremgår det, at behandlingen med GGPS varer ca. 1 år i gennemsnit. Den faktiske behandlingstid vil variere afhængigt af den korrektion, der skal udføres, og patientens alder og resterende vækst. Når behandlingen er afsluttet, er det op til kirurgen at beslutte, hvornår implantaterne skal fjernes. For patienter, der stadig har en vis restvækst tilbage, efter at behandlingen er afsluttet, anbefales det at fjerne implantaterne, når behandlingen er afsluttet, og derfor når den ønskede korrektion er opnået, da enheden fungerer, så længe knoglen stadig vokser.

Implantatfjernelseshastighed beregnet som fjernelse af implantatet i en ikke-planlagt operation, der ikke skyldes behandlingsafslutning, er under 10 %.

Resumé af sikkerhed og klinisk ydelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

3.2. En henvisning til tidligere generation(er) eller varianter og beskrivelse af forskellene
Guided Growth Plate System Plus (GGPSP) er den nye generation af *Guided Growth System (GGS)*.
Tabel 1 rapporterer et resumé af de vigtigste forskelle mellem de to enheder.

Tabel 1: Resumé af sammenligningen mellem GGS og GGPSP

	GGS	GGPSP
PLADER		
DIMENSIONEL RÆKKEVIDDE FOR IMPLANTERBARE KOMPONENTER	ottetalsskinne: L 12mm, L 16mm firkantskinne: L 16mm, L 22mm	ottetalsskinne: L 12mm, L 16mm, L 20mm firkantskinne: L 16mm, L 22mm
VISUEL PRÆSENTATION AF OTTETALSSKINNE (IKKE I MÅlestok)		
VISUEL PRÆSENTATION AF FIRKANTSKINNE (IKKE I MÅlestok)		
SKINNEDESIGN: SAMMENLIGNING MELLEM FØRSTE GENERATION OG PLUS-GENERATIONEN	<p>Begge versioner af ottetals- og firkantskinner har en kontureret talje og lav profil til pædiatrisk brug.</p> <p>Begge versioner har identiske designparametre bortset fra følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sektionsbredde, der blev øget i Plus-generationen • Samlet tykkelse af implantatprofilen (skinne + skruer), der bliver mindre i Plus-generationen, men det påvirker ikke skinnernes styrkeegenskaber. <p>Antallet af fikseringspunkter forbliver uændret fra den første generation til Plus-generationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der er et hul i midten af skinnerne, så der kan implanteres en midlertidig guidewire, så skinnen selv nemmere kan anbringes og fjernes • Ottetalsskinner fæstnes til knoglens eksterne overflade over vækstpladen med to skruer • Firkantskinnerne fæstnes til knoglens eksterne overflade over vækstpladen med fire skruer 	

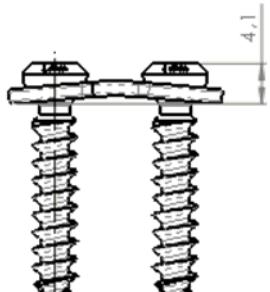
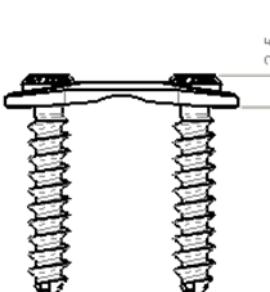
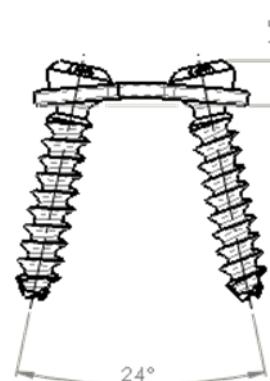
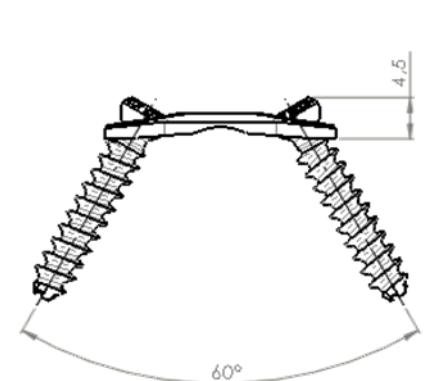
Resumé af sikkerhed og klinisk ydelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

	GGS	GGPSP
MATERIALE	Rustfrit stål: AISI 316L i henhold til ISO5832/ASTM F138 Titanium: Ti6Al4V i henhold til ISO5832/ASTM F136	Titanium: Ti6Al4V i henhold til ISO5832/ASTM F136
SKRUER		
DIMENSIONEL RÆKKEVIDDE FOR IMPLANTERBARE KOMPONENTER	Ø 4,5mm fås i både massiv og kanyleret version	Ø 4,5mm fås i både massiv og kanyleret version Ø 3,5mm fås kun i massiv version
VISUEL PRÆSENTATION AF SKRUE (IKKE I MÅlestok)		
SKINNEDESIGN: SAMMENLIGNING MELLEM FØRSTE GENERATION OG PLUS-GENERATIONEN	Det eneste ændrede skruedesign i Plus-generationen er relateret til den lave profil: et mindre skruehoved lader den sidde dybere i skinnen. Faktisk har skruen i Plus-generationen den samme gevind- og driverfunktionsdimension i forhold til den første generation.	
MATERIALE	Rustfrit stål: AISI 316L i henhold til ISO5832/ASTM F138 Titanium: Ti6Al4V i henhold til ISO5832/ASTM F136	Titanium: Ti6Al4V i henhold til ISO5832/ASTM F136

Resumé af sikkerhed og klinisk ydelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

MONTERING (SKINNE OG SKRUE)		
VISUEL PRÆSENTATION AF SAMLINGEN (IKKE I MÅLESTOK) AF FØRSTE GENERATION	 4,1	 3,5
MONTERINGSDESIGN: SAMMENLIGNING MELLEM FØRSTE GENERATION OG PLUS-GENERATIONEN	<p>De geometriske parametre for GGPSP-hovedsædet svarer til den første generation. Derfor ser samlingen (skinne og skrue) af Plus-generationen, uafhængigt af skinnestørrelsen, ens ud, når den først er implanteret, i forhold til den første generation, som vist ovenfor. Desuden viser det samme billede, at systemets samlede højde er lavere (3,5mm) end den første generation (4,1mm).</p> <p>Dette aspekt afspejler systemkonfigurationen på det tidlige postoperative tidspunkt, og det er relateret til smerte og patienttolerance: faktisk er den lavere profil potentielt knyttet til en bedre tolerance.</p>	
VISUEL PRÆSENTATION AF MONTERINGEN (IKKE I MÅLESTOK) AF PLUS-GENERATIONEN	 4,5 24°	 4,5 60°
MONTERINGSDESIGN: SAMMENLIGNING MELLEM FØRSTE GENERATION OG PLUS-GENERATIONEN	<p>Når skruerne når den maksimale åbningsvinkel under behandlingen, svarer den samlede implantathøjde for Plus-generationen til den første generation: 4,5mm, som vist ovenfor.</p> <p>Da ROM (mobilitet) på GGPSP-skruerne i pladen er højere end ved den første generation, er den tid, der kræves for at nå den maksimale angulering, længere: Dette kan evt. muliggøre en længere behandlingsperiode og dermed en større korrektion.</p>	



PO 238-01 SSCP-skabelon

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Resumé af sikkerhed og klinisk ydelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

3.3. Beskrivelse af alt tilbehør, der er beregnet til at blive brugt i kombination med enheden

Tilbehør, der gør det muligt at bruge GGS i overensstemmelse med det tilsigtede formål, jf. artikel 2 i MDR 2017/745, er anført i tabel 2

Tabel 2 – liste over GGS-tilbehør

KATALOGNUMMER	BESKRIVELSE	PRINCIP FOR BRUG AF ENHEDEN
DH0454CE	GUIDED GROWTH PLATE BENDER (GUIDET VÆKSTPLADEBUKKER)	En manuelt betjent enhed, der bukker implanterbare enheder til en passende anatomisk form.
DH0455CE	MICRO-RATCHETING HANDLE WITH AO CONNECTOR, CANNULATED (MIKROSKRALDEHÅNDTAG MED AO-STIK, KANYLERET)	En håndholdt manuel enhed, der fastgøres til en ende af et kirurgisk instrument (f.eks. et skruetrækkerskaft), så sundhedspersonalet kan udføre manipulationer med instrumentet.
450336CE	GUIDED GROWTH PLATE SYSTEM CADDY EMPTY (TOM HOLDER TIL GUIDED GROWTH PLATE SYSTEMS)	En tom beholder (eller en del af den), der muliggør passende anbringelse af udstyr, der skal steriliseres inden brug på patienten, i henhold til producentens instruktioner. Bakken skal pakkes ind i en godkendt steriliseringsemballage inden sterilisering eller sættes i en stabil steriliseringseholder for at forhindre kontaminering efter sterilisering.
GP801CE	STERI-TRAY, EMPTY, GUIDED GROWTH (STERI-BAKKE, TOM, GUIDED GROWTH)	
GP901CE	GUIDED GROWTH (STAINLESS STEEL) STERIBOX, EMPTY (GUIDED GROWTH (RUSTFRIT STÅL) STERIBOKS, TOM)	

Tilbehør, der gør det muligt at bruge GGPSP i overensstemmelse med det tilsigtede formål, jf. artikel 2 i MDR 2017/745, er anført i tabel 3.

Tabel 3: Liste over GGPSP-tilbehør

KATALOGNUMMER	BESKRIVELSE	PRINCIP FOR BRUG AF ENHEDEN
180015	GUIDED GROWTH PLATE BENDER (GUIDET VÆKSTPLADEBUKKER)	En manuelt betjent enhed, der bøjer implanterbare enheder til en passende anatomisk form.
180990	STERILIZATION BOX EMPTY (TOM STERILISERINGSBOKS)	
180991	EIGHT PLATE PLUS CADDY EMPTY (OTTEALSSKINNE PLUS CADDY TOM)	
180992	QUAD PLATE PLUS CADDY EMPTY (FIRKANTSSKINNE PLUS BEHOLDER TOM)	
180993	EXTENDED PLUS LINE CADDY EMPTY (UDVIDET PLUS LINE BEHOLDER TOM)	
180995	STERILIZATION BOX BASE (STERILISERINGSBOKSBASE)	
180996	STERILIZATION BOX LID (STERILISERINGSBOKSLÅS)	



PO 238-01 SSCP-skabelon

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Resumé af sikkerhed og klinisk ydelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

3.4. Beskrivelse af andre enheder og produkter, der er beregnet til at blive brugt i kombination med enheden

Instrumenterne til anvendelse eller fjernelse af skinner og skruer er anført og beskrevet kort nedenfor. En mere detaljeret beskrivelse af instrumentbrug under den kirurgiske procedure er rapporteret i de dedikerede operationsteknikker.

Liste over GGS-instrumenter

KATALOGNUMMER	BESKRIVELSE	PRINCIP FOR BRUG AF ENHEDEN
GP520CE	CANNULATED DRILL BIT D.3.2MM WITH QC CONNECTOR (KANYLERET BORBIT D.3.2MM MED QC-STIK)	En stang med lige, spiralformede eller konturerede riller, der fungerer som skæreflader designet til at åbne en boring i knoglen til indsættelse af forskellige ortopædiske enheder. Den kan være fastgjort til et håndtag eller et bor til manuel eller eldrevet drejning.
99-GP520CE	CANNULATED DRILL BIT D3.2MM WITH QUICK CONNECT STERILE (KANYLERET BOREBIT D3.2MM MED HURTIG TILSLUTNING, STERIL)	
GP520JP	CANNULATED DRILL BIT, EIGHT-PLATE, 3.2MM, QUICK CONNECT (KANYLERET BOREBIT, OTTETALSSKINNE, 3.2MM, HURTIG TILSLUTNING)	
GP540CE	K-WIRE D.1.6MM L.150MM (K-TRÅD D.1.6MM L.150MM)	En lang tynd stang, der holder en enhed i den rigtige position.

Liste over GGS genanvendelige kirurgiske instrumenter

KATALOGNUMMER	BESKRIVELSE	PRINCIP FOR BRUG AF ENHEDEN
DH0456CE	CANNULATED D.3.5MM HEX DRIVER TIP WITH QC CONNECTOR (KANYLERET D.3.5MM SEKSANTET SKRUETRÆKKERSPIDS MED QC STIK)	En enhed, der forbinder et element til at dreje en skrue, skrue den af, stramme, løsne eller fjerne den under en kirurgisk procedure.
GP510CE	CANNULATED SCREWDRIVER 3.5MM (KANYLERET SKRUETRÆKKER 3,5 MM)	
GP510JP	SCREWDRIVER, EIGHT PLATE, 3.5MM, CANNULATED, CE (SKRUETRÆKKER, OTTETALSSKINNE, 3,5 MM, KANYLERET, CE)	
DH0457CE	SCREW SLEEVE FOR D.5MM SHAFT (SKRUEHYLSTER TIL D.5MM SKAFT)	En enhed, der samtidigt placerer, vinkler og styrer andre enheder (f.eks. skruer, tråde eller roterende bor) på knoglen. I nogle tilfælde beskytter den også de omgivende bløddele, mens skruen, tråden eller boret er i drift.
DH0464CE	GUIDED GROWTH PLATE HOLDER (GUIDET VÆKSTPLADEHOLDER)	
GP530CE	DRILL GUIDE (BOREGUIDE)	
GP530JP	DRILL GUIDE, EIGHT PLATE (BOREGUIDE, OTTETALSSKINNE)	
DH0474CE	GUIDED GROWTH SCREW EXTRACTOR (GUIDET VÆKSTSKRUEUDTRÆKKER)	En håndholdt manuel enhed, der trækker en implanterbar enhed ud af kroppen. Den kan bruges med en kirurgisk hammer til at udtrække implantatet i henhold til de specifikke indikationer til brug.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Tlf (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380



PO 238-01 SSCP-skabelon

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Resumé af sikkerhed og klinisk ydelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Liste over GGPSP-instrumentering

KATALOGNUMMER	BESKRIVELSE	PRINCIP FOR BRUG AF ENHEDEN
180020	SELF-RETAINING CANNULATED SCREWDRIVER HEX3.5MM (SELVRETINERENDE KANYLERET SKRUETRÆKKER HEX3.5MM)	En enhed, der forbinder et element til at dreje en skrue, skrue den af, stramme, løsne eller fjerne den under en kirurgisk procedure.
180010	CANNULATED DRILL BIT D2.4MM WITH QUICK CONNECT (KANYLERET BOREBIT D2.4MM MED HURTIG TILSLUTNING)	
180035	CANNULATED TAP D 3.5MM WITH QUICK CONNECT (KANYLERET TAP D 3.5MM MED HURTIG TILSLUTNING)	
99-180010	CANNULATED DRILL BIT D 2.4MM WITH QUICK CONNECT -STERILE (KANYLERET BOREBIT D 2.4MM MED HURTIG TILSLUTNING – STERIL)	
99-180035	CANNULATED TAP D 3.5MM WITH QUICK CONNECT -STERILE (KANYLERET TAP D 3.5MM MED HURTIG TILSLUTNING – STERIL)	
99-GP540CE	K-WIRE D.1.6MM L.150MM STERILE (K-TRÅD D.1.6MM L.150MM STERIL)	En lang tynd stang, der holder en enhed i den rigtige position.

Liste over GGPSP genanvendelige kirurgiske instrumenter

KATALOGNUMMER	BESKRIVELSE	PRINCIP FOR BRUG AF ENHEDEN
DH0464CE	GUIDED GROWTH PLATE HOLDER (GUIDET VÆKSTPLADEHOLDER)	
180005	DRILL GUIDE (BOREGUIDE)	En enhed, der samtidigt placerer, vinkler og styrer andre enheder (f.eks. skruer, tråde eller roterende bor) på knoglen. I nogle tilfælde beskytter den også de omgivende bløddede, mens skruen, tråden eller boret er i drift.
DH0474CE	GUIDED GROWTH SCREW EXTRACTOR (GUIDET VÆKSTSKRUEUDTRÆKKER)	En håndholdt manuel enhed, der trækker en implanterbar enhed ud af kroppen. Den kan bruges med en kirurgisk hammer til at udtrække implantatet i henhold til de specifikke indikationer til brug.

4. RISICI OG ADVARSLER

4.1. Restrisici og uønskede virkninger

Det er ikke alle kirurgiske indgreb, der giver et vellykket resultat. Yderligere komplikationer kan støde til når som helst på grund af fejlagtig brug, af medicinske årsager eller som følge af fejl ved udstyret, hvor der kræves reoperation for at fjerne eller udskifte det medicinske udstyr.

Praeoperative og operative procedurer, inklusive kendskab til kirurgiske teknikker, korrekt anvendelse, valg af det rette implantat samt den rette placering af det, er vigtige overvejelser ved sundhedspersonalets anvendelse af udstyret.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Tlf (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380

Resumé af sikkerhed og klinisk ydelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Mulige bivirkninger som følge af brug af *Guided Growth Plate Systems* er:

- smerte og stivhed på operationsstedet (under 5 %);
- beskadigelse af vækstpladen (under 5 %);
- overvækst eller manglende opnåelse af den ønskede korrektion og mulig overkorrektion (under 10 %);
- brud på skinnen eller løse, bøjede eller knækkede skruer (under 10%);
- komplikationer i forbindelse med metaloverfølsomhed;
- iboende risici forbundet med anæstesi og kirurgi, såsom infektion (under 5 %) og reduceret ROM (under 5 %).

4.2. Advarsler og forholdsregler

ADVARSLER

- Skinnerne har allerede en 10 graders bukning og kan bukkes yderligere 10 grader til mere alvorlige anatomiske knoglekonturer. Hvis de bukkes mere end de 20 grader, kan det føre til skader eller reoperation på grund af brud.
- Vær særlig påpasselig med, at knogleskruerne ikke indføres i leddene eller beskadiger vækstskiverne hos børn, der vokser.
- Knogleskinner og skruer må ikke genbruges. Hvis et implantat kommer i kontakt med en hvilken som helst type kropsvæske, skal implantatet anses som brugt. I tilfælde af at det er nødvendigt at repositionere implantaterne, skal der anvendes nye implantater.
- Dette udstyr er ikke godkendt til skruemontering eller fiksation på de posteriore dele (pediklerne) i columna cervicalis, thoracalis og lumbalis.

FORHOLDSREGLER

- Indfør knogleskruerne lidt ad gangen på skift, indtil de sidder helt nede i skinnen, og skinnen sidder helt jævnt på knogen.
- Inden skruerne sættes i, skal du sikre, at skinnen sidder helt jævnt på knogen og evt. med en bukning på op til yderligere 10 grader, hvis det er påkrævet.
- Bor ikke skruerne i med en el-boremaskine – kun manuelt.
- Sørg for ikke at skru skruerne for meget i, og stop, når skruen når til stopmekanismen.
- Brug det korrekte bor under forboring.
- Efter de er sat i, skal du sikre dig, at anbringelsen af implantaterne er korrekt ved hjælp af gennemlysning.
- Vælg de relevante implantatkomponenter. Overvej at bruge massive skruer til overvægtige patienter og/eller når du planlægger en lang behandlingstid. Hvis implantater af forskelligt metal kombineres, kan det resultere i galvanisk tæring.

Alle Orthofix-enheder skal anvendes sammen med deres respektive Orthofix-implantater, - komponenter, -tilbehør og -instrumenter i henhold til operationsteknikken anbefalet af producenten. Orthofix garanterer ikke for sikkerheden og effektiviteten af *Guided Growth System* og den nye generation kaldet *Guided Growth Plate System Plus*, når det bruges sammen med enheder fra andre producenter eller med andre Orthofix-enheder, hvis det ikke specifikt er angivet i operationsteknikken.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Tlf (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380



Resumé af sikkerhed og klinisk ydelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

- 4.3. Andre relevante sikkerhedsaspekter, herunder et resumé af eventuelle sikkerhedshandlinger (FSN eller FSCA), hvis relevant
Ikke relevant (der er ingen aktuel FSCA for GGPS).

5. RESUMÉ AF KLINISK EVALUERING OG KLINISK OPFØLGNING EFTER MARKEDSFØRING

- 5.1. Oversigt over kliniske data relateret til tilsvarende udstyr, hvis relevant
Ikke relevant.

- 5.2. Oversigt over kliniske data fra gennemførte undersøgelser af enheden inden CE-mærkning, hvis relevant
Ikke relevant. GGPS er allerede på markedet.

- 5.3. Oversigt over kliniske data fra andre kilder, hvis relevant

Ikke relevant, da Orthofix Srl i øjeblikket har implementeret en PMCF-plan, der opdateres årligt, og som også genererer en PMCF-rapport årligt. Aktiv overvågning på enheden vil dog blive kørt i de kommende måneder, og dette afsnit af SSCP'en vil blive opdateret med passende kliniske data fra andre PMCF-aktiviteter i overensstemmelse hermed.

5.4. Et samlet resumé af den kliniske ydelse og sikkerhed

Ved hjælp af en klinisk evaluering kan Orthofix Srl. anføre, at der findes tilstrækkelige kliniske data til at understøtte overensstemmelse med ydelses- og sikkerhedskrav, nemlig det generelle krav 1 i MDR 2017/745.

Relevante artikler valgt ved systematisk søgning på artikler (rapporteret i den kliniske evalueringsrapport) er blevet analyseret for at hente aldre og typer af deformiteter i lange knogler hos patienter behandlet med GGPS. Et resumé af de hentede oplysninger er rapporteret i nedenstående tabel:

Gennemsnitlig alder (år)	Område (flere år)	Deformiteter i lange knogler	Reference
Vinkeldeformiteter			
8.9	3-15	Valgus-/varusdeformiteter	Keshet, 2019
7.5	2-14	Idiopatiske/erhvervede vinkeldeformiteter	Park, 2017
2	21-29 m	Vinkeldeformiteter på grund af fokal fibroartilaginøs dysplasi	Welborn, 2017
11.9	5.8-14.6	Koronalplandefomiteter; idiopatiske/medfødte	Kadhim, 2017
11.7	4.3-16.5	Vinkeldeformiteter i underekstremiteter	Shin, 2018
11	3-15	Genu valgum-deformitet: idiopatisk/fibulær hemimelia	Eltayeby, 2019
11.8	8.2-14.4	Idiopatisk genu valgum	Park, 2018
11.5	8-15	Idiopatisk genu valgum	Martínez, 2019
10 å 8 m	5,7 m-14,2 m	Valgumdeformitet	Vaishya, 2018
11.35	ukendt	Idiopatiske/medfødte vinkeldeformiteter	Danino, 2018
12	6-20	Fast fleksionsdeformitet i knæet	Stiel, 2018



Resumé af sikkerhed og klinisk ydelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Gennemsnitlig alder (år)	Område (flere år)	Deformiteter i lange knogler	Reference
4 å 7 m	Ukendt	Cozens deformitet	Morin, 2018
12	7-16	Genu valgum vinkeldeformitet	Zajonz, 2017
Benlængdeforskelle			
12	Ukendt	Idiopatisk/erhvervet/medfødt forskel i benlængde	Bayhan, 2017
13.4	Ukendt	Benlængdeforskelse	Borbas, 2019
13	Ukendt	Benlængdeforskelse	Stewart, 2013
12.5	Ukendt	Medfødt/erhvervet/neurologisk/idiopatisk misforhold i benlængden	Gaumétou, 2016
9.4	6.1-13.6	Misforhold i benlængden på grund af Proteus syndrom	Crenshaw, 2018
12.6	7-16	Benlængdeforskelse	Pendleton, 2013
11	NA (2 tilfælde, samme alder)	Misforhold i benlængden: neuroblastom med metastase i den proksimale tibia i 1 tilfælde og medfødt lille statur i 2. tilfælde.	Lauge-Pedersen
12.8	10-16	Benlængdeforskelse	Siedhoff
10	NA (1 enkeltilfælde)	Genu recurvatum efter epifysodesis	Kievit, 2013
Begge			
Ukendt	Pædiatrisk	Vinkeldeformiteter eller misforhold i længder	Jochymek, 2015
12.4	10.6-13.6	Vinkeldeformiteter/misforhold i benlængder/begge dele	Joeris, 2017
10.8	3.7-10.8	Vinkeldeformiteter eller misforhold i længder fra forskellige årsager	Sinha, 2018

Gennemsnitsalderen for alle behandlede patienter varierer fra 2 til 13,4 år, hvilket bekræfter, at alle relevante udvalgte artikler henviser til den tilsigtede population, nemlig pædiatriske patienter med åbne epifyser (børn i voksealderen).

RESUMÉ AF DEN KLINISKE YDELSE

Når GGPS'et anvendes under de betingelser og formål, der er tiltænkt af producenten, er det konstrueret og fremstillet på en sådan måde, at det effektivt kan fungere som et fastholdende hængsel til midlertidigt at hæmme knoglevækst på den ene eller begge sider af epifysen, og specielt:

- De kan effektivt føre til vellykket korrektion af vinkeldeformiteter ved hjælp af midlertidig hemiepiphysiodese i rørknogler hos patienter med ikke-udvokset skelet.
- De kan effektivt føre til vellykket korrektion af misforhold i længden på ekstremiteter (LLD) ved hjælp af epifysodesis hos patienter med ikke-udvokset skelet.
- Hvad angår alternative behandlingsmuligheder, er vellykket behandling med GGPS disponeret af mange faktorer såsom patientens alder ved skinneimplantation og deformitetens retning.



Resumé af sikkerhed og klinisk ydelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

- Selvom det er effektivt, er brugen af brugen af mediale og laterale spændingsbåndsskinne til behandling af LLD signifikant langsommere ved udjævning af længder på ekstremiteter sammenlignet med ablative teknikker. Denne etablerede effekt kan forklares med det faktum, at spændingsbåndsskinne midlertidigt binder epifysen, så de forsinke, men ikke stopper, knogelens vækst. Der skal indregnes tilstrækkelig tid til, at skinneerne når deres optimale effekt på vækstdeceleration: deres evne til at bremse væksten er mindre i de første 6-12 måneder, indtil der er opbygget tilstrækkelig spænding på tværs af skinnen til at muliggøre fyseal fastholdelse.
- Den forsinkede ydeevne af spændingsbåndspladen til behandling af LLD kan opvejes af fordelen ved en reversibel epifyseal vækstmodulation, der muliggør behandling af yngre børn og derfor en længere behandlingsperiode uden at kompromittere den fremtidige mulighed for at behandle LLD med en ablativ teknik.
- GGPS, som spændingsbåndsskinne, indebærer sammenlignet med alternativ definitiv behandling såsom ablativ fyseal epifysiodese fordelen ved reversibel epifyseal vækstmodulation. Derved undgås udfordringen med at estimere knoglealderen for at forudsige fremtidigt vækstpotentiale, og det bliver muligt at behandle yngre børn og lettere at løse komplikationer, der kan identificeres tidligt ved omhyggelig overvågning.
- Ifølge state-of-the-art anbefaler mange forfattere spændingsbåndsskinne som første behandlingslinje i den terapeutiske tilgang til behandling af rørknogledeformiteter, hvor det første forsøg ville være den midlertidige hemiepiphysiodese.

RESUMÉ AF SIKKERHEDEN

Når det bruges under de betingelser og formål, der er beregnet af producenten, er GGPS designet og fremstillet på en sådan måde, at sikkerheden for patienter og brugere ikke bringes i fare, og særligt gælder:

- Den kvantitative og kvalitative analyse af de klager, der er modtaget fra markedet på GGPS, er helt i overensstemmelse med state-of-the-art for tilsvarende udstyr.
- Hver komplikation er allerede behandlet korrekt i afsnittet "Mulig bivirkning" i brugsanvisningen (IFU).
- I den dokumentation, der ledsager GGPS, gives relevant information til brugere og patienter for så vidt muligt at reducere risici i forbindelse med brugen. Sådanne relevante oplysninger leveres for eksempel i afsnittene "Advarsler" og "Forholdsregler" i brugsanvisningerne. Desuden er de på anmodning også tilgængelige i beskrivelsen af de kirurgiske trin i de operationelle teknikker.

Resumé af sikkerhed og klinisk ydelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

5.5. Kliniske fordele

Resultaterne af analysen af underbyggelsen af de kliniske fordele er opsummeret i nedenstående tabel med rapporter om de artikler, der understøtter de kliniske fordele.

Tiltænkte kliniske fordele hævdet i brugsanvisningerne	Understøttende artikler
Gradvis ekstra-periosteal korrektion af erhvervede eller medfødte misdannelser i rørknogler ved midlertidig tøjring, ikke komprimering, af epifysen hos børn i voksealderen.	[Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Joiris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Eltayeb 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]; [Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Joiris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Kievit 2013]; [Eltayeb 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Bayhan 2017]; [Joiris 2017]; [Sinha 2018]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Siedhoff 2014]
Minimalt invasiv.	[Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Pendleton 2013]
Vægtbelastning afhænger af kirurgens skønsmæssige vurdering, alt efter hvad patienten kan tåle.	[Park 2017]; [Welborn 2017]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Gaumétou 2016]; [Borbas 2019]; [Martínez 2019]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]
Implantater af titaniumlegering undgår allergisk reaktion på nikkel.	Støttet indirekte af: [Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Joiris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Eltayeb 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]

Specifikt understøttes den væsentligste kliniske fordel (gradvis ekstra-periosteal korrektion af erhvervede eller medfødte misdannelser i rørknogler ved midlertidig tøjring, ikke komprimering, af epifysen hos børn i voksealderen) af et stort antal videnskabelige kliniske publikationer.

I gennemsnit, og hvor rapporteret, rapporterer forfatterne en korrektion på 6,39° (interval 2,8-9,0°) af m-LDFA og af 4,73° (interval 4,40-5,30°) af MPTA.

Den gennemsnitlige hastighed for samlet korrektion af deformitet rapporteres at være ca. 0,70°/måned (interval 0,36-0,97°/måned).

Med hensyn til behandling af LLD er den rapporterede gennemsnitlige korrektion, hvor rapporteret, 7,66 mm (interval 4-12mm) med en gennemsnitshastighed på 0,42 mm/måned for lårbenet og 0,40 mm/måned for tibia.

Selvom succesrater ikke altid blev rapporteret, da dette ikke var en del af omfanget af alle undersøgelser, varierede de fra mindst 66 % (Joiris, 2017) til højere rater som 91,6 % (Vaishya 2018) og 95 % (Morin_2018) eller endda 100 % (Jochymek, 2015; Martinez, 2019; Park, 2017 & 2018; Stiel, 2018;

Resumé af sikkerhed og klinisk ydelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Welborn, 2017; Zajons, 2017) til deformitetskorrektioner og fra ca. 59 % (Joeris, 2017) 61 % (Gaumétou, 2016) til 75 % (Gaumétou, 2016), 78 % (Jochymek, 2015) og endda til 100 % (Bayhan, 2017; Borbas, 2019;) til behandling af misforhold i længden på ekstremiteter.

De andre kliniske fordele (minimal invasivitet, tidlig vægtbelastning som tolereret og under kirurgisk skøn og implantater af titaniumlegering for at undgå allergiske reaktioner på nikkel) blev understøttet af kvalitative, direkte konklusioner fra forfatterne (metoden blev beskrevet som minimalt invasiv i 19 publikationer, som fremgår af tabellen ovenfor), indikationer, der blev givet til patienterne som beskrevet i den postoperative pleje af metodeafsnittet i publikationen (tidlig vægtbelastning som tolereret og under kirurgisk skøn) eller indirekte, ved fravær af komplikationer relateret til allergiske reaktioner (ved implantater af titaniumlegering undgås allergiske reaktioner på nikkel).

5.6. Benefit-risk-vurdering

Patienter henvises normalt til en ortopædisk vurdering på grund af misforhold i længden på ekstremiteter eller unormal vinkling af knæet eller ankelleddet. Det er vigtigt, at en erfaren kirurg foretager en fuldstændig vurdering af hele ekstremiteten for at identificere den nøjagtige mængde og retning af enhver unormal vinkling. En ekstremitet kan se anderledes ud end det 'normale', eller begge ekstremiteter kan være unormale, som når patienten har kalveknæ (valgusdeformitet) eller er hjulbenet (varusdeformitet).

Med henblik på risikovurderingen af GGPS analyseres anvendelsen af GGPS under hensyntagen til den aktuelle teknik.

Den klassiske behandling af patologiske vinkeldeformiteter i ekstremiteterne er korrigerende osteotomi; osteotomier kræver imidlertid hospitalsindlæggelse, smertebehandling, immobilisering og forsinket vægtbelastning med afbrydelse af det daglige liv.

Alternative behandlinger har været isætning af hæfteklammer eller en transfyseal skrue. Hæfteklammer er blevet brugt i mange år og har dokumenteret historik. Imidlertid har rapporterede ulemper relateret til implantatfejl, herunder migration, fysealstave eller brud på hæfteklammer, ført til, at nogle har forladt denne teknik. Derudover holder en hæfteklamme op til en tredjedel af knoglen i stiv kompression, og korrektion kan kun opnås ved aktivitet i den resterende ukomprimerede knogle. Transfysealskruer komprimerer også fysealpladen og har tendens til at blive brugt i slutningen af væksten for milde til moderate deformiteter (5-15 grader)

I ankelleddet følger unormal vinkling ofte efter tidlige traumer rundt om den distale vækstplade. Systemets princip er at styre retningen på den relevante vækstplade ved at fastholde den ene side og lade den normale ikke fastholdte side vokse lidt hurtigere.



Resumé af sikkerhed og klinisk ydelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Til dette formål placerer kirurgen en ikke-låsende skinne på tværs af epifysen, så der indsættes skruer i hver side af den. Instrumenterne er designet til at hjælpe kirurgen med at gøre dette nøjagtigt.

De største fordele ved proceduren er:

- Endagsprocedure på hospital: minimal forstyrrelse af den daglige rutine
- Knoglens fysiske egenskaber forbliver uændrede, så normal aktivitet er mulig umiddelbart efter operationen
- Proceduren kan udføres i alle aldre, forudsat at vækstpladerne stadig er åbne
- Undgåelse af mere radikal kirurgi med skruer indsat over epifysen eller komplet eller delvis osteotomi for at foretage korrektionen. Disse operationer kræver hospitalsindlæggelse og begrænset aktivitet i en periode derefter.
- Ingen forskel i umiddelbare virkninger af at påføre en skinne på den distale femur, proksimale eller distale tibia, så korrektionen kan foretages nøjagtigt, hvor det er nødvendigt.
- Skruerne vinkles, når korrektionen fortsætter, hvilket viser, at korrektion finder sted over hele knoglens bredde. Med en hæfteklamme finder korrektion kun sted i den knogle, der ikke er dækket af hæfteklammen. Af denne grund har korrektion med ottetalsskinne tendens til at være ca. 30 % hurtigere end med hæfteklammer.

Virkningerne af operationen skal være en gradvis korrektion af den unormale vinkling. Nøjagtig opfølgning er nødvendig for at sikre, at skinnen fjernes på det rigtige tidspunkt, men korrektion kan normalt være meget præcis.

Målet er at gendanne en normal mekanisk akse til ekstremiteten med et vandret knæled.

Mulige bivirkninger som følge af brug af Guided Growth Plate Systems er:

- smerte og stivhed på operationsstedet;
- beskadigelse af vækstskiven;
- brud på skinnen eller løse, bøjede eller knækkede knogleskruer;
- komplikationer i forbindelse med metaloverfølsomhed;
- iboende risici forbundet med anæstesi og kirurgi, såsom infektion og reduceret ROM.
- overvækst eller manglende opnåelse af den ønskede korrektion og mulig overkorrektion; i den indledende serie på 34 patienter havde 8 ud af 65 knoglesegmenter tilbagefald af deformiteten. I hvert tilfælde blev det rettet ved en gentagelse af den oprindelige procedure. Dette er at foretrække frem for risikoen for mere alvorlige komplikationer med en osteotomi.

Sårinfektion, brud på skrue eller skinne, løsning af skruer og lokal smerte er alle mulige følgevirkninger af enhver skinneindsættelse. Disse begivenheder har imidlertid tendens til at være mindre og lokale, fordi skinnerne indsættes med en minimalistisk teknik, og patienten kan straks genoptage normale aktiviteter. Løsningen er normalt til lokale foranstaltninger og antibiotika og sjældent tidlig fjernelse af skinner. Infektion, hvilket sjældent forekommer, reagerer normalt på antibiotika og lokal behandling.



Resumé af sikkerhed og klinisk ydelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Fordelene er, at proceduren er mindre invasiv og mindre forstyrrende for det daglige liv med komplikationer, der har enkle løsninger. De mere radikale operationer med transfysealskrue eller osteotomi kan kun udføres, når væksten er afsluttet, og komplikationerne kan være mere svækkende: dyb infektion eller manglende heling kan forekomme, eller den endelige position kan være suboptimal. Komplikationer med mere radikal operation kan være mere alvorlige.

Den alternative fastholdelse er at anvende en hæfteklamme. Ottetalsskinne er designet til, at skruerne kan skilles ad, når der sker korrektion. Normalt adskilles armene på hæfteklammer ikke, så der er risiko for brud og tab af yderligere korrektion.

Placering af implantaterne på begge sider af ledet for at hæmme vækst gør det muligt for et kortere modsat ben at blive mere ens i længden. Denne teknik kan bruges til misforhold i længden på ekstremiteter (LLD). Større uoverensstemmelser behandles med osteotomier (for at forkorte det længere ben) eller callotasis (for at forlænge det kortere ben). Disse to teknikker involverer vigtige procedurer med komplet osteotomi i lårbenet eller skinnebenet og brug af krykker og delvis eller helt manglende vægtbelastning i nogle uger. Hvis hæfteklammer eller ottetalsskinne anvendes, er afbrydelsen af normale aktiviteter minimal, og patienter kan fortsætte med at bruge ekstremiteten som normalt.

SAMLET KONKLUSION AF RISK-BENEFIT-VURDERINGEN

Forudsat at der er tid tilbage til afslutning af væksten, kan teknikken med styret vækst med GGPS opnå korrektion af vinkeldeformiteter i underbenets rørknogler. Sammenlignet med brugen af andre metoder, såsom osteotomi, transfyseal skrue eller hæfteklammer, er der

- mindre forstyrrelse af patientens aktiviteter end ved andre metoder
- mindre smerte eller besvær end ved andre metoder
- større chance for at nå det kirurgiske mål for en normal mekanisk akse og et vandret knæled
- minimal eller ingen påvirkning af patientens uddannelse
- en lav komplikationsrate, og når de forekommer, er komplikationer mindre sammenlignet med komplikerede operationer, som kan omfatte manglende heling, fejlstilling og dyb infektion

Der er færre RISICI ved at bruge GGPS. Anvendelse af en skinne er ved en mindre operation som en endagsprocedure. Patienten tager hjem og fortsætter livet som normalt.

FORDELEN ved proceduren er, at der er stor chance for, at de kirurgiske mål nås med minimal forstyrrelse for patienten. Korrektion sker gradvist og kan justeres til den ønskede vinkel.

Så fordelene er store ved brug af mindre operationer, og der er en meget lav risiko for komplikationer.



Resumé af sikkerhed og klinisk ydelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

5.7. Løbende eller planlagt klinisk opfølgning efter markedsføring

Orthofix Srl er som producent verdensomspændende ansvarlig for planlægning, gennemførelse og rapportering af GGPS-aktiviteter efter markedsovervågning, herunder PMCF-aktiviteter (Post-Market Clinical Follow-Up), der er planlagt i PMCF-planen.

Kort sagt vil Orthofix:

1. undersøge og analysere relevant fagfællebedømt videnskabelig litteratur og indsamle data om enhedernes sikkerhed og kliniske ydelse.
2. indsamle og analysere klinisk erfaring med ikke-fagfællebedømte kliniske data fra f.eks. registre (hvis relevant, webstedet clinicaltrials.gov; kongresser).
3. indsamle og analysere overvågningsdata efter markedsføringen for at identificere og estimere eventuelle yderligere risici, der tidligere ikke er identificeret.
4. justere produktspecifik dokumentation med alle nyligt tilgængelige oplysninger, når det skønnes passende.
5. gennemføre en retrospektiv klinisk opfølgningsundersøgelse efter markedsføringen af GGPSP.

Denne retrospektive observationskliniske undersøgelse foretages for at evaluere sikkerheden (primær målsætning) og den kliniske ydelse (sekundær målsætning) af GGPSP, som er den anden version af GGPS og inkorporerer mindre ændringer af det originale design. Undersøgelsen sigter mod at indsamle dokumentation fra den virkelige verden om brugen af produktet i kirurgiske omgivelser. Derfor blev der valgt et retrospektivt design, der gør det muligt at fokusere på den måde, som kirurgerne har brugt enheden på og indsamlet de komplikationer, der opstod, og de kliniske resultater opnået på denne måde. Data om komplikationer (defineret som en [ikke-] forventet alvorlig bivirkning relateret til enheden eller hardwarefejl) og succesrate for deformitetskorrektion (defineret som en delvis eller fuldstændig korrektion til anatomiske vinkler) såvel som behandling af misforhold i længden på ekstremiteter (defineret som den delvise eller komplette korrektion for at matche længden af det kontralaterale lem) vil blive indsamlet i en europæisk kontekst. I alt 70 patienter vil blive inkluderet og vil have en gennemsnitlig opfølgning på 16 måneder. Resultaterne af GGPSP vil blive sammenlignet med de aktuelt tilgængelige offentliggjorte kliniske data om GGS.

Orthofix sponsorerer i øjeblikket ikke nogen klinisk undersøgelse og er ikke bekendt med igangværende uafhængige kliniske undersøgelser af dette produkt.

I løbet af den forventede levetid for GGPS rapporteres resultaterne af PMCF-aktiviteterne hvert år i en PMCF-evalueringssrapport, der vil blive taget i betragtning for løbende at opdatere den nuværende CER. Hvis der gennem PMCF-aktiviteterne er identificeret relevante kliniske data, vil indholdet og konklusionerne fra den nuværende CER blive rationaliseret i overensstemmelse hermed, og SSCP vil blive opdateret som følge heraf.



Resumé af sikkerhed og klinisk ydelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

6. MULIGE DIAGNOSTISKE ELLER TERAPEUTISKE ALTERNATIVER

Mulige terapeutiske alternativer til korrektion af rørknogler hos børn i voksealderen er:

- hæfteklammer;
- permanent ablation af fysis;
- osteotomi efterfulgt af intern eller ekstern stabilisering

Ifølge state-of-the-art bør hemiepiphysiodesis og epiphysiodesis være det første trin i en trinvis kirurgisk tilgang til vinklede deformiteter eller deformiteter i længden på ekstremiteter og udgøre et mindre invasivt alternativ til korrigerende osteotomier og er forbundet med mindre smerte, kortere immobilisering, nedsatte omkostninger og lavere kirurgisk risiko. Midlertidig styret vækst er også et alternativ til permanent fysealt stop og bør derfor inden for den trinvis tilgang være kirurgens første valg, når han forsøger at korrigere i åben epifyseskive.

7. FORSLAG TIL PROFIL OG UDDANNELSE FOR BRUGERE

GGPS er kun beregnet til brug for professionelt sundhedspersonale, og dette personale skal have fuldt kendskab til de relevante ortopædiske procedurer og have kendskab til implantaterne, instrumenterne og de kirurgiske procedurer (herunder anvendelse og fjernelse).

Uddannelsesmateriale til tilsigtede brugere består af en operativ teknik og direkte support leveret af producenten ved hjælp af uddannelseskursus og produktspecialist.

8. REFERER ALLE HARMONISEREDE STANDARDER OG ANVENDT CS

GGPS er udviklet og vedligeholdes på markedet under følgende harmoniserede standarder, hvor det er relevant:

REF.	UDGAVE	BESKRIVELSE
EN ISO 13485	2016	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements For Regulatory Purposes
ISO 14644-1	2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-2	2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-5	2004	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 5: Operations
ISO 14698	2003	Cleanrooms And Associated Controlled Environments – Biocontamination Control
ISO 15883-1	2006 (A1:2014)	Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and tests.
ISO/TS 15883-5	2005	Washer-disinfectors – Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy
EN ISO 14971	2012	Medical Devices – Application Of Risk Management To Medical Devices
ISO 10993-1	2018	“Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process” and related standard series ISO 10993
EN 62366-1	2015 (Corr. 2016)	Medical devices- Application of usability engineering to medical devices



Resumé af sikkerhed og klinisk ydelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

REF.	UDGAVE	BESKRIVELSE
EN 556-1	2001/AC:2006	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated “STERILE” – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN ISO 11137-1	2015	Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11137-2	2015	Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose
EN ISO 11737-1	2018	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
EN ISO 11737-2	2009	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process
EN ISO 17665-1	2006	Sterilization Of Health Care Products – Moist Heat – Part 1: Requirements For The Development, Validation And Routine Control Of A Sterilization Process For Medical Devices
EN ISO 11607-1	2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISTA-2°	2011	ISTA Standard 2A – Partial Simulation Performance Tests
EN ISO 14602	2011	Non-active surgical implants – Implants for osteosynthesis – Particular requirements
EN ISO 14630	2013	Non-active surgical implants – General requirements
MEDDEV 2.7.1 rev. 4	2016	CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC
EN 1041	2008 (A1:2013)	Information Supplied By The Manufactured Of Medical Devices
EN ISO 15223-1	2016	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
AAMI TIR 12	2010	Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers
AAMI TIR 30	2011 (reapproved: 2016)	A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices
ISO 17664	2017	Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
ASTM E1837	1996 (2014)	Standard Test Method to Determine Efficacy of Disinfection Processes for Reusable Medical Devices (Simulated Use Test)
EN 14885	2018	Chemical disinfectants and antiseptics – Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics
ANSI/AAMI ST67	2011/R:2017	Sterilization of health care products—Requirements and guidance for selecting a sterility assurance level (SAL) for products labeled “sterile”
ANSI/AAMI ST77	2013/R:2018	Containment devices for reusable medical device sterilization
ANSI/AAMI ST79	2017	Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities annexes
ASTM F564	2017	Standard Specification and Test Methods for Metallic Bone Staples
ASTM F1264	2016	Standard Specification And Test Methods For Intramedullary Fixation Devices
ASTM F382	2017	Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates



Resumé af sikkerhed og klinisk ydelse *Guided Growth Plate Systems (GGPS)*

REF.	UDGAVE	BESKRIVELSE
ASTM F543	2017	Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws
ASTM F136	2013	Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)
ASTM F138	2013	Specification for Wrought-18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)
ISO 5832-1	2016	Implants for surgery – Metallic materials – Wrought Stainless Steel
EN ISO 5832-3	2016	Implants for surgery – Metallic materials – Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy
ASTM F1886	2016	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F1929	2015	Standard test method for detecting leaks in porous medical packaging by dye penetration
EN 868-5	2018	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction – Requirements and test methods
DIN 58953-6	2016	Sterilization – Sterile supply – Part 6: Microbial barrier testing of packaging materials for medical devices which are to be sterilized
ASTM F897	2002/R:2007	Measuring Fretting Corrosion of Osteosynthesis Plates and Screws
ISO 7153-1	2016	Surgical Instruments – Metallic Materials – Part 1: Stainless Steel
ASTM F899 – 12 b	2012	Standard Specification for Wrought Stainless Steels For Surgical Instruments
ASTM F86	2013	Standard Practice for Surface Preparation and Marking of Metallic Surgical Implants
ASTM F983	2018	Standard Practice for Permanent Marking of Orthopaedic Implant Components
ASTM A967	2017	Standard Specification for Chemical Passivation Treatments for Stainless Steel Parts

En liste over gældende Common Specifications (CS), der skal henvises til, vil blive leveret, når den er tilgængelig.

9. REFERENCER

1. Keshet, D., et al. Removal of Metaphyseal Screw Only After Hemiepiphiodesis Correction of Coronal Plane Deformities Around the Knee Joint: Is This a Safe and Advisable Strategy? *J Pediatr Orthop.* 2019;39(3): e236-e239.
2. Park, K. H., et al. Angular deformity correction by guided growth in growing children: Eight-plate versus 3.5-mm reconstruction plate. *J Orthop Sci.* 2017;22(5): 919-923.
3. Welborn, M. C. and P. Stevens. Correction of Angular Deformities Due to Focal Fibrocartilaginous Dysplasia Using Guided Growth: A Preliminary Report. *J Pediatr Orthop.* 2017;37(3): e183-e187.
4. Bayhan, I. A., et al. Comparing Percutaneous Physeal Epiphysiodesis and Eight-Plate Epiphysiodesis for the Treatment of Limb Length Discrepancy. *J Pediatr Orthop;* 2017;37(5): 323-327.

Resumé af sikkerhed og klinisk ydelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

5. Joeris, A., et al. Paediatric lower limb deformity correction with the Eight Plate: adverse events and correction outcomes of 126 patients from an international multicentre study. *J Pediatr Orthop B.* 2017;26(5): 441-448.
6. Kadhim, M., et al. Guided growth for angular correction in children: a comparison of two tension band plate designs. *J Pediatr Orthop B.* 2018;27(1): 1-7.
7. Shin, Y. W., et al. Radiographic Results and Complications of 3 Guided Growth Implants. *J Pediatr Orthop.* 2018;38(7): 360-364.
8. Sinha, R., et al. Eight-plate epiphysiodesis: are we creating an intra-articular deformity? *Bone Joint J.* 2018;100-b(8): 1112-1116.
9. Zajonz, D., et al. Treatment of genu valgum in children by means of temporary hemiepiphysiodesis using eight-plates: short-term findings. *BMC Musculoskelet Disord.* 2017;18(1): 456.
10. Jochymek J, et al. Eight-plate guided growth treatment for angular deformities and length discrepancies of the lower limbs in children. Our first experience. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech.* 2015;82(6):424-9.
11. Stewart, D., et al. Dual 8-plate technique is not as effective as ablation for epiphysiodesis about the knee. *J Pediatr Orthop.* 2013;33(8): 843-846.
12. Gaumétou, E., et al. Poor Efficiency of Eight-Plates in the Treatment of Lower Limb Discrepancy. *J Pediatr Orthop.* 2016;36(7): 715-719.
13. Kievit A J, et al. The successful treatment of genu recurvatum as a complication following eight-Plate epiphysiodesis in a 10-year-old girl: a case report with a 3.5-year follow-up. *J Pediatr Orthop B.* 2013 Jul;22(4):318-21.
14. Borbas, P., et al. Guided growth with tension band plate or definitive epiphysiodesis for treatment of limb length discrepancy? *J Orthop Surg Res.* 2019;14(1): 99.
15. Eltayeby HH, lobst CA, Herzenberg JE. Hemiepiphysiodesis using tension band plates: does the initial screw angle influence the rate of correction? *Journal of children's orthopaedics.* 2019;13(1):62-66.
16. Park H, Park M, Kim SM, Kim HW, Lee DH. Hemiepiphysiodesis for Idiopathic Genu Valgum: Percutaneous Transphyseal Screw Versus Tension-band Plate. *Journal of pediatric orthopedics.* 2018;38(6):325-330.
17. Martinez, G., et al. Distal femoral hemiepiphysiodesis with screws and suture versus 8-plate for the treatment of genu valgum in children. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2019;105(4): 751-755.
18. Vaishya, R., et al. Growth modulation by hemi epiphysiodesis using eight-plate in Genu valgum in Paediatric population. *J Clin Orthop Trauma.* 2018;9(4): 327-333.
19. Danino B, Rodl R, Herzenberg JE, et al. Guided growth: preliminary results of a multinational study of 967 physes in 537 patients. *Journal of children's orthopaedics.* 2018;12(1):91-96.



Resumé af sikkerhed og klinisk ydelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

20. Stiel N, Babin K, Vettorazzi E, et al. Anterior distal femoral hemiepiphysiodesis can reduce fixed flexion deformity of the knee: a retrospective study of 83 knees. *Acta orthopaedica*. 2018;89(5):555-559.
21. Morin M, Klatt J, Stevens PM. Cozen's deformity: resolved by guided growth. *Strategies in trauma and limb reconstruction (Online)*. 2018;13(2):87-93.
22. Crenshaw MM, Goerlich CG, Ivey LE, et al. Orthopaedic Management of Leg-length Discrepancy in Proteus Syndrome: A Case Series. *Journal of pediatric orthopedics*. 2018;38(3):e138-e144.
23. Pendleton, AM, et al. Guided growth for the treatment of moderate leg-length discrepancy. *Orthopedics*. 2013 May;36(5):e575-80.
24. Lauge-Pedersen H, et al. Eight-plate should not be used for treating leg length discrepancy. *J Child Orthop*. 2013;7:285–288.
25. Siedhoff M, et al. Temporary epiphysiodesis for limb-length discrepancy. *Acta Orthopaedica* 2014; 85(6): 626–632.
26. Kaymaz, B. and E. Komurcu. Comment on the article “Dual 8-plate technique is not as effective as ablation for epiphysiodesis about the knee” by Stewart et al. *J Pediatr Orthop*. 2014;34(8): e67.
27. Stevens PM. Invalid Comparison Between Methods of Epiphysiodesis. *J Pediatr Orthop*. 2018 Jan;38(1):e29-e30.

10. REVISIONSHISTORIK

SSCP Rev. nr	Dato udstedt	Skift beskrivelse
00	29/11/2019	Ikke relevant
01	28/01/2020	Opdatering af sektion: - 1.4 (Grundlæggende UDI-DI) - 1.5 (Beskrivelse af nomenklatur for medicinsk udstyr) - 3.3 (Beskrivelse af alt tilbehør, der er beregnet til brug i kombination med enheden) - 8 (Henvisning til anvendte harmoniserede standarder og CS)
02	20/05/2020	Opdatering af sektion: - 2.1 (tilsigtet anvendelse) - 8 (Henvisning til anvendte harmoniserede standarder og CS)
03		Opdatering af den tilsigtede anvendelse: fjernelse af referencer til applikationer i øvre ekstremiteter i hele dokumentet.



PO 238-01 SSCP-skabelon

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Resumé af sikkerhed og klinisk ydelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

SSCP Rev. nr	Dato udstedt	Skift beskrivelse
04	07/08/2020	Opdatering af afsnit 1.4, grundlæggende UDI Opdatering af afsnit 1.7, henvisning til MDD blev tilføjet. Tilsigtet anvendelse blev gjort ensartet på tværs af afsnittene. Henvisning til interne dokumenter blev fjernet. Opdatering af tabel 1 i afsnit 3.2, henvisning til materiale blev indsat.
05	04/11/2020	Opdatering af afsnit: 3, 4.1, 5.5, 5.6, 5.7 Flere skrive-/grammatiske fejl blev rettet.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Tlf (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380



PO 238-01 SSCP-skabelon

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Resumé af sikkerhed og klinisk ydelse *Guided Growth Plate Systems (GGPS)*

DEL II: SSCP FOR PATIENTER

RESUMÉ AF SIKKERHED OG KLINISK YDELSE

Dokumentrevision: Revision 5

Udstedelsesdato: dato for sidste underskrift på vedlagte underskriftsside

Dette resumé af sikkerhed og klinisk præstation (SSCP) giver offentlig adgang til et opdateret resumé af de vigtigste aspekter af sikkerhed og ydeevne. Det består af to dele. Et resumé for læger i første del. Information til lægfolk i anden del.

SSCP giver ikke generel rådgivning om behandling. Kontakt din læge, hvis du har spørgsmål. Denne SSCP erstatter ikke et implantatkort. Den erstatter heller ikke brugsanvisningen til sikker brug af enheden.

1. ENHEDSIDENTIFIKATION OG GENEREL INFORMATION

- Enhedshandelsnavn: Guided Growth Plate Systems (GGPS).
GGPS-familien af produkter inkluderer følgende enhedshandelsnavne:

- *eight-Plate Guided Growth System*



- *eight-Plate Guided Growth System +*



- Producent; navn og adresse: Orthofix Srl., Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo Verona, Italy



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

- Grundlæggende UDI-DI: 805050436ImpPlates2bNAC6W
- År, hvor enheden først blev CE-mærket under MDD 93/42/EØF: GGS kom ind på det europæiske marked i juni 2008, mens GGPSP kom på markedet i maj 2017.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Tlf (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380

Resumé af sikkerhed og klinisk ydelse

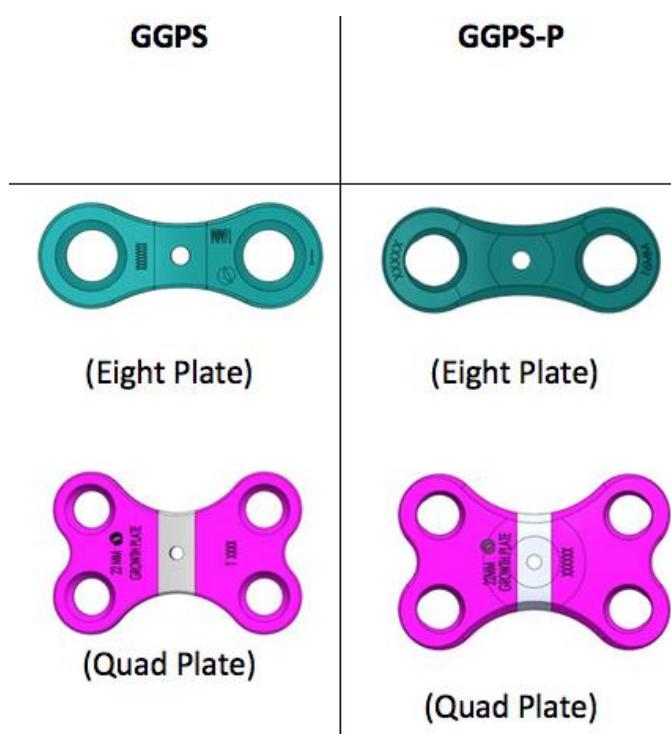
Guided Growth Plate Systems (GGPS)

2. ANVENDELSESFORMÅL OG INDIKATIONER FOR ENHEDEN

- Anvendelsesformål: Guided Growth Plate Systems er skinner beregnet til knoglefiksering.
- Indikationer og tiltænkte patientgrupper: Guided Growth Plate Systems er beregnet til gradvist at korrigere deformiteter i rørknogler hos voksende børn. Specifikke erhvervede eller medfødte mønstre for knogledeformitet, som implantatet vil være indiceret for, inkluderer:
 - Valgus-, varus- eller fleksions- og længdedeformiteter i knæet (femur og/eller tibia);
 - valgus-, varus- eller plantarfleksiondeformiteter i anklen
- Guided Growth Plate Systems er beregnet til pædiatriske patienter med åbne epifyser (børn i voksenalderen).
- Kontraindikationer: Disse enheder bør ikke bruges til børn, hvis vækst allerede er stoppet.

3. BESKRIVELSE AF UDSTYR

Enhedsbeskrivelse og materiale/stoffer i kontakt med patientvæv: enheden består af en lille skinne (omtrent på størrelse med en klips eller en jordnød; fra 12 mm til 22 mm lang). Skinnen kan fastgøres til knoglen med 2 eller 4 skruer. Implantaterne er lavet af passende materialer. Især: implantatkvalitet 316L rustfrit stål og implantatkvalitet titaniumlegering.



Resumé af sikkerhed og klinisk ydelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Ifølge den nuværende viden kan vinkeldeformiteter i benene gradvist korrigeres. Dette kan gøres hos voksne og ikke-voksne patienter. Hos voksne patienter kan den gradvise korrektion af vinkeldeformiteter udføres ved midlertidig styret vækst. Det kan gøres på den ene side af en ekstremitet (hemiepiphysiodese) eller på begge sider (epiphysiodese). Disse teknikker bør være det første trin i en trinvis kirurgisk tilgang til vinklede deformiteter eller deformiteter i længden på ekstremiteter. De udgør et mindre invasivt alternativ til korrigerende osteotomier efterfulgt af ekstern eller intern fiksning, den eneste teknik, der kan bruges til at korrigere deformiteter hos ikke-voksne patienter. De er forbundet med mindre smerte, kortere immobilisering, nedsatte omkostninger og mindre kirurgisk risiko. Korrigerende osteotomier indebærer kirurgisk overskæring af knoglen for at korrigere deformiteten. Midlertidig styret vækst er også et alternativ til permanent vækststop. Således bør det være kirurgens første valg, når han forsøger at korrigere hos en voksen patient.

Analyserede data tyder på, at midlertidig styret vækst kan føre til komplikationer, der normalt let løses. Blandt andet: for tidlig stop af vækst, en rebound-periode med accelereret vækst, at skinnen bevæger sig fra sin oprindelige position. Imidlertid synes komplikationer at være lavere ved hjælp af 2-hullers skinnemetoden sammenlignet med andre systemer. Også fordelene ved sådanne tilgange opvejer stadig de relaterede risici for komplikationer.

Samlet set viser disse data, at ikke-permanente tilgange anvendes meget oftere end permanente metoder, såsom osteotomi (kirurgisk overskæring af knogler). Dette skyldes, at en osteotomi ikke garanterer, at problemet ikke vender tilbage. Samtidig er det mere invasivt sammenlignet med styret vækst-metoder.

- Beskrivelse af, hvordan enheden opnår sin funktion (handlingsmåde):

I normal skeletvækst er ekstremiteterne ens i længden. De er også korrekt justeret fra hofteerne til anklerne eller fra skulderen til håndleddet. Undertiden kan fødselsabnormaliteter, infektion, skade eller andre forhold medføre, at rørknogler (f.eks. skinneben, lårben) vokser ud af en justering. Dette kaldes "fejljustering".

Denne forskydning kan resultere i leddeformationer i benet. Disse er kendt som valgus (kalveknæet), varus (hjulben) og leddbøjningsdeformiteter. I disse situationer reduceres normal brug af benet, og gang eller løb kan være smertefuld.

Korrektionen af deformiteter i ekstremiteter skal ses i sammenhæng med en trinvis tilgang. Fra mindre invasive tilgange til mere invasive tilgange. Den første kirurgiske mulighed er "hemiepiphysiodese" eller "epiphysiodese". Dette er en meget mindre invasiv operation til at korrigere vinkeldeformiteter. "Epiphysiodese" er et græsk udtryk, hvor "physis" betyder vækstplade og "desis" betyder fastholdt. "Vækstpladen" er vækstområdet nær enden af rørknogler hos børn og unge. Hver rørknogle har to vækstplader. En i hver ende. Disse "vækstplader" bestemmer den fremtidige længde og form af den voksne knogle.

Målet er at tillade omjustering gennem vækst. Det vil sige, knoglevækst er begrænset på den ene side af deformiteten, mens knoglevæksten fortsætter på den anden side. Knoglen justeres gradvist igen, og deformiteten korrigeres. Da lægen ikke har brug for at overskære knoglen kirurgisk (som ved en "osteotomi") for at korrigere tilpasningen, er der mindre risici og ubehag. Daglige aktiviteter kan genoptages hurtigt.

Disse to systemer (GGS og GGPSP) er minimalt invasive "hemiepiphysiodese"- og "epiphysiodesis"-skinner. De styrer væksten, mens de tillader naturlig, sikker og gradvis korrektion af justering af benene. Enheden



Resumé af sikkerhed og klinisk ydelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

holder den ene side af vækstpladen. Den modsatte side af "fysis" fortsætter med at ekspandere og vokse. Skruerne adskilles inden i pladen og fungerer som et hængsel. Denne hængselbevægelse forhindrer også komprimering af den vækstplade, der guides.

Med misdannelser i ekstremitetslængden er begge sider af "vækstpladen" på den længere ekstremitet blokeret. På denne måde vokser den kortere ekstremitet, indtil den samme længde er nået.

Foruden skinnerne har GGPS flere komponenter, blandt andet skruer i forskellige former og størrelser og styretråde.

4. RISICI OG ADVARSLER

Kontakt din læge, hvis du mener, at du eller dit barn oplever bivirkninger. Du kan også kontakte din læge, hvis du er bekymret for risici. Dette dokument er ikke beregnet til at erstatte en konsultation med din læge, hvis det er nødvendigt.

Kontraindikationer:

- GGPS drager fordel af en rørknogles voksekapacitet til at korrigere en knogledeformitet. Af denne grund kan disse enheder ikke bruges til deformiteter hos voksne. Det voksne skelet har ingen resterende vækst.
- GGPS bør ikke bruges i knogler, der ikke længere vokser. Dette kan være tilfældet efter traumer (ulykker, fald eller andre traumatiske begivenheder) eller infektion.

Mulige bivirkninger, du eller dit barn kan opleve:

- smerter i det opererede område; dine muskler eller led kan gøre ondt når du bevæger dig (opleves af færre end 5/100 patienter)
- Skader på knoglens vækstkapacitet ("vækstplade") kan forekomme (opleves af mindre end 5/100 patienter).
- Det kan forekomme, at enheden ikke opnår den ønskede korrektion (opleves af mindre end 10/100 patienter).
- En skinne eller en skrue kan knække eller bøjes (opleves af mindre end 10/100 patienter).
- Du kan opleve overfølsomhed over for enhedens metal (dette er ikke rapporteret i den videnskabelige litteratur).
- Bivirkninger forbundet med anæstesi og kirurgi, såsom infektion eller nedsat bevægelse af ledet (begge opleves af færre end 5/100 patienter).

Advarsler

- Skinnerne er bøjet til 10 grader. Disse kan bøjes for at kompensere for yderligere 10 grader for alvorlige knoglekonturer. Bøjning ud over dette (20 grader i alt) kan medføre personskade eller brud på skinnen.
- Knogleskruerne skal ikke indsættes i leddene eller beskadige den voksende del af knoglerne hos børn.
- Knogleskinne og skruer må ikke genbruges.
- Denne enhed er ikke godkendt til brug i andre knogler end rørknogler i benene.



Resumé af sikkerhed og klinisk ydelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

5. RESUMÉ AF KLINISK EVALUERING OG KLINISK OPFØLGNING EFTER MARKEDSFØRING (PMCF)

Producenten af GGPS, Orthofix Srl, har foretaget en grundig klinisk evaluering for yderligere at kontrollere, hvordan enheden opfylder sit formål, og hvor sikker den er.

Relevante publikationer valgt ved en nøjagtig bibliografisk søgning (rapporteret i den kliniske evalueringsrapport) er blevet analyseret. Et resumé af de hentede oplysninger er rapporteret i nedenstående tabel:

Gennemsnitlig alder (år)	Område (flere år)	Knogledeformiteter	Reference
8.9	3-15	Vinkeldeformiteter i ben	Keshet, 2019
7.5	2-14		Park, 2017
2	21-29 m		Welborn, 2017
11.9	5.8-14.6		Kadhim, 2017
11.7	4.3-16.5		Shin, 2018
11	3-15		Eltayeby, 2019
11.8	8.2-14-4		Park, 2018
11.5	8-15		Martínez, 2019
10 å 8 m	5, 7 m-14, 2 m		Vaishya, 2018
11.35	uk		Danino, 2018
12	6-20		Stiel, 2018
4 å 7 m	Ukendt		Morin, 2018
12	7-16		Zajonz, 2017
12	Ukendt	Benlængdeforskelle	Bayhan, 2017
13.4	Ukendt		Borbas, 2019
13	Ukendt		Stewart, 2013
12.5	Ukendt		Gaumétou, 2016
9.4	6.1-13.6		Crenshaw, 2018
12.6	7-16		Pendleton, 2013
11	NA (2 tilfælde, samme alder)		Lauge-Pedersen
12.8	10-16		Siedhoff
10	NA (1 enkeltilfælde)		Kievit, 2013
Ukendt	Pædiatrisk	Begge	Jochymek, 2015
12.4	10.6-13.6		Joeris, 2017
10.8	3.7-10.8		Sinha, 2018

Gennemsnitsalderen for alle behandlede patienter varierer fra 2 til 13,4 år, hvilket bekræfter, at alle relevante udvalgte artikler henviser til den tilsigtede population, nemlig børn i voksealderen.

Resumé af sikkerhed og klinisk ydelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Resultaterne af denne evaluering er positive. GGPS korrigerer vinkeldeformateter i rørknogler hos børn. To vejledende punkter kan bestemme dets succes: barnets alder og retningen af den deformitet, der skal rettes. En fordel ved GGPS sammenlignet med alternative behandlinger er, at den er reversibel. Den korrektion, som GGPS kan opnå, er undertiden lavere end den, der opnås ved andre alternative metoder. Dette skyldes, at denne tilgang ikke skader væksten. Den forsinket den kun. Det kan også fjernes, og normal vækst genoptages. Dette gør det muligt for lægen at ændre behandlingen efter behov. Det er også den mindst invasive kirurgiske tilgang. Andre mere invasive tilgange kan overvejes, hvis denne fejler. Evalueringen identificerede også typen og hyppigheden af bivirkninger. Disse er i tråd med allerede kendte begivenheder. Ingen nye begivenheder eller frekvenser er opstået. Alle mulige bivirkninger er korrekt dokumenteret i brugsanvisningen til enheden.

RISK-BENEFIT-VURDERING

Patientgruppen, der er egnet til hemiepiphysiodese, er børn i voksenalderen, der kræver vinkelkorrektion af en rørknogle i benet. Det er vigtigt, at barnet og forældrene er tilstrækkeligt engagerede til at vende tilbage til opfølgning på det rigtige tidspunkt for at undgå overkorrektion. De fleste patienter, der gennemgår hemiepiphysiodese, gør det på grund af en unormal vinkling af knæleddet.

Gradvis korrektion af vinkling med GGPS kan kun opnås med aktiv vækst, så proceduren opnår højst sandsynligt ikke det ønskede resultat, hvis den udføres for sent. Hos disse patienter er det nødvendigt med vinkelkorrektion med osteotomi. Osteotomi kan være delvis eller komplet, og fiksering kan være med intern eller ekstern fiksering. Fordelen er øjeblikkelig korrektion, men risikoen for infektion eller manglende heling er større end ved gradvis korrektion med styret vækst.

GGPS anvendes ambulant, og patienten kan genoptage normal aktivitet ganske tidligt. Dette er helt anderledes end at få en osteotomi, som kræver 1 eller 2 nætter på hospitalet og begrænsede aktiviteter og vægtbelastning i nogle dage eller uger derefter. Komplikationerne ved fejlstilling eller manglende heling forekommer og er meget mere alvorlige end komplikationerne ved en ottetalsskinne. De fleste patienter, der har en ottetalsskinne, bemærker dårligt nok, at de har den, og kan udføre alle deres normale aktiviteter.

Dette er en meget mindre procedure. En lille metalskinne placeres på overfladen af knogen meget præcist, så den sidder på tværs af kanten af vækstpladen, som er til stede nær enderne af alle rørknogler og styrer væksten i længden. Den holdes på plads med en skrue på hver side af vækstpladen. Skinne fungerer som en bremse på væksthastigheden af knogen på den side, hvor den er placeret. Den modsatte side fortsætter med at vokse normalt. Mens dette sker, fortsætter knogen med at fungere normalt, og patienten kan også fortsætte som normalt med alle aktiviteter. Korrektion af vinklen sker langsomt over en periode på 9 til 18 måneder. Risikoen for komplikationer er lav sammenlignet med dem, der opstår med alternative behandlinger, og de fleste vil være mindre. Fordelene ved proceduren er store, idet en unormal vinkel i en eller flere knogler kan korrigeres langsomt, mens patienten fortsætter med at leve sit liv som normalt.



Resumé af sikkerhed og klinisk ydelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Alternative procedurer for at opnå vinkelkorrektion har tendens til at være større, ligesom de mulige komplikationer har.

Denne procedure kan udføres i alle aldre, så længe vækstpladerne stadig er åbne. Skinnen skal fjernes i slutningen af behandlingen, når vinkelkorrektionen er opnået, og knogen vil derefter fortsætte med at vokse normalt.

Konklusionen i alle de kliniske artikler, der har fulgt patienter med denne behandling, er, at midlertidig hemiepiphysealde udnytter den fysiologiske fysealvækst til effektiv behandling af vinkeldeformiteter med lave komplikationsrater. Den er blevet en anbefalet første behandlingslinje i forskellige tilfælde før osteotomi.

Det er meget vigtigt, at kirurgen og patienten er enige om en tidsplan for opfølgning, så den gradvise korrektion af den unormale vinkel kan følges, og skinnen kan fjernes på det rigtige tidspunkt, når målet med korrektionen er nået.

Alt i alt er fordelene ved GGPS store. Det anvendes med mindre operation og med lav risiko for komplikationer.

OVERVÅGNING EFTER MARKEDSFØRING

Orthofix Srl. har indført flere aktiviteter for at overvåge GGPS's sikkerhed og kliniske ydelse. Disse aktiviteter sigter mod at beskytte patientens helbred og er beskrevet i et separat dokument kaldet "Klinisk opfølgningsplan efter markedsføringen".

Specifikt vil Orthofix indsamle data om den faktiske kliniske anvendelse af GGPSP'en fra kirurger, der har brugt produktet til at behandle deformiteter og forskelle i benlængde. Omfanget af dataindsamlingen vil være at evaluere antallet af problemer (komplikationer), patienter er stødt på under deres behandling, samt den procentdel af patienter, der har nået målet for deres behandling. De data, der indsamles på denne måde, sammenlignes med de data om GGPS'et, der er offentliggjort i videnskabelige tidsskrifter. Data om 70 patienter, der er blevet behandlet på europæiske hospitaler, indsamles til dette formål.



Resumé af sikkerhed og klinisk ydelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

6. MULIGE TERAPEUTISKE ALTERNATIVER

Hvis du vil vide mere om alternative behandlinger, skal du kontakte din læge. Han eller hun kan tage højde for din personlige situation eller dit barns situation.

Korrektion af deformiteter i ekstremitterne kan også udføres ved hjælp af en af følgende procedurer:

- En minimalt invasiv hemiepiphysiodese eller epiphysiodese ved hjælp af forskellige metoder sammenlignet med GGPS'et. Andre enheder kan i sidste ende stoppe vokseevnen hos rørknoglerne ved at beskadige epifyseskiven.
- En mere invasiv procedure kaldet "osteotomi". At korrigere en deformitet på denne måde er en betydelig kirurgisk procedure. Det indebærer at skære i den forkert justerede knogle og justere knoglen. Klinikeren fastgør den justerede knogle på dens plads. For at gøre dette kan han eller hun bruge stifter eller en skinne- og skrueskæring efterfulgt af en gipsbandage. Undertiden kan klinikeren bruge en ekstern ramme. Denne form for operation kan indebære risici. Og barnet skal blive på hospitalet i et stykke tid. Forsinket gang (vægtbelastning) er almindelig. Efter helbredelsesperioden kan barnet have brug for fysioterapi. I mange tilfælde kan flere osteotomioperationer være nødvendige.

Ifølge den nuværende viden bør den gradvise korrektion af vinkel (hemiepiphysodesis eller epiphysodesis) være det første trin i en trinvis kirurgisk tilgang til vinklede deformiteter eller deformiteter i længden på ekstremitterne. De udgør et mindre invasivt alternativ til korrigerende osteotomier. De er forbundet med mindre smerte, kortere immobilisering, nedsatte omkostninger og mindre kirurgisk risiko. Osteotomier indebærer kirurgisk overskæring af knoglen for at korrigere deformiteten. Midlertidig styret vækst er også et alternativ til permanent vækststop.

7. FORSLAG TIL PROFIL OG UDDANNELSE FOR BRUGERE

Kun kvalificeret sundhedspersonale og registrerede brugere, kan bruge GGPS'et. Hertil har de brug for en omfattende og dyb viden om den pædiatriske anatomi og skal have erfaring med ortopædiske og kirurgiske procedurer, i begge tilfælde specifikt til pædiatriske patienter.



PO 238-01 SSCP-Vorlage

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

**Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischer
Leistungsfähigkeit (Summary of Safety and Clinical
Performance)**

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

**ZUSAMMENFASSUNG ZUR SICHERHEIT UND KLINISCHER
LEISTUNGSFÄHIGKEIT (SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL
PERFORMANCE – SSCP)**

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischer Leistungsfähigkeit (Summary of Safety and Clinical Performance)

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Index

TEIL I: SSCP FÜR GEEIGNETE BENUTZER/MEDIZINISCHES FACHPERSONAL	5
1. IDENTIFIKATION DER VORRICHTUNG UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN.....	5
1.1. Handelsname(n) der Vorrichtung	5
1.2. Hersteller	5
1.3. Einheitliche Registrierungsnummer des Herstellers (SRN)	5
1.4. Grundlegende UDI-DI:	5
1.5. Beschreibung/Text Medizingeräte-Nomenklatur	5
1.6. Geräteklasse	5
1.7. Jahr der ersten CE-Kennzeichnung der Vorrichtung.....	5
1.8. Bevollmächtigter Vertreter	6
1.9. Benannte Stelle, von der die SSCP validiert wird.....	6
2. VERWENDUNGSZWECK DER VORRICHTUNG	6
2.1. Verwendungszweck.....	6
2.2. Indikation(en) und Zielgruppe(n)	6
2.3. Kontraindikationen und/oder Beschränkungen	6
3. BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG.....	7
3.1. Beschreibung der Vorrichtung.....	7
3.2. Bezugnahme auf frühere Generationen oder Varianten und Beschreibung der Unterschiede	8
3.3. Zubehörteile zur Verwendung mit der Vorrichtung.....	12
3.4. Sonstige Vorrichtungen und Produkte zur Verwendung mit der Vorrichtung	13
4. RISIKEN UND WARNHINWEISE	14
4.1. Restrisiken unerwünschte Ereignisse	14
4.2. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	15
4.3. Weitere relevante Sicherheitsaspekte ggf. mit Zusammenfassung etwaiger Sicherheitsmaßnahmen im Feld (FSN oder FSCA)	16

Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischer Leistungsfähigkeit (Summary of Safety and Clinical Performance)

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

5.	ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN BEWERTUNG UND DES KLINISCHEN POST-MARKET FOLLOW-UPS	16
5.1.	Zusammenfassung der klinischen Daten zu einer äquivalenten Vorrichtung, falls zutreffend ...	16
5.2.	Zusammenfassung der klinischen Daten aus Untersuchungen der Vorrichtung vor der CE Kennzeichnung, falls zutreffend	16
5.3.	Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen, falls zutreffend	16
5.4.	Gesamtübersicht über die klinische Leistung und Sicherheit	16
5.5.	Medizinische Vorteile	19
5.6.	Risiko-Nutzen-Analyse.....	20
5.7.	Laufendes oder geplantes klinisches Post-Market-Follow-up	24
6.	MÖGLICHE DIAGNOSEN UND BEHANDLUNGSALENTATIVEN.....	25
7.	EMPFOHLENES PROFIL UND SCHULUNG FÜR BENUTZER.....	25
8.	VERWEIS AUF DIE VERWENDUNG EINHEITLICHER STANDARDS UND ALLGEMEINER SPEZIFIKATIONEN (CS).....	25
9.	LITERATUR.....	28
10.	ÜBERARBEITUNGSVERLAUF	30
	TEIL II: SSCP FÜR PATIENTEN	32
1.	IDENTIFIKATION DER VORRICHTUNG UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN.....	32
2.	VERWENDUNGSZWECK UND INDIKATIONEN DER VORRICHTUNG.....	33
3.	GERÄTEBEZEICHNUNG	33
4.	RISIKEN UND WARNHINWEISE	36
5.	ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN BEWERTUNG UND DES KLINISCHEN POST-MARKET FOLLOW-UPS (PMCF)	37
6.	MÖGLICHE BEHANDLUNGSALENTATIVEN	40
7.	EMPFOHLENES PROFIL UND SCHULUNG FÜR BENUTZER.....	41



Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischer Leistungsfähigkeit (Summary of Safety and Clinical Performance)

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

ALLGEMEINER ZWECK DER SSCP

Diese Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischer Leistungsfähigkeit (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) bietet der Öffentlichkeit Zugang zu einer aktuellen Übersicht über klinische Daten und andere Informationen zu Sicherheits- und Leistungsaspekten der *Guided Growth Plate Systems* (nachfolgend GGPS, interne Referenz technische Datei DMF-13)*.

Ziel der SSCP ist es nicht:

- allgemeine Ratschläge zur Diagnose oder Behandlung bestimmter Erkrankungen zu geben,
- die Gebrauchsanweisung, das Hauptdokument, das zur Gewährleistung des sicheren Gebrauchs des GGPS mitgeliefert wird, zu ersetzen
- vorgeschriebene Informationen in anderen vorgeschriebenen Dokumenten zu ersetzen.

Die vorliegende SSCP besteht aus zwei Teilen:

1. Der erste Teil wendet sich an Benutzer und medizinisches Fachpersonal.
2. Der zweite Teil wendet sich an die Patienten.

Beide Teile sind für die jeweilige Zielgruppe verständlich formuliert.

* Hinweis:

Guided Growth Plate Systems ist eine Familie von zwei äquivalenten Vorrichtungen (mit separatem CE-Kennzeichen, die von Orthofix Srl hergestellt werden, sich in dessen Besitz befinden und von diesem verkauft werden:

- das *Guided Growth System* (nachfolgend GGS) und
- das *Guided Growth Plate System Plus* der neuen Generation (nachfolgend GGPSP).

Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischer Leistungsfähigkeit (Summary of Safety and Clinical Performance)

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

TEIL I: SSCP FÜR GEEIGNETE BENUTZER/MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

1. IDENTIFIKATION DER VORRICHTUNG UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN

1.1. Handelsname(n) der Vorrichtung

Guided Growth Plate Systems

Hinweis:

Die GGPS-Produktfamilie umfasst die folgenden Handelsnamen:

- *eight-Plate Guided Growth System*



- *eight-Plate Guided Growth System +*



1.2. Hersteller

Name: Orthofix Srl

Adresse: Via delle Nazioni, 9 – 37012 Bussolengo (VR) – Italien



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

1.3. Einheitliche Registrierungsnummer des Herstellers (SRN)

Noch nicht verfügbar (wird nach der EUDAMED-Umsetzung bereitgestellt).

1.4. Grundlegende UDI-DI:

GRUNDLEGENDE UDI-DI: 805050436ImpPlates2bNAC6W

1.5. Beschreibung/Text Medizingeräte-Nomenklatur

CND-Klassifizierung: P09120503 – OSTEOSYNTHESSE SCHRAUBEN-PLATTENSYSTEME

1.6. Gerätekategorie

IIb

1.7. Jahr der ersten CE-Kennzeichnung der Vorrichtung

GGPS verfügt über die CE-Kennzeichnung gemäß MDD 93/42/EEC für die beiden Vorrichtungen der GGPS-Familie, die separat zum ersten Mal die CE-Kennzeichnung erhalten haben im Jahr:



Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischer Leistungsfähigkeit (Summary of Safety and Clinical Performance)

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

System	Erste Zertifizierung im Jahr	CE-Kennzeichen (MDD 93/42/EEC)
<i>Guided Growth System</i>	Juni 2008	G1 06 11 52763 004
<i>Guided Growth Plate System Plus</i>	Mai 2017	G1 14 03 52763 015

1.8. Bevollmächtigter Vertreter

Nicht zutreffend (die Orthofix Srl hat ihren Hauptsitz im europäischen Wirtschaftsraum).

1.9. Benannte Stelle, von der die SSCP validiert wird

Name: TÜV SÜD Product Service GmbH

Kennung: 0123

2. VERWENDUNGSZWECK DER VORRICHTUNG

2.1. Verwendungszweck

Die Guided Growth Plate Systems sind Platten, die für die Fixierung von Knochen bestimmt sind.

2.2. Indikation(en) und Zielgruppe(n)

Indikationen

Die GGPS sind für die graduelle Korrektur von Deformitäten der Röhrenknochen bei Kindern im Wachstum indiziert. Spezifische erworbene oder angeborene Muster von Knochendeformitäten, für die die Vorrichtung geeignet sein wird:

- Valgus-, Varus-, Flexions- oder Extensionsfehlstellungen des Knies (Femur und/oder Tibia);
- Valgus- oder Varusfehlstellungen oder Plantarflexion des Sprunggelenks;

Zielgruppe

Die GGPS sind für Kinder mit offener Epiphysenfuge (Kinder im Wachstum) vorgesehen.

2.3. Kontraindikationen und/oder Beschränkungen

Kontraindikationen:

GGPS sind NICHT ZU VERWENDEN bei Patienten, die folgende Kontraindikationen aufweisen oder dafür prädisponiert sind:

- bei Deformitäten bei Erwachsenen (ausgewachsenes Skelett);
- wo sich die Wachstumsfuge aufgrund eines Traumas oder einer Infektion geschlossen hat, da ein weiteres Wachstum ausgeschlossen ist.

Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischer Leistungsfähigkeit (Summary of Safety and Clinical Performance)

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Beschränkungen:

MRT-Sicherheitsinformationen: Die GGPS wurden nicht in einer MRT-Umgebung auf Sicherheit und Kompatibilität getestet. Sie wurden nicht auf Erhitzung, Verlagerung oder Bildartefakte in der MRT-Umgebung getestet. Die Sicherheit des Guided Growth Plate System Plus in einer MRT-Umgebung ist nicht bekannt. Das Scannen eines Patienten, der dieses Produkt trägt, kann zur Verletzung des Patienten führen.

3. BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

3.1. Beschreibung der Vorrichtung

Die GGPS bestehen aus unterschiedlich großen Platten (eight-Plate/quad-Plate), die für die Aufnahme von kanülierten oder soliden Schrauben in unterschiedlichen Größen konzipiert sind. Platten und Schrauben sind in steriler und nicht steriler Konfiguration erhältlich.

Das Produkt wurde für die graduelle Korrektur von angeborenen und erworbenen Knochendeformitäten der unteren Extremitäten bei Kindern konzipiert, deren Wachstumsfugen noch nicht geschlossen sind. Die Platten verfügen über eine konturierte Taillierung und ein flaches Profil zum Einsatz in der Pädiatrie. Über die Öffnung in der Mitte der Platten kann ein temporärer Führungsdraht implantiert werden, um die Einbringung und Entfernung zu erleichtern. Die Platten werden über der Wachstumsfuge mit Schrauben am Knochen fixiert. Diese Schrauben sind nicht fest an der Platte befestigt, sondern können im Zuge des Knochenwachstums in der Platte schwenken und divergieren. Das Implantat wirkt wie ein flexibles Scharnier und gestattet durch Wachstum der Wachstumsfuge sukzessive die Korrektur der Fehlstellung.

Das Einsetzen und Entfernen des GGPS kann mit allgemeinen orthopädischen Instrumenten von Orthofix durchgeführt werden.

Nach neuestem Stand der Technik werden Hemi-Epiphysiodese und Epiphysiodese als chirurgische Techniken zur stufenweisen Korrektur von Fehlstellungen der langen Röhrenknochen und von Beinlängenunterschieden bei Patienten mit noch nicht voll entwickeltem Skelett verwendet.

Diese Operationstechniken sollten die erste Stufe in einem stufenweisen chirurgischen Ansatz zur Korrektur von Achsenfehlstellungen und Beinlängen-Deformitäten sein und bilden eine weniger invasive Alternative gegenüber der korrekiven Osteotomie, da sie mit weniger Schmerzen, einer kürzeren Ruhigstellung, geringeren Kosten und einem geringeren chirurgischen Risiko verbunden sind.

Eine temporäre Wachstumsregulierung ist ebenfalls eine Alternative zu einer dauerhaften Epiphysenfugenhemmung, sie sollte daher beim stufenweisen Ansatz zur Korrektur an der offenen Epiphysenfuge die erste Wahl des Chirurgen sein.

Die analysierten Daten legen nahe, dass eine temporäre Hemi-Epiphysiodese mit Platten oder Klammern durch eine vorzeitige Schließung der Epiphysenfuge, ein überkompenatorisches Wachstum über einen gewissen Zeitraum oder eine Migration der Vorrichtung kompliziert werden kann. Allerdings scheint es bei der Verwendung der extraperiostalen Methode mit einer Platte mit zwei Bohrungen zu weniger

Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischer Leistungsfähigkeit (Summary of Safety and Clinical Performance)

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Komplikationen zu kommen, und die Vorteile solcher Ansätze überwiegen nach wie vor die damit verbundenen Risiken.

Insgesamt zeigen diese Daten, dass nicht dauerhafte Hemi-Epiphysen- und Epiphysen-Ansätze häufiger zur Anwendung kommen als dauerhafte Methoden, wie die Osteotomie. Dies ist hauptsächlich auf die Tatsache zurückzuführen, dass die Osteotomie keine Garantie für die Unterbindung eines erneuten Auftretens darstellt und dass sie gegenüber den Methoden der Wachstumsregulierung stärker invasiv ist.

Aus den klinischen Daten geht hervor, dass die Behandlung mit GGPS im Durchschnitt etwa ein Jahr dauert. Die tatsächliche Behandlungsdauer variiert abhängig vom Umfang der benötigten Korrektur, Alter und Restwachstum des Patienten. Nach dem Abschluss der Behandlung muss der Chirurg entscheiden, wann die Implantate zu entfernen sind. Bei Patienten mit Restwachstum ist nach Beendigung der Behandlung die Entfernung der Implantate angeraten, sobald die gewünschte Korrektur erreicht ist, da die Vorrichtung wirkt, solange der Knochen noch wächst. Die Implantatentfernungsrate, definiert als Entfernung des Implantats bei einem ungeplanten Eingriff und nicht aufgrund des Behandlungsendes, beträgt unter 10 %.

3.2. Bezugnahme auf frühere Generationen oder Varianten und Beschreibung der Unterschiede
 Das *Guided Growth Plate System Plus* (GGPSP) ist die neue Generation des *Guided Growth System* (GGS). Tabelle 1 zeigt eine Zusammenfassung der wichtigsten Unterschiede zwischen den beiden Vorrichtungen.

Tabelle 1: Zusammenfassung der Unterschiede zwischen GGS und GGPSP

	GGS	GGPSP
PLATTEN		
ABMESSUNGEN DER IMPLANTIERBAREN KOMPONENTEN	eight-Plate: L 12mm, L 16mm quad-Plate: L 16mm, L 22mm	eight-Plate: L 12mm, L 16mm, L 20mm quad-Plate: L 16mm, L 22mm
BILDLICHE DARSTELLUNG DER EIGHT-PLATE (NICHT MASSSTABSGETREU)		

Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischer Leistungsfähigkeit (Summary of Safety and Clinical Performance)

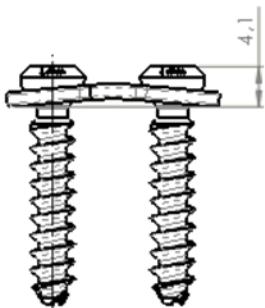
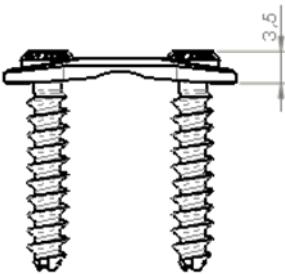
Guided Growth Plate Systems (GGPS)

	GGS	GGPSP
BILDLICHE DARSTELLUNG DER QUAD-PLATE (NICHT MASSSTABSGETREU)		
PLATTEN-DESIGN VERGLEICH ZWISCHEN DER ERSTEN GENERATION UND DER GENERATION PLUS	<p>Beide Versionen der eight- und quad-Plates verfügen über eine konturierte Taillierung und ein flaches Profil zum Einsatz in der Pädiatrie.</p> <p>Abgesehen von den folgenden Punkten verfügen beide Versionen über identische Design-Parameter:</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Querschnittsbreite ist in der Plus Generation größer. Die Gesamtstärke des Implantatprofils (Platte plus Schrauben) ist in der Plus Generation reduziert, dies beeinträchtigt jedoch nicht die Stärkeigenschaften der Platten. <p>Die Anzahl der Fixierungspunkte ist bei der Plus Generation gegenüber der ersten Generation unverändert:</p> <ul style="list-style-type: none"> Über die Öffnung in der Mitte der Platten kann ein temporärer Führungsdraht implantiert werden, um die Einbringung und Entfernung der Platte zu erleichtern. Die eight-Plates werden an der äußeren Knochenoberfläche über der Wachstumsfuge mit zwei Schrauben fixiert. Die quad-Plates werden mit Schrauben an der äußeren Knochenoberfläche oberhalb der Wachstumsfuge fixiert. 	
MATERIAL	Edelstahl: AISI 316L gemäß ISO5832 / ASTM F138 Titan: Ti6Al4V gemäß ISO5832 / ASTM F136	Titan: Ti6Al4V gemäß ISO5832 / ASTM F136
SCHRAUBEN		
ABMESSUNGEN DER IMPLANTIERBAREN KOMPONENTEN	Ø 4.5mm massive und kanülierte Version verfügbar	Ø 4.5mm massive und kanülierte Version verfügbar Ø 3.5mm nur massive Version verfügbar

Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischer Leistungsfähigkeit (Summary of Safety and Clinical Performance)

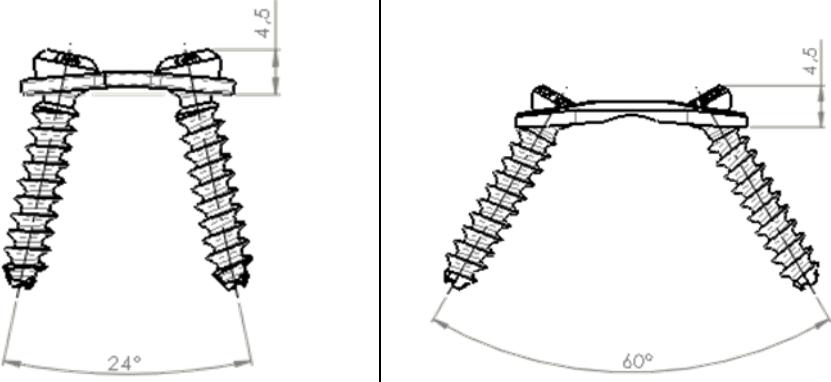
Guided Growth Plate Systems (GGPS)

	GGS	GGPSP
BILDLICHE DARSTELLUNG DER SCHRAUBE (NICHT MASSSTABSGETREU)		
PLATTEN-DESIGN VERGLEICH ZWISCHEN DER ERSTEN GENERATION UND DER GENERATION PLUS	<p>Der einzige Unterschied im Design der Schrauben ist, dass die Schrauben der Plus Generation ein geringeres Profil aufweisen: ein kleinerer Schraubenkopf ermöglicht ein besseres Versenken in die Platte. Abgesehen davon verfügen die Schrauben der Plus Generation über das gleiche Gewinde und benötigen denselben Schraubendreher.</p>	
MATERIAL	Edelstahl: AISI 316L gemäß ISO5832 / ASTM F138 Titan: Ti6Al4V gemäß ISO5832 / ASTM F136	Titan: Ti6Al4V gemäß ISO5832 / ASTM F136

BAUGRUPPE (PLATTE UND SCHRAUBEN)		
BILDLICHE DARSTELLUNG DER BAUGRUPPE (NICHT MASSSTABSGETREU) DER ERSTEN GENERATION		

Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischer Leistungsfähigkeit (Summary of Safety and Clinical Performance)

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

BAUGRUPPEN-DESIGN: VERGLEICH ZWISCHEN DER ERSTEN GENERATION UND DER GENERATION PLUS	<p>Die geometrischen Parameter der GGPSP-Kopfauflage sind äquivalent zu denen der ersten Generation. Daher sieht, wie oben gezeigt, unabhängig von der Plattengröße, die Baugruppe (Platte und Schraube) der Plus Generation nach der Implantation äquivalent gegenüber der ersten Generation aus. Dieselbe Abbildung zeigt zudem, dass die Gesamthöhe des Systems niedriger ist (3.5mm) als bei der ersten Generation (4.1mm).</p> <p>Dieser Aspekt bezieht sich auf die Konfiguration des Systems in einem frühen postoperativen Stadium und hängt mit der Schmerzentwicklung und Toleranz durch den Patienten zusammen: Das niedrigere Profil ermöglicht potenziell eine bessere Toleranz.</p>
BILDLICHE DARSTELLUNG DER BAUGRUPPE (NICHT MASSSTABSGETREU) DER PLUS GENERATION	
BAUGRUPPEN-DESIGN: VERGLEICH ZWISCHEN DER ERSTEN GENERATION UND DER GENERATION PLUS	<p>Während der Behandlung, wenn die Schrauben den maximalen Öffnungswinkel erreicht haben, entspricht die Gesamthöhe des Implantats der Plus Generation der ersten Generation: 4.5mm, wie oben dargestellt.</p> <p>Da die Bewegungsamplitude der GGPSP-Schrauben in der Platte größer ist als bei der ersten Generation, ist der für die maximale Angulation benötigte Zeitraum länger: Dies ermöglicht potenziell einen längeren Behandlungszeitraum und damit eine stärkere Korrektur.</p>

Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischer Leistungsfähigkeit (Summary of Safety and Clinical Performance)

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

3.3. Zubehörteile zur Verwendung mit der Vorrichtung

In Tabelle 2 sind die Zubehörteile aufgeführt, die erforderlich sind, um das GGS gemäß seinem Verwendungszweck nach Art. 2 MDR 2017/745 einsetzen zu können.

Tabelle 2 - GGS-Zubehör

BESTELLNUMMER	BEZEICHNUNG	VERWENDUNG
DH0454CE	GUIDED GROWTH SCHRÄNKEISEN	Manuell zu verwendendes Werkzeug, mit dem implantierbare Vorrichtungen in die geeignete Form gebogen werden können.
DH0455CE	MIKRO-RATSCHENGRIFF MIT AO-ANSCHLUSS, KANÜLIERT	Ein manuell zu verwendendes Werkzeug, das am Ende eines chirurgischen Instruments (z. B. dem Schaft eines Schraubendrehers) angebracht wird, um damit bestimmte Vorgänge ausführen zu können.
450336CE	GUIDED GROWTH PLATE SYSTEM BOX, LEER	Leeres Gefäß (oder ein Teil davon), das sich dafür eignet, Vorrichtungen aufzunehmen, die vor dem Gebrauch am Patienten, nach Herstelleranweisung, sterilisiert werden. Das Sieb muss vor der Sterilisation in spezielles Sterilisationsvlies gewickelt oder in einen Sterilisationsbehälter eingesetzt werden, um nach dem Sterilisieren Verunreinigungen zu vermeiden.
GP801CE	STERILCONTAINER, LEER, GUIDED GROWTH	
GP901CE	GUIDED GROWTH SYSTEM (EDELSTAHL) STERIBOX, LEER	

In Tabelle 3 sind die Zubehörteile aufgeführt, die erforderlich sind, um das GGPSP gemäß seinem Verwendungszweck nach Art. 2 MDR 2017/745 einsetzen zu können.

Tabelle 3: GGPSP-Zubehörteile

BESTELLNUMMER	BEZEICHNUNG	VERWENDUNG
180015	GUIDED GROWTH SCHRÄNKEISEN	Manuell zu verwendendes Werkzeug, mit dem implantierbare Vorrichtungen in die geeignete Form gebogen werden können.
180990	STERILISATIONSBOX, LEER	Leeres Gefäß (oder ein Teil davon), das sich dafür eignet, Vorrichtungen aufzunehmen, die vor dem Gebrauch am Patienten, nach Herstelleranweisung, sterilisiert werden. Das Sieb muss vor der Sterilisation in spezielles Sterilisationsvlies gewickelt oder in einen Sterilisationsbehälter eingesetzt werden, um nach dem Sterilisieren Verunreinigungen zu vermeiden.
180991	EIGHT-PLATE PLUS BOX, LEER	
180992	QUAD-PLATE PLUS BOX, LEER	
180993	EXTENDED PLUS BOX, LEER	
180995	STERILISATIONSBOX, UNTERTEIL	
180996	STERILISATIONSBOX, DECKEL	



Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischer Leistungsfähigkeit (Summary of Safety and Clinical Performance)

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

3.4. Sonstige Vorrichtungen und Produkte zur Verwendung mit der Vorrichtung

Die Instrumente zum Einsetzen und Entfernen von Platten und Schrauben sind nachfolgend mit einer kurzen Beschreibung aufgeführt. Eine detailliertere Beschreibung der Verwendung der Instrumente während des chirurgischen Eingriffs ist im Handbuch zur Operationstechnik zu finden.

GGS-Instrumentarium

BESTELLNUMMER	BEZEICHNUNG	VERWENDUNG
GP520CE	KANÜLIERTER BOHRER D.3.2MM MIT QC-ANSCHLUSS	
99-GP520CE	KANÜLIERTER BOHRER D.3.2MM MIT QUICK CONNECT, STERIL	
GP520JP	KANÜLIERTER BOHRER, EIGHT-PLATE, 3.2MM, QUICK CONNECT	Stab mit geraden, spiralförmigen oder konturierten Rillen, die als schneidende Oberflächen fungieren, um eine Öffnung zum Einfügen verschiedener orthopädischer Vorrichtungen in den Knochen bohren zu können. Er kann in einen Handgriff oder eine Bohrmaschine eingesetzt werden, um ihn manuell oder elektrisch zu drehen.
GP540CE	K-WIRE D.1.6MM L.150MM	Ein langer, dünner Stab, der eine Vorrichtung in der korrekten Position hält.

Wiederverwendbare GGS-Chirurgieinstrumente

BESTELLNUMMER	BEZEICHNUNG	VERWENDUNG
DH0456CE	KANÜLIERTER D.3.5.MM HEX-SCHLÜSSEL MIT QC-ANSCHLUSS	
GP510CE	KANÜLIERTER SCHRAUBENDREHER 3.5MM	Vorrichtung, die an ein Element angesetzt wird, um dieses während eines chirurgischen Eingriffs mit einer Rotation ein- oder auszudrehen, zu befestigen, zu lockern oder zu entfernen.
GP510JP	SCHRAUBENDREHER, EIGHT-PLATE, 3.5MM, KANÜLIERT, CE	
DH0457CE	SCHRAUBENFÜHRUNG FÜR D.5MM-SCHAFT	Eine Vorrichtung, die gleichzeitig andere Vorrichtungen (z. B. Schrauben, Drähte oder Bohrer) am Knochen platziert, in den richtigen Winkel bringt und führt. In manchen Fällen schützt sie auch die umgebenden Weichteile, während die Schraube, der Draht oder der Bohrer betätigt werden.
DH0464CE	GUIDED GROWTH-PLATTENHALTER	
GP530CE	DRILL GUIDE	
GP530JP	DRILL GUIDE, EIGHT PLATE	
DH0474CE	GUIDED GROWTH-SCHRAUBENEXTRAKTOR	Handbetriebene Vorrichtung zum Extrahieren von Implantaten. Er kann mit einem chirurgischen Hammer zum Entfernen des Implantats nach der jeweiligen Gebrauchsanweisung verwendet werden.



Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischer Leistungsfähigkeit (Summary of Safety and Clinical Performance)

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

GGPSP-Instrumentarium

BESTELLNUMMER	BEZEICHNUNG	VERWENDUNG
180020	KANÜLIERTER SCHRAUBENDREHER MIT SELBSTHALTEFUNKTION, HEX 3.5MM	Vorrichtung, die an ein Element angesetzt wird, um dieses während eines chirurgischen Eingriffs mit einer Rotation ein- oder auszudrehen, zu befestigen, zu lockern oder zu entfernen.
180010	KANÜLIERTER BOHRER D.2.4MM MIT QUICK CONNECT	
180035	KANÜLIERTER GEWINDESCHNEIDER D 3.5MM MIT QUICK CONNECT	
99-180010	KANÜLIERTER BOHRER 2.4MM MIT QUICK CONNECT, STERIL	
99-180035	KANÜLIERTER GEWINDESCHNEIDER D. 3.5MM MIT QUICK CONNECT, STERIL	Stab mit geraden, spiralförmigen oder konturierten Rillen, die als schneidende Oberflächen fungieren, um eine Öffnung zum Einfügen verschiedener orthopädischer Vorrichtungen in den Knochen bohren zu können. Er kann in einen Handgriff oder eine Bohrmaschine eingesetzt werden, um ihn manuell oder elektrisch zu drehen.
99-GP540CE	K-WIRE D.1.6MM L.150MM, STERIL	Ein langer, dünner Stab, der eine Vorrichtung in der korrekten Position hält.

Wiederverwendbare GGPSP-Chirurgieinstrumente

BESTELLNUMMER	BEZEICHNUNG	VERWENDUNG
DH0464CE	GUIDED GROWTH-PLATTENHALTER	
180005	DRILL GUIDE	Eine Vorrichtung, die gleichzeitig andere Vorrichtungen (z. B. Schrauben, Drähte oder Bohrer) am Knochen platziert, in den richtigen Winkel bringt und führt. In manchen Fällen schützt sie auch die umgebenden Weichteile, während die Schraube, der Draht oder der Bohrer betätigt werden.
DH0474CE	GUIDED GROWTH-SCHRAUBENEXTRAKTOR	Handbetriebene Vorrichtung zum Extrahieren von Implantaten. Er kann mit einem chirurgischen Hammer zum Entfernen des Implantats nach der jeweiligen Gebrauchsanweisung verwendet werden.

4. RISIKEN UND WARNHINWEISE

4.1. Restrisiken unerwünschte Ereignisse

Nicht jeder chirurgische Eingriff endet mit einem Erfolg. Komplikationen können zu jedem Zeitpunkt auftreten, sei es durch die falsche Anwendung des Systems, durch medizinische Komplikationen im Zusammenhang mit der Heilung oder durch Defekte des Implantats, sodass ein Revisionseingriff notwendig wird.

Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischer Leistungsfähigkeit (Summary of Safety and Clinical Performance)

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Die korrekte Ausführung der präoperativen Planung und des Eingriffs, die genaue Kenntnis der chirurgischen Technik und die korrekte Auswahl und Positionierung der Implantate sind die grundlegenden Voraussetzungen für eine erfolgreiche Operation.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, die sich aus der Nutzung des Guided Growth Plate Systems ergeben können:

- Schmerzen und Steifigkeit an der Eingriffsstelle (unter 5%);
- Beschädigung der Wachstumsfuge (unter 5%);
- Überkompensatorisches Wachstum, unzureichende Korrektur oder Überkorrektur der Fehlstellung (unter 10%);
- Bruch der Platte oder Lockerung, Verbiegen oder Bruch der Schrauben (unter 10%);
- Komplikationen in Verbindung mit einer Überempfindlichkeit gegen Metall;
- intrinsische Risiken, die mit Anästhesie und Operation einhergehen, wie z. B. Infektionen (unter 5%) und verminderter Bewegungsumfang (unter 5%).

4.2. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

WARNHINWEISE

- Die Platten sind um 10 Grad gekrümmmt und können bei starken anatomischen Knochenkonturen um bis zu weitere 10 Grad gebogen werden. Das Biegen der Platte über 20 Grad kann zu Verletzungen oder erneuten Operationen aufgrund von Plattenbruch führen.
- Insbesondere muss darauf geachtet werden, dass die Knochenschrauben nicht in die Gelenke eindringen oder die Wachstumsfugen bei Kindern im Wachstum beschädigen.
- Die Platten und Schrauben dürfen nicht wiederverwendet werden. Wenn ein Implantat mit einer Körperflüssigkeit in Kontakt gekommen ist, muss es als bereits verwendet betrachtet werden. Falls ein Implantat neu positioniert werden muss, ist ein neues Implantat zu verwenden.
- Dieses Produkt ist nicht zur Verschraubung oder Fixierung an den posterioren Elementen (Pediculi) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule zugelassen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Drehen Sie die Knochenschrauben abwechselnd ein, bis sie vollständig in der Platte sitzen und die Platte bündig mit dem Knochen abschließt.
- Vergewissern Sie sich vor dem Einsetzen der Schraube, dass die Platte eben auf dem Knochen aufliegt; biegen Sie sie nötigenfalls um weitere 10 Grad.
- Verwenden Sie den Gewindeschneider nicht mit der Bohrmaschine sondern manuell.
- Überdrehen Sie den Gewindeschneider nicht über den mechanischen Anschlag hinaus.
- Verwenden Sie zum Vorbohren den korrekten Bohrer.
- Überprüfen Sie nach dem Einsetzen der Implantate die korrekte Positionierung der Implantate mittels Bildverstärker.



Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischer Leistungsfähigkeit (Summary of Safety and Clinical Performance)

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

- Wählen Sie die passenden Implantatkomponenten aus. Prüfen Sie den Einsatz solider Schrauben bei adipösen Patienten bzw. wenn Sie einen langen Behandlungszeitraum planen. Das Kombinieren von Implantaten aus unterschiedlichen Metallen kann zu galvanischen Korrosionen führen.

Alle Geräte von Orthofix sind mit den jeweiligen Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix unter Anwendung der vom Hersteller empfohlenen Operationstechnik zu verwenden. Orthofix übernimmt keine Garantie für die Sicherheit und Wirksamkeit des Guided Growth System und seines Guided Growth Plate System Plus der neuen Generation, wenn es in Verbindung mit Geräten anderer Hersteller oder mit anderen Orthofix-Geräten verwendet wird, sofern dies nicht ausdrücklich in der Operationstechnik angegeben ist.

4.3. Weitere relevante Sicherheitsaspekte ggf. mit Zusammenfassung etwaiger Sicherheitsmaßnahmen im Feld (FSN oder FSCA)

Nicht zutreffend (für GGPS laufen keine FSCA).

5. ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN BEWERTUNG UND DES KLINISCHEN POST-MARKET-FOLLOW-UPS

5.1. Zusammenfassung der klinischen Daten zu einer äquivalenten Vorrichtung, falls zutreffend

Nicht zutreffend.

5.2. Zusammenfassung der klinischen Daten aus Untersuchungen der Vorrichtung vor der CE-Kennzeichnung, falls zutreffend

Nicht zutreffend. Das GGPS befindet sich bereits auf dem Markt.

5.3. Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen, falls zutreffend

Nicht zutreffend, denn Orthofix Srl hat jetzt einen PMCF-Plan umgesetzt, der jährlich aktualisiert wird und ebenfalls jährlich einen PMCF-Bericht ausgibt. In den kommenden Monaten wird jedoch eine aktive Überwachung für die Vorrichtung durchgeführt, und dieser Abschnitt der SSCP wird mit den geeigneten klinischen Daten aus anderen PMCF-Maßnahmen entsprechend aktualisiert.

5.4. Gesamtübersicht über die klinische Leistung und Sicherheit

Anhand einer klinischen Bewertung kann Orthofix Srl feststellen, dass ausreichend klinische Daten vorhanden sind, um von der Konformität mit den Leistungs- und Sicherheitsanforderungen, insbesondere den Allgemeinen Anforderungen 1 nach MDR 2017/745 auszugehen.

Durch systematische Suche ausgewählte relevante Artikel (dargelegt im Bericht der klinischen Bewertung) wurden nach Alter und Arten von Deformitäten an Röhrenknochen der mit GGPS behandelten Patienten gesichtet. Eine Zusammenfassung der ermittelten Daten ist in der nachfolgenden Tabelle dargestellt:

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Telefon (+39) 045 6719000 - Fax (+39) 045 6719380

Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischer Leistungsfähigkeit (Summary of Safety and Clinical Performance)

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Mittleres Alter (Jahre)	Bereich (Jahre)	Deformitäten an Röhrenknochen	Referenz
Achsenfehlstellungen			
8.9	3-15	Valgus-/Varusfehlstellungen	Keshet, 2019
7.5	2-14	Idiopathische/erworbene Achsenfehlstellungen	Park, 2017
2	21-29m	Achsenfehlstellungen aufgrund einer Fokalen Knorpeldysplasie (FFCD)	Welborn, 2017
11.9	5.8 – 14.6	Deformitäten der koronalen Ebene; idiopathisch/angeboren	Kadhim, 2017
11.7	4.3-16.5	Achsenfehlstellungen der unteren Extremitäten	Shin, 2018
11	3-15	Genu valgum-Deformität: idiopathische/fibulare Hemimelie	Eltayeby, 2019
11.8	8.2 – 14.4	Idiopathisches Genu valgum	Park, 2018
11.5	8-15	Idiopathisches Genu valgum	Martínez, 2019
10J. 8M.	5.7m – 14.2m	Genu valgum-Deformität	Vaishya, 2018
11.35	unbekannt	Idiopathische/angeborene Achsenfehlstellungen	Danino, 2018
12	6-20	Beugekontraktur des Kniegelenks	Stiel, 2018
4J. 7M.	unbekannt	Cozen-Deformität	Morin, 2018
12	7-16	Genu valgum-Achsenfehlstellung	Zajonz, 2017
Beinlängendifferenzen			
12	unbekannt	Idiopathische/erworbene/angeborene Beinlängendifferenz	Bayhan, 2017
13.4	unbekannt	Beinlängendifferenz	Borbas, 2019
13	unbekannt	Beinlängendifferenz	Stewart, 2013
12.5	unbekannt	Angeborene/erworbene/neurologische/idiopathische Beinlängendifferenz	Gaumétou, 2016
9.4	6.1-13.6	Beinlängendifferenz bei Proteus-Syndrom	Crenshaw, 2018
12.6	7-16	Beinlängendifferenz	Pendleton, 2013
11	Nicht zutreffend (2 Fälle, gleiches Alter)	Beinlängendifferenz: Neuroblastom mit Metastasen der proximalen Tibia bei einem Fall und angeborene Kleinwüchsigkeit im zweiten Fall.	Lauge-Pedersen
12.8	10-16	Beinlängendifferenz	Siedhoff
10	Nicht zutreffend (ein Einzelfall)	Genu recurvatum nach Epiphysiodese	Kievit, 2013
Beide			
unbekannt	Kinder	Achsenfehlstellungen oder Beinlängendifferenzen	Jochymek, 2015
12.4	10.6-13.6	Achsenfehlstellungen/Beinlängendifferenzen/beide	Joeris, 2017
10.8	3.7-10.8	Achsenfehlstellungen oder Beinlängendifferenzen unterschiedlicher Genese	Sinha, 2018

Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischer Leistungsfähigkeit (Summary of Safety and Clinical Performance)

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Das mittlere Alter aller behandelten Patienten liegt zwischen 2 und 13,4 Jahren, was bestätigt, dass sich alle ausgewählten relevanten Artikel auf die Zielpopulation, nämlich pädiatrische Patienten mit offener Epiphysenfuge (Kinder im Wachstum), beziehen.

ÜBERSICHT ÜBER DIE KLINISCHE LEISTUNG UND SICHERHEIT

Wenn sie unter den vom Hersteller beabsichtigten Bedingungen und Zielsetzungen verwendet werden, sind GGPS so konzipiert und gefertigt, dass sie als Bindungs-Scharnier wirkungsvoll das Wachstum auf einer oder beiden Seiten der Epiphysenfuge verhindern können, insbesondere:

- Sie führen effektiv zur Korrektur von Achsenfehlstellungen durch eine temporäre Hemi-Epiphysiodese der Röhrenknochen bei Patienten mit noch nicht voll entwickeltem Skelett.
- Sie führen effektiv zur Korrektur von Beinlängendifferenzen (LLD) durch eine Epiphysiodese bei Patienten mit noch nicht voll entwickeltem Skelett.
- Was alternative Behandlungsoptionen betrifft, so ist der Erfolg der Behandlung mit GPS von vielen Faktoren abhängig, wie beispielsweise dem Alter des Patienten bei der Implantation der Platte und der Ausrichtung der Deformität.
- Selbst wenn sie wirkungsvoll ist, gleicht die Behandlung der LLD mit medialen und lateralen Spannbandplatten die Beinlänge verglichen mit ablative Techniken deutlich langsamer aus. Dieser bestätigte Effekt lässt sich durch die Tatsache erklären, dass Spannbandplatten die Epiphysenfuge temporär binden und damit das Wachstum verzögern und nicht stoppen. Es muss ausreichend Zeit einkalkuliert werden, bis die Platten die optimale Wirkung im Sinne einer Wachstumsverzögerung entfalten: Ihre wachstumsverzögernde Wirkung ist in den ersten 6-12 Monaten, bis zur Bildung einer ausreichenden Spannung über die Platte und einer Bindung der Epiphysenfuge geringer.
- Die verzögerte Wirkung der Spannbandplatte bei der Behandlung der LLD wird durch den Vorteil einer reversiblen Wachstumsmodulation der Epiphysenfuge aufgewogen, die die Behandlung jüngerer Kinder und damit eine längere Behandlungsdauer ermöglicht, ohne dabei späteren ablative Optionen zur Behandlung der LLD vorzugreifen.
- GGPS bieten als Spannbandplattensysteme gegenüber alternativen, definitiven Behandlungsmöglichkeiten, wie ablative Epiphysiodese, den Vorteil einer reversiblen Wachstumsmodulation der Epiphysenfuge. Damit entfällt die Herausforderung einer Schätzung des Knochenalters zur Prognose des Wachstumspotenzials, die Behandlung jüngerer Kinder wird möglich, und Komplikationen lassen sich leichter behandeln, weil sie durch eine aufmerksame Überwachung früh identifiziert werden können.
- Gemäß dem Stand der Technik empfehlen zahlreiche Autoren die Spannbandplatte als Erstlinienbehandlung bei Deformitäten der Röhrenknochen, wobei der erste Versuch in einer temporären Hemi-Epiphysiodese bestünde.

Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischer Leistungsfähigkeit (Summary of Safety and Clinical Performance)

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITSINFORMATIONEN

Wenn sie gemäß den vom Hersteller beabsichtigten Bedingungen und Zielsetzungen verwendet werden, sind GGPS so konzipiert und gefertigt, dass die Sicherheit von Patienten und Benutzern nicht beeinträchtigt wird, insbesondere:

- Die quantitative und qualitative Analyse von Beschwerden, die vom Markt zu GGPS eingehen, entsprechen in jeder Hinsicht dem Stand der Technik (für äquivalente Vorrichtungen).
- Jede Komplikation wurde im Abschnitt „Mögliche unerwünschte Ereignisse“ der „Gebrauchsanweisung (IFU) bereits gebührend behandelt.
- Die Begleitdokumentation des GGPS enthält relevante Informationen für Nutzer und Patienten zur größtmöglichen Reduzierung der Risiken bei der Verwendung. Solche relevanten Informationen sind beispielsweise in den „Warnhinweisen“ und „Vorsichtshinweisen“ der IFU zu finden. Zudem sind sie in der Beschreibung der chirurgischen Schritte in den Operationstechniken zu finden, die auf Anfrage erhältlich sind.

5.5. Medizinische Vorteile

Das Ergebnis der Begründungsanalyse der klinischen Vorteile ist in der nachstehenden Tabelle mit den Artikeln, die diese Vorteile stützen, zusammengefasst.

Beabsichtigter klinischer Nutzen, wie in den Gebrauchsanweisungen dargestellt.	Unterstützende Artikel
Schrittweise extraperiostale Korrektur von erworbenen oder angeborenen Deformitäten der Röhrenknochen durch temporäres Anbinden, nicht Komprimieren, der Physis von Kindern im Wachstum.	[Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonc 2017]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Eltayeb 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]; [Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonc 2017]; [Jochymek 2015]; [Kievit 2013]; [Eltayeb 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Sinha 2018]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]
Minimal-invasiv.	[Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonc 2017]; [Jochymek 2015]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Pendleton 2013]
Frühe Gewichtsbelastung je nach Komfortgrenze des Patienten und nach dem Ermessen des Chirurgen möglich.	[Park 2017]; [Welborn 2017]; [Sinha 2018]; [Zajonc 2017]; [Jochymek 2015]; [Gaumétou 2016]; [Borbas 2019]; [Martínez 2019]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]
Titanlegierung geeignet für Nickelallergiker.	Indirekt gestützt durch: [Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonc 2017]; [Jochymek

Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischer Leistungsfähigkeit (Summary of Safety and Clinical Performance)

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

2015]; [Stewart 2013]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Eltayeby 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]

Insbesondere der Hauptvorteil (Schrittweise extraperiostale Korrektur von erworbenen oder angeborenen Deformitäten der Röhrenknochen durch temporäres Hemmen, nicht Komprimieren, der Epiphysenfuge von Kindern im Wachstum) wird durch eine große Anzahl wissenschaftlicher Veröffentlichungen gestützt.

Durchschnittlich wird (wenn solche Angaben vorliegen) ein Korrekturwinkel von 6.39° (Bereich 2.8 – 9.0°) des m-LDFA und von 4.73° (Bereich 4.40 – 5.30°) des MPTA berichtet.

Die durchschnittliche Rate der Gesamtdeformationskorrektur wird mit etwa 0.70°/Monat angegeben (Bereich 0.36 – 0.97°/Monat).

Bei der LLD beträgt der durchschnittliche Korrekturwinkel (wenn solche Angaben vorliegen) 7.66mm (Bereich 4 – 12mm) mit einer Durchschnittsrate von 0.42MM/Monat beim Femur und von 0.40mm/Monat bei der Tibia.

Obwohl die Erfolgsraten nicht immer berichtet wurden, da diese nicht im Umfang aller Studien enthalten waren, reichen diese von einem Minimum von 66% (Joiris, 2017) bis zu 91.6% (Vaishya 2018) und 95% (Morin_2018) oder sogar 100% (Jochymek, 2015; Martinez, 2019; Park, 2017 & 2018; Stiel, 2018; Welborn, 2017; Zajons, 2017) für die Korrektur von Deformitäten und von etwa 59% (Joiris, 2017), 61% (Gaumétou, 2016) über 75% (Gaumétou, 2016) und 78% (Jochymek, 2015) bis sogar zu 100% (Bayhan, 2017; Borbas, 2019) bei der Behandlung von Beinlängendifferenzen.

Die anderen klinischen Vorteile (minimal-invasiver Vorgang, frühe Gewichtsbelastung nach Toleranz und Ermessen des Chirurgen und Implantate aus Titanlegierung zum Ausschluss von Nickelallergien) wurden durch qualitative, direkte Schlussfolgerungen der Autoren (die Methode wurde, wie in der Tabelle oben zu sehen, in 19 Publikationen als minimal-invasiv beschrieben), Hinweise für Patienten, wie im Abschnitt „Methoden“ zur postoperativen Versorgung der Publikation beschrieben (frühe Gewichtsbelastung nach Toleranz und Ermessen des Chirurgen) oder indirekt durch das Fehlen von Komplikationen durch allergische Reaktionen (Implantat aus Titanlegierung zum Ausschluss von Nickelallergien) gestützt.

5.6. Risiko-Nutzen-Analyse

Üblicherweise werden die Patienten aufgrund eines Längenunterschieds der Beine oder einer abweichenden Achsenstellung des Kniegelenks zur Einschätzung an die Orthopädie verwiesen. Es ist wichtig, dass ein(e) erfahrene(r) Chirurg(in) die gesamte Extremität gründlich untersucht, um das genaue Ausmaß und die Richtung einer abweichenden Achsenstellung zu ermitteln. Ein Bein kann anders aussehen als das „normale“, oder beide Beine zeigen Abweichungen, beispielsweise bei „X-Beinen“ (Valgusdeformität) oder „O-Beinen“ (Varusdeformität).

Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischer Leistungsfähigkeit (Summary of Safety and Clinical Performance)

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Im Rahmen der Risiko-Nutzen-Analyse des GGPS wird von dessen Anwendung nach den Regeln der Kunst ausgegangen.

Die klassische Behandlung einer pathologischen Achsenfehlstellung der Extremitäten ist die korrektive Osteotomie; allerdings erfordert eine Osteotomie einen Krankenhausaufenthalt, Schmerzmanagement, Ruhigstellung und eine verzögerte Gewichtsbelastung mit einer Unterbrechung des Alltagslebens.

Alternative Behandlungsoptionen sind das Setzen von Klammern und Schrauben. Klammern werden seit Jahren mit Erfolg verwendet. Jedoch führten einige Nachteile wie Implantatversagen mit Verlagerung der Klammern, Verknöcherung der Epiphysenfuge oder Bruch der Klammern dazu, dass diese Technik von einigen aufgegeben wurde. Zudem hält eine Klammer bis zu einem Drittel des Knochens in einer starren Kompression, und die Korrektur wird nur durch die Aktivität im verbleibenden, nicht komprimierten Knochen erreicht. Schrauben komprimieren ebenfalls die Wachstumsfuge und werden eher gegen Ende des Wachstums für leichte bis mittlere Deformitäten (5 bis 15 Grad) verwendet.

Am Sprunggelenk sind Achsenfehlstellungen häufig auf eine Verletzung im Bereich der distalen Wachstumsfuge zurückzuführen.

Prinzip des System ist es, die Wachstumsrichtung der betreffenden Wachstumsfuge zu leiten, indem man eine Seite befestigt, sodass die andere, nicht behandelte Seite, etwas schneller wächst.

Zu diesem Zweck setzt der Chirurg eine nicht verriegelnde Platte über die Epiphysenfuge, die auf jeder Seite mit Schrauben gehalten wird. Die Instrumente sind so konzipiert, dass sie dem Chirurgen helfen, diesen Vorgang präzise auszuführen.

Hauptvorteil des Verfahrens:

- Ambulante Versorgung im Krankenhaus: minimale Störung des Alltagslebens
- Die physikalischen Eigenschaften des Knochens bleiben unverändert, sodass sofort nach der Operation eine normale Aktivität möglich ist.
- Das Verfahren kann in jedem Alter durchgeführt werden, vorausgesetzt die Wachstumsfugen sind noch geöffnet.
- Vermeidung eines massiven Eingriffs, mit Schrauben, die durch die Epiphysenfuge gesetzt werden, oder einer vollständigen bzw. teilweisen Osteotomie. Für diese Verfahren sind ein Krankenaufenthalt und eine Einschränkung der Aktivitäten erforderlich.
- Es gibt keine unmittelbaren Unterschiede, je nachdem, ob die Platte am distalen Femur, an der proximalen oder distalen Tibia befestigt wird, sodass die Korrektur genau dort durchgeführt werden kann, wo sie benötigt wird.

Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischer Leistungsfähigkeit (Summary of Safety and Clinical Performance)

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

- Der Winkel zwischen den Schrauben vergrößert sich im Verlauf der Korrektur, was zeigt, dass die Korrektur über die gesamte Knochenbreite erfolgt. Bei einer Klammerung erfolgt die Korrektur nur in dem Knochenbereich, der nicht von der Klammer abgedeckt ist. Aus diesem Grund erfolgt die Korrektur mit der eight-Plate tendenziell 30% schneller als mit Klammern.

Die Wirkung des Verfahrens sollte eine graduelle Korrektur der abweichenden Achsenstellung sein. Es ist ein aufmerksames Follow-up erforderlich, um zu gewährleisten, dass die Platte zum richtigen Zeitpunkt entfernt wird, aber normalerweise kann die Korrektur sehr präzise sein.

Ziel ist es, die normale mechanische Achse der Extremität mit einem horizontalen Kniegelenk wiederherzustellen.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, die sich aus der Nutzung des Guided Growth Plate Systems ergeben können:

- Schmerzen und Steifigkeit an der Eingriffsstelle;
- Beschädigung der Wachstumsfuge;
- Brechen der Platte oder Lockerung, Verbiegen, Verlagerung oder Brechen der Schrauben;
- Komplikationen in Verbindung mit einer Überempfindlichkeit gegen Metall;
- intrinsische Risiken, die mit Anästhesie und Operation einhergehen, wie z. B. Infektionen und verminderter Bewegungsumfang.
- Überkompenatorisches Wachstum, unzureichende Korrektur oder Überkorrektur der Fehlstellung; in der ersten Serie von 34 Patienten traten bei 8 von 65 Knochensegmenten Überkompressionsrezidive der Deformität auf. Die Korrektur erfolgte in jedem Fall durch eine Wiederholung des ursprünglichen Verfahrens. Dies ist dem Risiko für schwerere Komplikationen durch eine Osteotomie bei weitem vorzuziehen.

Mögliche Folgeerscheinungen beim Anbringen von Platten sind Wundinfektion, der Bruch von Schrauben oder Platten, die Lockerung der Schrauben und örtliche Schmerzen. Diese Erscheinungen sind in der Regel jedoch milder und örtlich begrenzt, da die Platten minimal-invasiv eingebracht werden und der Patient seine normalen Aktivitäten sofort wieder aufnehmen kann. Die Lösung bringen meist örtliche Maßnahmen, Antibiotika und selten eine frühzeitige Entfernung der Platte. Die selten auftretenden Infektionen können meist durch Antibiotika und eine örtliche Behandlung behoben werden.

Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischer Leistungsfähigkeit (Summary of Safety and Clinical Performance)

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Die Vorteile sind also, dass das Verfahren weniger invasiv ist und eine geringere Beeinträchtigung des Alltagslebens mit sich bringt und dass es für etwaige Komplikationen einfache Lösungen gibt. Radikalere Eingriffe wie Epiphysenfugen-Schrauben oder Osteotomie lassen sich erst durchführen, wenn das Wachstum abgeschlossen ist und können mit schwerwiegenderen Komplikationen einhergehen: Es können schwere Infektionen oder Pseudarthrosen auftreten und die endgültige Position kann alles andere als ideal ausfallen. Bei massiven Eingriffen kann es auch zu schwereren Komplikationen kommen.

Die alternative Fixierungsmethode ist das Anbringen einer Klammer. Die eight-Plate ist so konzipiert, dass sich im Verlauf der Korrektur die Schrauben auseinander bewegen. Die Enden einer Klammer bewegen sich üblicherweise nicht, sodass es zu einem Bruch und Verlust einer weiteren Korrektur kommen kann.

Durch das Anbringen der Implantate auf beiden Seiten des Gelenks lässt sich das Wachstum hemmen, sodass das andere, kürzere Bein Wachstum aufholen kann. Diese Technik lässt sich für Beinlängendifferenzen (LLD) verwenden. Größere Differenzen werden mit Osteotomie behandelt (das längere Bein wird gekürzt) oder mit Kallusdistraktion (das kürzere Bein wird verlängert). Beide Techniken erfordern größere Eingriffe mit einer kompletten Osteotomie von Femur oder Tibia. Gehen ist einige Wochen lang nur mit Krücken und wenig oder keiner Gewichtsbelastung möglich. Bei der Verwendung von Klammern oder eight-Plates ist die Einschränkung normaler Aktivitäten minimal, und die Patienten können die Extremität weiter normal verwenden.

GESAMTSCHLUSSFOLGERUNG DER RISIKO-NUTZEN-ANALYSE

Vorausgesetzt bis zum Ende der Wachstumsphase ist ausreichend Zeit vorhanden, lässt sich mit einer Wachstumsregulierung mittels GGPS die Korrektur von Achsenfehlstellungen an Röhrenknochen der unteren Extremitäten erzielen. Verglichen mit anderen Methoden, wie Osteotomie, Epiphysenfugen-Schrauben oder Klammern sind die Vorteile:

- geringere Störung der Alltagsaktivitäten des Patienten
- weniger Schmerzen und Beeinträchtigungen als mit anderen Methoden
- bessere Aussichten, das Ziel einer normalen mechanischen Achse und eines horizontalen Kniegelenks zu erreichen
- minimale oder keine Auswirkungen auf die Schulbildung des Patienten
- Niedrige Komplikationsrate, etwaige Komplikationen fallen gegenüber massiven Eingriffen, die zu ausbleibender Frakturheilung, Pseudarthrose, schweren Infektionen führen können, milder aus.



Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischer Leistungsfähigkeit (Summary of Safety and Clinical Performance)

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Die RISIKEN bei der Verwendung von GGPS sind gering. Das Einsetzen einer Platte ist ein kleinerer Eingriff, der ambulant durchgeführt wird. Der Patient kann nach Hause gehen und sein Leben normal fortsetzen.

Der VORTEIL des Verfahrens ist, dass die Chancen, das chirurgische Ziel mit einer minimalen Störung für den Patienten zu erreichen, groß sind. Die Korrektur erfolgt graduell und lässt sich an den erforderlichen Winkel anpassen.

Die Vorteile sind also zahlreich, bei einem kleineren Eingriff mit sehr geringem Komplikationsrisiko.

5.7. Laufendes oder geplantes klinisches Post-Market-Follow-up

Als Hersteller ist Orthofix Srl weltweit verantwortlich für die Planung, Durchführung und das Reporting der Post-Market-Überwachungsmaßnahmen zum GGPS, die auch die im PMCF-Plan vorgesehenen klinischen Post-Market-Follow-up-Maßnahmen umfassen.

Kurz zusammengefasst, übernimmt Orthofix folgende Aufgaben:

1. Durchsicht und Analyse der relevanten, von wissenschaftlichen Experten geprüften Literatur, Sammlung von Daten zu Sicherheit und klinischer Leistungsfähigkeit der Vorrichtungen
2. Sammlung und Analyse klinischer Erfahrungen aus nicht von wissenschaftlichen Experten gegengeprüften klinischen Daten, beispielsweise aus nationalen Verzeichnissen (ggf. von der Website clinicaltrials.gov oder von Kongressen)
3. Sammlung und Analyse der Post-Market-Überwachungsdaten zur Identifizierung und Einschätzung etwaiger zuvor nicht erkannter Risiken
4. Aufnahme aller neuen, relevanten Informationen in die Produkt-Dokumentation
5. Durchführung einer retrospektiven Post-Market-Follow-up-Studie zu den GGPSP

Diese retrospektive klinische Beobachtungsstudie wird durchgeführt, um die Sicherheit (primäres Ziel) und klinische Leistung (sekundäres Ziel) des GGPSP zu bewerten. Es handelt sich dabei um die zweite Version des GGPSP mit geringfügigen Änderungen gegenüber dem ursprünglichen Design. Ziel der Studie ist es, empirische Daten zur Verwendung des Produkts im realen chirurgischen Einsatz zu sammeln. Daher wurde ein retrospektives Design gewählt, das es ermöglicht, sich darauf zu konzentrieren, wie Chirurgen die Vorrichtung einsetzen, und Berichte über Komplikationen und Ergebnisse zu sammeln. Daten zu Komplikationen (definiert als [nicht-]erwartete schwerwiegende unerwünschte Wirkungen im Zusammenhang mit der Vorrichtung oder Materialversagen) und die Erfolgsrate der Deformitätenkorrektur (definiert als teilweise oder vollständige Korrektur der anatomischen Winkel) sowie der Behandlung der Beinlängendifferenz (definiert als die teilweise oder vollständige Korrektur in Bezug auf die kontralaterale Extremität) werden in einem europäischen Umfeld erhoben. Insgesamt werden 70 Patienten mit einer mittleren Follow-up-Dauer von 16 Monaten aufgenommen. Das Ergebnis mit GGPSP wird mit dem derzeit verfügbaren veröffentlichten Material zu GGS verglichen.

Orthofix sponsert derzeit keine klinische Studie und ist nicht über etwaige laufende, unabhängige klinischen Studien zu diesem Produkt informiert.

Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischer Leistungsfähigkeit (Summary of Safety and Clinical Performance)

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Über die erwartete Lebensdauer des GGPS werden jährlich die Erkenntnisse zu den PMCF-Maßnahmen in einem PMCF-Bewertungsbericht gemeldet, der für die kontinuierliche Aktualisierung des laufenden CER berücksichtigt wird.

Falls durch die PMCF-Maßnahmen relevante klinische Daten identifiziert wurden, werden Inhalt und Schlussfolgerungen des aktuellen CER entsprechend angepasst, und die SSCP wird dementsprechend aktualisiert.

6. MÖGLICHE DIAGNOSEN UND BEHANDLUNGSALENTATIVEN

Mögliche Behandlungsalternativen für die Röhrenknochenkorrektur bei Kindern im Wachstum:

- Klemmern
- Definitive Ablation der Epiphysenfuge
- Osteotomie gefolgt von einer internen oder externen Stabilisierung

Nach dem aktuellen Stand der Technik sollten Hemi-Epiphysiodese und Epiphysiodese die erste Stufe in einem stufenweisen chirurgischen Ansatz zur Korrektur von Achsenfehlstellungen und Beinlängen-Deformitäten sein und bilden eine weniger invasive Alternative gegenüber der korrekiven Osteotomie, da sie mit weniger Schmerzen, einer kürzeren Ruhigstellung, geringeren Kosten und einem geringeren chirurgischen Risiko verbunden sind. Eine temporäre Wachstumsregulierung ist ebenfalls eine Alternative zu einer dauerhaften Epiphysenfugenhemmung, sie sollte daher beim stufenweisen Ansatz zur Korrektur an der offenen Epiphysenfuge die erste Wahl des Chirurgen sein.

7. EMPFOHLENES PROFIL UND SCHULUNG FÜR BENUTZER

Das GGPS ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, wobei dieses mit den jeweiligen orthopädischen Verfahren vertraut sein und vor dem Eingriff die Komponenten, Instrumente und Techniken zum Implantieren und Explantieren kennen muss.

Zur Schulung erhalten geeigneter Benutzer die Beschreibung der Operationstechnik sowie eine direkte Unterstützung durch den Hersteller anhand eines Schulungskurses und durch Produktspezialisten.

8. VERWEIS AUF DIE VERWENDUNG EINHEITLICHER STANDARDS UND ALLGEMEINER SPEZIFIKATIONEN (CS)

Die Entwicklung und Führung auf dem Markt des GGPS beruht, wo anwendbar, auf den folgenden vereinheitlichten Standards:

REF.	AUSGABE	BEZEICHNUNG
EN ISO 13485	2016	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements For Regulatory Purposes
ISO 14644-1	2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-2	2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Telefon (+39) 045 6719000 - Fax (+39) 045 6719380



Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischer Leistungsfähigkeit (Summary of Safety and Clinical Performance)

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

REF.	AUSGABE	BEZEICHNUNG
ISO 14644-5	2004	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 5: Operations
ISO 14698	2003	Cleanrooms And Associated Controlled Environments – Biocontamination Control
ISO 15883-1	2006 (A1:2014)	Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and tests.
ISO/TS 15883-5	2005	Washer-disinfectors – Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy
EN ISO 14971	2012	Medical Devices – Application Of Risk Management To Medical Devices
ISO 10993-1	2018	“Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process” and related standard series ISO 10993
EN 62366-1	2015 (Corr. 2016)	Medical devices- Application of usability engineering to medical devices
EN 556-1	2001/AC:2006	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated “STERILE” – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN ISO 11137-1	2015	Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11137-2	2015	Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose
EN ISO 11737-1	2018	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
EN ISO 11737-2	2009	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process
EN ISO 17665-1	2006	Sterilization Of Health Care Products – Moist Heat – Part 1: Requirements For The Development, Validation And Routine Control Of A Sterilization Process For Medical Devices
EN ISO 11607-1	2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISTA-2°	2011	ISTA Standard 2A – Partial Simulation Performance Tests
EN ISO 14602	2011	Non-active surgical implants – Implants for osteosynthesis – Particular requirements
EN ISO 14630	2013	Non-active surgical implants – General requirements
MEDDEV 2.7.1 rev. 4	2016	CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC
EN 1041	2008 (A1:2013)	Information Supplied By The Manufactured Of Medical Devices
EN ISO 15223-1	2016	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied



Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischer Leistungsfähigkeit (Summary of Safety and Clinical Performance)

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

REF.	AUSGABE	BEZEICHNUNG
AAMI TIR 12	2010	Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers
AAMI TIR 30	2011 (reapproved: 2016)	A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices
ISO 17664	2017	Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
ASTM E1837	1996 (2014)	Standard Test Method to Determine Efficacy of Disinfection Processes for Reusable Medical Devices (Simulated Use Test)
EN 14885	2018	Chemical disinfectants and antiseptics – Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics
ANSI/AAMI ST67	2011/R:2017	Sterilization of health care products—Requirements and guidance for selecting a sterility assurance level (SAL) for products labeled “sterile”
ANSI/AAMI ST77	2013/R:2018	Containment devices for reusable medical device sterilization
ANSI/AAMI ST79	2017	Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities annexes
ASTM F564	2017	Standard Specification and Test Methods for Metallic Bone Staples
ASTM F1264	2016	Standard Specification And Test Methods For Intramedullary Fixation Devices
ASTM F382	2017	Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates
ASTM F543	2017	Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws
ASTM F136	2013	Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)
ASTM F138	2013	Specification for Wrought-18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)
ISO 5832-1	2016	Implants for surgery – Metallic materials – Wrought Stainless Steel
EN ISO 5832-3	2016	Implants for surgery – Metallic materials – Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy
ASTM F1886	2016	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F1929	2015	Standard test method for detecting leaks in porous medical packaging by dye penetration
EN 868-5	2018	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction – Requirements and test methods
DIN 58953-6	2016	Sterilization – Sterile supply – Part 6: Microbial barrier testing of packaging materials for medical devices which are to be sterilized
ASTM F897	2002/R:2007	Measuring Fretting Corrosion of Osteosynthesis Plates and Screws
ISO 7153-1	2016	Surgical Instruments – Metallic Materials – Part 1: Stainless Steel
ASTM F899 – 12 b	2012	Standard Specification for Wrought Stainless Steels For Surgical Instruments
ASTM F86	2013	Standard Practice for Surface Preparation and Marking of Metallic Surgical Implants
ASTM F983	2018	Standard Practice for Permanent Marking of Orthopaedic Implant Components
ASTM A967	2017	Standard Specification for Chemical Passivation Treatments for Stainless Steel Parts

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Telefon (+39) 045 6719000 - Fax (+39) 045 6719380

Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischer Leistungsfähigkeit (Summary of Safety and Clinical Performance)

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Eine Liste der anwendbaren allgemeinen Spezifikationen (CS) zur Bezugnahme wird bei Verfügbarkeit bereitgestellt.

9. LITERATUR

1. Keshet, D., et al. Removal of Metaphyseal Screw Only After Hemiepiphysiodesis Correction of Coronal Plane Deformities Around the Knee Joint: Is This a Safe and Advisable Strategy? *J Pediatr Orthop.* 2019;39(3): e236-e239.
2. Park, K. H., et al. Angular deformity correction by guided growth in growing children: Eight-plate versus 3.5-mm reconstruction plate. *J Orthop Sci.* 2017;22(5): 919-923.
3. Welborn, M. C. and P. Stevens. Correction of Angular Deformities Due to Focal Fibrocartilaginous Dysplasia Using Guided Growth: A Preliminary Report. *J Pediatr Orthop.* 2017;37(3): e183-e187.
4. Bayhan, I. A., et al. Comparing Percutaneous Physeal Epiphysiodesis and Eight-Plate Epiphysiodesis for the Treatment of Limb Length Discrepancy. *J Pediatr Orthop;* 2017;37(5): 323-327.
5. Joeris, A., et al. Paediatric lower limb deformity correction with the Eight Plate: adverse events and correction outcomes of 126 patients from an international multicentre study. *J Pediatr Orthop B.* 2017;26(5): 441-448.
6. Kadhim, M., et al. Guided growth for angular correction in children: a comparison of two tension band plate designs. *J Pediatr Orthop B.* 2018;27(1): 1-7.
7. Shin, Y. W., et al. Radiographic Results and Complications of 3 Guided Growth Implants. *J Pediatr Orthop.* 2018;38(7): 360-364.
8. Sinha, R., et al. Eight-plate epiphysiodesis: are we creating an intra-articular deformity? *Bone Joint J.* 2018;100-b(8): 1112-1116.
9. Zajonz, D., et al. Treatment of genu valgum in children by means of temporary hemiepiphysiodesis using eight-plates: short-term findings. *BMC Musculoskelet Disord.* 2017;18(1): 456.
10. Jochymek J, et al. Eight-plate guided growth treatment for angular deformities and length discrepancies of the lower limbs in children. Our first experience. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech.* 2015;82(6):424-9.
11. Stewart, D., et al. Dual 8-plate technique is not as effective as ablation for epiphysiodesis about the knee. *J Pediatr Orthop.* 2013;33(8): 843-846.
12. Gaumétou, E., et al. Poor Efficiency of Eight-Plates in the Treatment of Lower Limb Discrepancy. *J Pediatr Orthop.* 2016;36(7): 715-719.

Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischer Leistungsfähigkeit (Summary of Safety and Clinical Performance)

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

13. Kievit A J, et al. The successful treatment of genu recurvatum as a complication following eight-Plate epiphysiodesis in a 10-year-old girl: a case report with a 3.5-year follow-up. *J Pediatr Orthop B.* 2013 Jul;22(4):318-21.
14. Borbas, P., et al. Guided growth with tension band plate or definitive epiphysiodesis for treatment of limb length discrepancy? *J Orthop Surg Res.* 2019;14(1): 99.
15. Eltayeby HH, lobst CA, Herzenberg JE. Hemiepiphysiodesis using tension band plates: does the initial screw angle influence the rate of correction? *Journal of children's orthopaedics.* 2019;13(1):62-66.
16. Park H, Park M, Kim SM, Kim HW, Lee DH. Hemiepiphysiodesis for Idiopathic Genu Valgum: Percutaneous Transphyseal Screw Versus Tension-band Plate. *Journal of pediatric orthopedics.* 2018;38(6):325-330.
17. Martinez, G., et al. Distal femoral hemiepiphysiodesis with screws and suture versus 8-plate for the treatment of genu valgum in children. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2019;105(4): 751-755.
18. Vaishya, R., et al. Growth modulation by hemi epiphysiodesis using eight-plate in Genu valgum in Paediatric population. *J Clin Orthop Trauma.* 2018;9(4): 327-333.
19. Danino B, Rodl R, Herzenberg JE, et al. Guided growth: preliminary results of a multinational study of 967 physes in 537 patients. *Journal of children's orthopaedics.* 2018;12(1):91-96.
20. Stiel N, Babin K, Vettorazzi E, et al. Anterior distal femoral hemiepiphysiodesis can reduce fixed flexion deformity of the knee: a retrospective study of 83 knees. *Acta orthopaedica.* 2018;89(5):555-559.
21. Morin M, Klatt J, Stevens PM. Cozen's deformity: resolved by guided growth. *Strategies in trauma and limb reconstruction (Online).* 2018;13(2):87-93.
22. Crenshaw MM, Goerlich CG, Ivey LE, et al. Orthopaedic Management of Leg-length Discrepancy in Proteus Syndrome: A Case Series. *Journal of pediatric orthopedics.* 2018;38(3):e138-e144.
23. Pendleton, AM, et al. Guided growth for the treatment of moderate leg-length discrepancy. *Orthopedics.* 2013 May;36(5):e575-80.
24. Lauge-Pedersen H, et al. Eight-plate should not be used for treating leg length discrepancy. *J Child Orthop.* 2013;7:285–288.
25. Siedhoff M, et al. Temporary epiphysiodesis for limb-length discrepancy. *Acta Orthopaedica* 2014; 85(6): 626–632.
26. Kaymaz, B. and E. Komurcu. Comment on the article “Dual 8-plate technique is not as effective as ablation for epiphysiodesis about the knee” by Stewart et al. *J Pediatr Orthop.* 2014;34(8): e67.



Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischer Leistungsfähigkeit (Summary of Safety and Clinical Performance)

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

27. Stevens PM. Invalid Comparison Between Methods of Epiphysiodesis. J Pediatr Orthop. 2018 Jan;38(1):e29-e30.

10. ÜBERARBEITUNGSVERLAUF

SSCP Version Nr.	Ausgabedatum	Änderungen
00	29.11.2019	Nicht zutreffend
01	28.01.2020	Aktualisierung der Abschnitte: - 1.4 (Grundlegende UDI-DI) - 1.5 (Beschreibung Medizingeräte-Nomenklatur) - 3.3 (Zubehörteile zur Verwendung mit der Vorrichtung) - 8 (Verweis auf die Verwendung einheitlicher Standards und allgemeiner Spezifikationen (CS))
02	20.05.2020	Aktualisierung der Abschnitte: - 2.1 (Verwendungszweck) - 8 (Verweis auf die Verwendung einheitlicher Standards und allgemeiner Spezifikationen (CS))
03		Aktualisierung des Verwendungszwecks: Entfernung aller Verweise auf Anwendungen an den oberen Extremitäten im gesamten Dokument



Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischer Leistungsfähigkeit (Summary of Safety and Clinical Performance)

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

SSCP Version Nr.	Ausgabedatum	Änderungen
04	07.08.2020	Aktualisierung des Abschnitts 1.4, Grundlegende UDI-DI Aktualisierung des Abschnitts 1.7, Verweis auf MDD wurde hinzugefügt. Der Verwendungszweck wurde in allen Abschnitten vereinheitlicht. Die Bezugnahme auf interne Dokumente wurde entfernt. Aktualisierung von Tabelle 1 in Abschnitt 3.2, ein Verweis auf das Material wurde eingefügt.
05	04.11.2020	Aktualisierung der Abschnitte: 3, 4.1, 5.5, 5.6, 5.7 Es wurden mehrere Schreib- und Grammatikfehler korrigiert.



PO 238-01 SSCP-Vorlage

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischer Leistungsfähigkeit (Summary of Safety and Clinical Performance)

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

TEIL II: SSCP FÜR PATIENTEN

ZUSAMMENFASSUNG ZUR SICHERHEIT UND KLINISCHER LEISTUNGSFÄHIGKEIT (SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE)

Version des Dokuments: Version 5

Ausgabedatum: Datum der letzten Unterschrift auf der beiliegenden Unterschriftenseite

Diese Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischer Leistungsfähigkeit (Summary of Safety and Clinical Performance – SSCP) bietet der Öffentlichkeit Zugang zu einer aktuellen Übersicht über die wichtigsten Sicherheits- und Leistungsaspekte. Sie besteht aus zwei Teilen: einer Zusammenfassung für Ärzte im ersten Teil und Informationen für Laien im zweiten Teil.

Die SSCP enthält keine allgemeinen Ratschläge zur Behandlung. Wenden Sie sich mit Fragen bitte an Ihren Arzt. Diese SSCP ersetzt nicht die Implantatkarte. Sie ersetzt auch nicht die Gebrauchsanweisung zum sicheren Gebrauch der Vorrichtung.

1. IDENTIFIKATION DER VORRICHTUNG UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN

- Handelsname der Vorrichtung: Guided Growth Plate Systems (GGPS).

Die GGPS-Produktfamilie umfasst die folgenden Handelsnamen:

- *eight-Plate Guided Growth System*



- *eight-Plate Guided Growth System +*



- Hersteller; Name und Adresse: Orthofix Srl., Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo Verona, Italy



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

- Grundlegende UDI-DI: 805050436ImpPlates2bNAC6W
- Jahr, in dem die Vorrichtung erstmals die CE-Kennzeichnung gemäß MDD/93/42/EWR erhielt: Das GGS kam im Juni 2008 auf den europäischen Markt, das GGPSP kam im Mai 2017 auf den Markt.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Telefon (+39) 045 6719000 - Fax (+39) 045 6719380

Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischer Leistungsfähigkeit (Summary of Safety and Clinical Performance)

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

2. VERWENDUNGSZWECK UND INDIKATIONEN DER VORRICHTUNG

- Verwendungszweck: Die Guided Growth Plate Systems sind Platten, die für die Fixierung von Knochen bestimmt sind.
- Indikationen und Patienten-Zielgruppen: Die GGPS sind für die graduelle Korrektur von Deformitäten der Röhrenknochen bei Kindern im Wachstum indiziert. Spezifische erworbene oder angeborene Muster von Knochendeformitäten, für die die Vorrichtung geeignet sein wird:
 - Valgus-, Varus-, Flexions- oder Extensionsfehlstellungen des Knie (Femur und/oder Tibia);
 - Valgus- oder Varusfehlstellungen oder Plantarflexion des Sprunggelenks
- Die GGPS sind für Kinder mit offener Epiphysenfuge (Kinder im Wachstum) vorgesehen.
- Kontraindikationen: diese Vorrichtungen sind nicht an Kindern zu verwenden, die sich nicht mehr im Wachstum befinden.

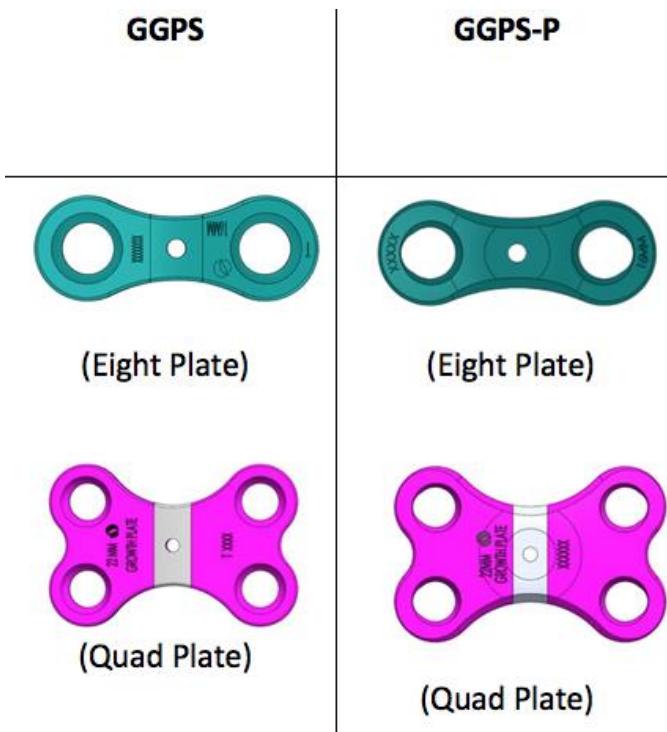
3. GERÄTEBEZEICHNUNG

Beschreibung der Vorrichtung und der Materialien bzw. Substanzen in Kontakt mit dem Gewebe des Patienten: die Vorrichtung besteht aus einer kleinen Platte (von 12 bis 22mm Länge, also etwa der Größe einer Büroklammer oder Erdnuss). Die Platte wird mit 2 oder 4 Schrauben am Knochen befestigt.

Die Implantate werden aus geeigneten Materialien hergestellt, nämlich Edelstahl 316L und Titanlegierung für Implantate.

Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischer Leistungsfähigkeit (Summary of Safety and Clinical Performance)

Guided Growth Plate Systems (GGPS)



Nach derzeitigem Wissensstand sind Achsenfehlstellungen der Beine graduell korrigierbar. Diese Möglichkeit besteht bei Patienten, die sich noch im Wachstum befinden oder auch nicht. Bei Patienten im Wachstum lässt sich die graduelle Korrektur von Achsenfehlstellungen durch eine temporäre Wachstumsregulierung erzielen. Dies kann auf einer Seite eines Beins (Hemi-Epiphysiodese) oder auf beiden Seiten (Epiphysiodese) erfolgen. Diese Techniken sollten die erste Stufe in einem stufenweisen chirurgischen Ansatz zur Korrektur von Achsenfehlstellungen und Beinlängen-Deformitäten sein. Sie bilden eine weniger invasive Alternative zu einer Korrektur-Osteotomie und können gefolgt sein von einer externen oder internen Fixation, der einzigen möglichen Technik zur Korrektur von Deformitäten von Patienten, die sich nicht mehr im Wachstum befinden. Sie gehen mit weniger Schmerzen, einer kürzeren Ruhigstellung, geringeren Kosten und einem reduzierten chirurgischen Risiko einher. Bei einer Korrektur-Osteotomie muss der Knochen in einer Operation durchtrennt werden, um die Deformität zu korrigieren. Die temporäre Wachstumsregulierung ist auch eine Alternative zu einer definitiven Unterbrechung des Wachstums. Sie sollte daher zur Korrektur bei einem im Wachstum befindlichen Patienten die erste Wahl des Chirurgen sein.

Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischer Leistungsfähigkeit (Summary of Safety and Clinical Performance)

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Die analysierten Daten legen nahe, dass eine temporäre Wachstumsregulierung zu Komplikationen führen kann, die normalerweise leicht zu beheben sind. Zu diesen gehören frühzeitiger Wachstumsstillstand, ein verstärktes Wachstum über einen gewissen Zeitraum, eine Bewegung der Platte aus ihrer ursprünglichen Lage. Bei der Verwendung der Platte mit 2 Bohrungen scheinen die Komplikationen jedoch geringer auszufallen als mit anderen Systemen. Die Vorteile durch einen solchen Ansatz überwiegen zudem die damit verbundenen Risiken für eine Komplikation.

Insgesamt zeigen diese Daten, dass nicht dauerhafte Ansätze häufiger zur Anwendung kommen als dauerhafte Methoden, wie die Osteotomie (chirurgische Durchtrennung des Knochens). Dies ist auf die Tatsache zurückzuführen, dass die Osteotomie keine Garantie für die Unterbindung eines erneuten Auftretens darstellt. Gleichzeitig ist sie gegenüber den Methoden der Wachstumsregulierung stärker invasiv.

- Funktionsweise der Vorrichtung:

Bei normalem Skelettwachstum sind die Gliedmaßen gleich lang. Sie sind auch von der Hüfte bis zu den Sprunggelenken und von den Schultern bis zu den Handgelenken korrekt ausgerichtet. In einigen Fällen können jedoch angeborene Anomalien, Infektionen, Verletzungen oder andere Umstände zu einer Fehlausrichtung der Röhrenknochen (Tibia, Femur) führen. Man nennt die „Fehlausrichtung“.

Diese Fehlausrichtung kann zu Gelenkdeformitäten des Beins führen. Diese werden als Valgusstellung (X-Beine) bzw. Varusstellung (O-Beine) bezeichnet. In diesen Fällen ist die normale Funktionsfähigkeit des Beines reduziert, und es können beim Gehen oder Laufen Schmerzen auftreten.

Die Korrektur von Beindeformitäten muss im Zusammenhang eines schrittweisen Ansatzes gesehen werden. Diese reicht von weniger invasiven Ansätzen bis zu massiveren Eingriffen. Die ersten chirurgischen Optionen sind die Hemi-Epiphysiodese und Epiphysiodese. Es handelt sich dabei um einen wesentlich weniger invasiven Eingriff zur Korrektur von Achsenfehlstellungen. Der Begriff Epiphysiodese stammt aus dem Griechischen und setzt sich aus den Wörtern „physis“ (für „Wachstumsfuge“) und „desis“ (für „Bindung“) zusammen. Die Wachstumsfuge ist der Wachstumsbereich am Ende der Röhrenknochen bei Kindern und Jugendlichen. Jeder Röhrenknochen verfügt über zwei Wachstumsfugen, eine an jedem Ende. Diese Wachstumsfugen bestimmen die künftige Länge und Form des Erwachsenenknochens.

Dadurch soll eine Neuausrichtung während des Wachstums ermöglicht werden. Das Knochenwachstum wird also auf einer Seite der Deformität gehemmt, während es sich auf der anderen Seite fortsetzen kann. Nach und nach richtet sich der Knochen neu aus und die Fehlstellung wird damit korrigiert. Da der Arzt den Knochen nicht chirurgisch durchtrennen muss (wie bei einer Osteotomie), um die Ausrichtung zu korrigieren, sind damit auch weniger Risiken und Unannehmlichkeiten verbunden. Die Alltagsaktivitäten können rasch wieder aufgenommen werden.



Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischer Leistungsfähigkeit (Summary of Safety and Clinical Performance)

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Diese beiden Systeme (GGS und gegen PSP) sind minimal-invasive Platten für die Hemi-Epiphysiodese und Epiphysiodese. Sie ermöglichen eine sanfe und natürliche Wachstumsregulierung sowie eine natürliche, sichere und schrittweise Korrektur der Stellung der Beine. Die Vorrichtung hält eine Seite der Wachstumsfuge fest. Die andere Seite dehnt sich weiter aus und wächst. Die Schrauben innerhalb der Platte entfernen sich voneinander und fungieren als Gelenk. Diese Gelenkbewegung verhindert zudem das Zusammendrücken der geführten Wachstumsfuge.

Bei Beinlängendifferenzen werden die beiden Seiten der Wachstumsfuge am längeren Bein blockiert. Auf diese Weise wächst das kürzere Bein, bis die gleiche Länge erreicht ist.

Neben den Platten gehören zu den GGPS mehrere Komponenten, darunter Schrauben in verschiedenen Formen und Größen und Führungsdrähte.

4. RISIKEN UND WARNHINWEISE

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass ihr Kind Nebenwirkungen hat. Kontaktieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie sich Sorgen zu Risiken machen. Dieses Dokument kann nicht die Konsultation beim Arzt ersetzen.

Kontraindikationen:

- Die GGPS nutzen das Wachstumsvermögen eines Röhrenknochens, um eine Knochenfehlstellung zu korrigieren. Aus diesem Grund können diese Vorrichtungen nicht für Fehlstellungen bei Erwachsenen verwendet werden. Beim erwachsenen Skelett ist das Wachstum abgeschlossen.
- Das GGPS ist nicht an Knochen zu verwenden, die nicht mehr wachsen. Dazu kann es durch Trauma (Unfall, Sturz, traumatische Ereignisse) oder Infektionen kommen.

Mögliche Nebenwirkungen, zu denen es bei Ihrem Kind kommen kann:

- Schmerzen im operierten Bereich; Muskeln oder Gelenke können bei Bewegung schmerzen (trifft bei weniger als 5 von 100 Patienten zu)
- Es kann zu einer Beeinträchtigung der Wachstumsfähigkeit (Wachstumsfuge) des Knochens kommen (tritt bei weniger als 5 von 100 Patienten auf).
- Es kann sein, dass die Vorrichtung nicht die gewünschte Korrektur erzielt (trifft bei weniger als 10 von 100 Patienten zu).
- Eine Platte oder Schraube kann brechen (tritt bei weniger als 10 von 100 Patienten ein).
- Es kann zu einer Unverträglichkeitsreaktion auf das Metall der Vorrichtung kommen (dafür gibt es in der Fachliteratur keine Belege).
- Nebenwirkungen in Verbindung mit Narkose und Operation, wie Infektion und reduzierte Bewegungsamplitude des Gelenks (tritt in beiden Fällen bei weniger als 5 von 100 Patienten auf).

Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischer Leistungsfähigkeit (Summary of Safety and Clinical Performance)

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Warnhinweise

- Die Platten sind um 10 Grad gebogen. Für stärkere Knochenkonturen können sie um weitere 10 Grad gebogen werden. Ein Biegen um mehr als diese insgesamt 20 Grad kann zu Verletzungen oder einem Bruch der Platte führen.
- Die Knochenschrauben dürfen nicht in die Gelenke gelangen oder die Wachstumsfuge bei Kindern beschädigen.
- Die Platten und Schrauben dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Diese Vorrichtung ist nur zur Verwendung an Röhrenknochen der Beine zugelassen.

5. ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN BEWERTUNG UND DES KLINISCHEN POST-MARKET-FOLLOW-UPS (PMCF)

Der Hersteller der GGPS, Orthofix Srl, hat eine gründliche medizinische Bewertung durchgeführt, um weiter zu überprüfen, wie die Vorrichtung ihr Ziel erreicht und wie sicher ihre Verwendung ist.

Relevante Veröffentlichungen, die im Rahmen einer genauen bibliografischen Untersuchung ausgewählt wurden, (siehe Bericht der klinischen Bewertung) wurden analysiert. Eine Zusammenfassung der ermittelten Daten ist in der nachfolgenden Tabelle dargestellt:

Mittleres Alter (Jahre)	Bereich (Jahre)	Knochendeformitäten	Referenz
8.9	3-15	Achsenfehlstellungen am Bein	Keshet, 2019
7.5	2-14		Park, 2017
2	21-29m		Welborn, 2017
11.9	5.8 – 14.6		Kadhim, 2017
11.7	4.3-16.5		Shin, 2018
11	3-15		Eltayeby, 2019
11.8	8.2 – 14.4		Park, 2018
11.5	8-15		Martínez, 2019
10J. 8M.	5.7m – 14.2m		Vaishya, 2018
11.35	unbekannt		Danino, 2018
12	6-20		Stiel, 2018
4J. 7M.	unbekannt		Morin, 2018
12	7-16		Zajonz, 2017
<hr/>			
12	unbekannt	Beinlängendifferenzen	Bayhan, 2017
13.4	unbekannt		Borbas, 2019
13	unbekannt		Stewart, 2013
12.5	unbekannt		Gaumétou, 2016
9.4	6.1-13.6		Crenshaw, 2018
12.6	7-16		Pendleton, 2013

Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischer Leistungsfähigkeit (Summary of Safety and Clinical Performance)

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Mittleres Alter (Jahre)	Bereich (Jahre)	Knochendeformitäten	Referenz
11	Nicht zutreffend (2 Fälle, gleiches Alter)		Lauge-Pedersen
12.8	10-16		Siedhoff
10	Nicht zutreffend (ein Einzelfall)		Kievit, 2013
<hr/>			
unbekannt	Kinder	Beide	Jochymek, 2015
12.4	10.6-13.6		Joeris, 2017
10.8	3.7-10.8		Sinha, 2018

Das mittlere Alter aller behandelten Patienten liegt zwischen 2 und 13.4 Jahren, was bestätigt, dass sich alle ausgewählten relevanten Artikel auf die Zielpopulation, nämlich Kinder im Wachstum, beziehen.

Die Ergebnisse dieser Bewertung sind positiv. Das GGPS korrigiert graduell Achsenfehlstellungen an Röhrenknochen bei Kindern. Zwei wichtige Punkte sind entscheidend für den Erfolg: das Alter des Kindes und die Richtung der zu korrigierenden Fehlstellung. Ein Vorteil des GGPS gegenüber alternativen Behandlungsmöglichkeiten ist, dass es reversibel ist.

Die Korrektur, die mit GGPS erreicht wird, ist manchmal geringer als mit anderen Methoden. Dies ist auf die Tatsache zurückzuführen, dass dieser Ansatz die Wachstumsfuge nicht beschädigt. Das Wachstum wird lediglich verlangsamt. Die Platte kann entfernt werden und das normale Wachstum wird fortgesetzt. Somit kann der Arzt die Behandlung nach Bedarf verändern. Zudem ist es der am wenigsten invasive chirurgische Ansatz. Andere, stärker invasive Ansätze können in Betracht gezogen werden, wenn dieser keinen Erfolg zeigt.

Die Bewertung zeigte auch Art und Häufigkeit der unerwünschten Ereignisse. Diese entsprechen den bereits bekannten Nebenwirkungen. Es ergaben sich keine neuen Ereignisse oder Häufigkeiten. Alle möglichen unerwünschten Ereignisse sind entsprechend in der Gebrauchsanweisung dokumentiert.

Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischer Leistungsfähigkeit (Summary of Safety and Clinical Performance)

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

RISIKO-NUTZEN-ANALYSE

Die Patientengruppe, für die sich eine Hemi-Epiphysiodese eignet, sind im Wachstum begriffene Kinder, bei denen eine Achsenkorrektur an einem Röhrenknochen am Bein erforderlich ist. Es ist wichtig, dass das Kind und die Eltern ausreichend engagiert sind, um zum richtigen Zeitpunkt zur Nachsorge zu erscheinen, um eine Überkorrektur zu verhindern. Die meisten Patienten unterziehen sich aufgrund einer Achsenfehlstellung des Kniegelenks einer Hemi-Epiphysiodese.

Eine graduelle Korrektur der Achse mit dem GGPS lässt sich nur bei aktivem Wachstum erzielen, daher liefert das Verfahren höchstwahrscheinlich nicht das gewünschte Ergebnis, wenn es zu spät durchgeführt wird. Bei solchen Patienten muss die Achsenkorrektur mithilfe einer Osteotomie erzielt werden. Eine Osteotomie kann teilweise oder vollständig durchgeführt werden und die Fixierung kann mit internen oder externen Fixateuren erfolgen. Der Vorteil ist eine sofortige Korrektur, aber die Risiken einer Infektion oder einer ausbleibenden Frakturheilung sind größer als bei der graduellen Korrektur durch Wachstumsregulierung.

Das GGPS wird bei einem ambulanten Eingriff implantiert, und der Patient kann seine täglichen Tätigkeiten rasch wieder aufnehmen. Dies ist ein großer Unterschied zur Osteotomie, die einen ein- oder zwei-tägigen Aufenthalt im Krankenhaus erfordert und durch die Aktivitäten und Gewichtsbelastung einige Tage oder Wochen lang reduziert werden müssen. Es können Komplikationen durch ausbleibende oder verzögerte Frakturheilung auftreten, die wesentlich schwerer sind, als die Komplikationen durch eine eight-Plate. Die meisten Patienten mit einer eight-Plate merken kaum, dass sie vorhanden ist und können all ihren normalen Aktivitäten nachgehen.

Es handelt sich um einen sehr kleinen Eingriff. Eine kleine Metallplatte wird sehr präzise auf die Knochenoberfläche gesetzt, sodass sie über die Kante der Wachstumsfuge reicht, die sich am Ende aller Röhrenknochen befindet und das Längenwachstum kontrolliert. Sie wird durch eine Schraube auf jeder Seite der Wachstumsfuge gehalten. Die Platte funktioniert wie eine Bremse für das Knochenwachstum auf der Seite, wo sie platziert ist. Die gegenüberliegende Seite wächst normal weiter. Unterdessen funktioniert der Knochen normal und der Patient kann seine täglichen Aktivitäten wie üblich fortsetzen. Die Achsenkorrektur erfolgt langsam über einen Zeitraum von 9 bis 18 Monaten. Die Komplikationsrisiken sind gering im Vergleich zu jenen der anderen Behandlungsoptionen. Die Vorteile des Verfahrens sind groß, da eine Fehlstellung an einem oder mehreren Knochen langsam korrigiert wird, während der Patient sein Leben normal weiterführt. Alternative Verfahren zur Achsenkorrektur sind tendenziell schwerwiegender, ebenso wie die möglichen Komplikationen.

Dieses Verfahren kann in jedem Alter durchgeführt werden, solange die Wachstumsfugen noch offen sind. Am Ende der Behandlung, wenn die Achsenkorrektur erreicht ist, wird die Platte entfernt, und der Knochen wächst dann normal weiter.

Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischer Leistungsfähigkeit (Summary of Safety and Clinical Performance)

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Die Schlussfolgerung aus den Fachveröffentlichungen, die Patienten mit dieser Behandlung verfolgt haben, ist, dass die temporäre Hemi-Epiphysiodese zur effizienten Behandlung von Achsenfehlstellungen mit geringen Komplikationsraten Vorteile gegenüber dem physiologischen Wachstum der Epiphysenfuge hat. Sie wurde in verschiedenen Fällen für die Erstlinienbehandlung vor der Osteotomie als empfehlenswert beurteilt.

Es ist sehr wichtig, dass der Chirurg und der Patient einen Nachsorgeplan aufstellen, sodass die graduelle Korrektur der Fehlstellung verfolgt und die Platte im richtigen Moment entfernt werden kann, wenn das Korrekturziel erreicht ist.

In der Schlussfolgerung sind die Vorteile des GGPS groß. Es wird mit einem kleineren Eingriff mit geringem Komplikationsrisiko eingesetzt.

POST-MARKET-ÜBERWACHUNG

Orthofix Srl. hat mehrere Maßnahmen zur Überwachung der Sicherheit und klinischen Leistung des GGPS eingerichtet. Diese Maßnahmen zielen auf die Bewahrung der Gesundheit des Patienten ab und werden in einem separaten Dokument mit dem Namen „Post-Market-Follow-up-Planung“ beschrieben.

Insbesondere wird Orthofix Daten zum tatsächlichen klinischen Einsatz des GGSP von Chirurgen einholen, die das Produkt bereits zur Behandlung von Deformitäten und Beinlängendifferenzen verwenden. Im Rahmen dieser Datensammlung wird die Anzahl der Probleme (Komplikationen) bewertet, die bei den Patienten während ihrer Behandlung aufgetreten sind, ebenso wie der Anteil der Patienten, die das Behandlungsziel erreicht haben. Die auf diese Weise gesammelten Daten werden mit den Daten zum GGPS verglichen, die in Fachzeitschriften veröffentlicht wurden. Zu diesem Zweck werden die Daten von 70 Patienten, die in europäischen Krankenhäusern behandelt wurden, gesammelt.

6. MÖGLICHE BEHANDLUNGSALTERNATIVEN

Wenn Sie mehr zu alternativen Behandlungsmöglichkeiten erfahren möchten, fragen Sie Ihren Arzt. Er kann speziell auf Ihre persönliche Situation und die Ihres Kindes eingehen.

Die Korrektur von Gliedmaßendeformitäten lässt sich auch durch eines der folgenden Verfahren erreichen:

- Minimal-invasive Hemi-Epiphysiodese oder Epiphysiodese mit anderen Methoden als dem GGPS. Andere Vorrichtungen können eventuell das Wachstum der Röhrenknochen stoppen, indem sie die Epiphysenfuge beschädigen.
- Ein stärker invasives Verfahren, genannt „Osteotomie“. Die Korrektur einer Deformität auf diese Weise ist ein größerer chirurgischer Eingriff. Dabei wird der falsch ausgerichtete Knochen durchtrennt und neu ausgerichtet. Der Arzt befestigt den neu ausgerichteten Knochen. Hierzu wird der Knochen mit Stiften oder mit einer Kombination aus Platten und Schrauben fixiert und mit Gips ruhiggestellt. Bisweilen kann der Arzt auch einen externen Rahmen verwenden. Solche operativen Eingriffe können mit Risiken verbunden sein. Zudem muss das Kind eine Weile im

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Telefon (+39) 045 6719000 - Fax (+39) 045 6719380



Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischer Leistungsfähigkeit (Summary of Safety and Clinical Performance)

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Krankenhaus bleiben. Das Gehen (Gewichtsbelastung) ist meist erst später möglich. Nach dem Abheilen kann das Kind eine Physiotherapie benötigen. In vielen Fällen können mehrere Osteotomieeingriffe erforderlich sein.

Nach dem augenblicklichen Wissensstand sollte die graduelle Korrektur einer Achsenfehlstellung (Hemi-Epiphysiodese oder Epiphysiodese) die erste Stufe in einem stufenweisen chirurgischen Ansatz zur Korrektur von Achsenfehlstellungen und Beinlängen-Deformitäten sein. Sie bilden eine weniger invasive Alternative zu einer Korrektur-Osteotomie. Sie gehen mit weniger Schmerzen, einer kürzeren Ruhigstellung, geringeren Kosten und einem reduzierten chirurgischen Risiko einher. Bei einer Osteotomie muss der Knochen in einer Operation durchtrennt werden, um die Deformität zu korrigieren. Die temporäre Wachstumsregulierung ist auch eine Alternative zu einer definitiven Unterbrechung des Wachstums.

7. EMPFOHLENES PROFIL UND SCHULUNG FÜR BENUTZER

Nur qualifizierte, zugelassene Ärzte dürfen das GGPS verwenden. Hierfür benötigen sie eine umfangreiche und fundierte Kenntnis der Anatomie von Kindern und müssen Erfahrung in Orthopädie und Chirurgie speziell bei Kindern aufweisen.



PO 238-01 SSCP template

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

**Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων
Συστήματα πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης (GGPS)**

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ
(SSCP)**

Συστήματα πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης (GGPS)

Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων Συστήματα πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης (GGPS)

Ευρετήριο

ΜΕΡΟΣ I: SSCP ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ/ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ	5
1. ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	5
1.1. Εμπορικές ονομασίες συσκευών.....	5
1.2. Κατασκευαστής.....	5
1.3. Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN) κατασκευαστή	5
1.4. Βασικό UDI-DI	5
1.5. Περιγραφή/κείμενο ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων	5
1.6. Κατηγορία συσκευής.....	5
1.7. Έτος που εκδόθηκε το πρώτο πιστοποιητικό (CE) που καλύπτει τη συσκευή.....	5
1.8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	6
1.9. Σημ. που θα επικυρώσει το SSCP	6
2. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ.....	6
2.1. Προτεινόμενος σκοπός.....	6
2.2. Ενδείξεις και πληθυσμοί-στόχος	6
2.3. Αντενδείξεις ή/και περιορισμοί.....	6
3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	7
3.1. Περιγραφή της συσκευής	7
3.2. Μια αναφορά σε προηγούμενες γενιές ή παραλλαγές και περιγραφή των διαφορών	8
3.3. Περιγραφή εξαρτημάτων που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με τη συσκευή	11
3.4. Περιγραφή άλλων συσκευών και προϊόντων που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με τη συσκευ.....	12
4. ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ.....	14
4.1. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες	14
4.2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	14
4.3. Άλλες σχετικές πλευρές που αφορούν την ασφάλεια, συμπεριλαμβανομένης της 19 περίληψης οποιασδήποτε Διορθωτικής Ενέργειας Ασφάλειας (ΔΕΑ ή ΔΕΕΑ), εάν ισχύει	15
5. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ	15



Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων Συστήματα πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης (GGPS)

5.1.	Περίληψη των κλινικών δεδομένων που σχετίζονται με ισοδύναμη συσκευή, εάν είναι διαθέσιμη.....	15
5.2.	Περίληψη κλινικών δεδομένων από διεξαγόμενες έρευνες της συσκευής πριν από τη σήμανση CE, εάν είναι διαθέσιμη	16
5.3.	Περίληψη των κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές, εάν είναι διαθέσιμη	16
5.4.	Μια συνολική περίληψη των κλινικών επιδόσεων και της ασφάλειας	16
5.5.	Κλινικά οφέλη.....	19
5.6.	Εκτίμηση οφέλους/κινδύνου	20
5.7.	Εν εξελίξει ή προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά.....	23
6.	ΠΙΘΑΝΕΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ Ή ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ	24
7.	ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟ ΠΡΟΦΙΛ ΚΑΙ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΤΕΣ	24
8.	ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΕ ΤΥΧΟΝ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΙΣΧΥΟΝΤΑ CS	25
9.	ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ.....	27
10.	ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ.....	29
	ΜΕΡΟΣ II: SSCP ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ.....	31
1.	ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	31
2.	ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	32
3.	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	32
4.	ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	34
5.	ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ (PMCF).....	35
6.	ΠΙΘΑΝΕΣ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ.....	38
7.	ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟ ΠΡΟΦΙΛ ΚΑΙ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΤΕΣ	39



PO 238-01 SSCP template

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων Συστήματα πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης (GGPS)

ΓΕΝΙΚΟΣ ΣΚΟΠΟΣ ΤΟΥ SSCP

Η παρούσα Περίληψη της Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP) αποσκοπεί στην παροχή δημόσιας πρόσβασης σε μια ενημερωμένη περίληψη των κλινικών δεδομένων και άλλων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις των Συστημάτων πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης (στο εξής GGPS, εσωτερικό τεχνικό αρχείο αναφοράς DMF-13)*.

Το SSCP δεν προορίζεται για:

- Παροχή γενικών συμβουλών σχετικά με τη διάγνωση ή τη θεραπεία συγκεκριμένης ιατρικής κατάστασης ούτε για
- Αντικατάσταση του φυλλαδίου Οδηγιών Χρήσης (IFU) ως το κύριο έγγραφο που θα παρέχεται για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης του GGPS ούτε για
- Αντικατάσταση των υποχρεωτικών πληροφοριών σε οποιαδήποτε άλλα υποχρεωτικά έγγραφα.

Το παρόν SSCP αποτελείται από δύο μέρη:

1. το πρώτο μέρος προορίζεται για χρήστες/επαγγελματίες υγείας, ενώ
2. το δεύτερο μέρος προορίζεται για ασθενείς.

Και τα δύο μέρη πρέπει να είναι γραμμένα με τρόπο σαφή για τους τελικούς παραλήπτες.

* Σημείωση:

Τα Συστήματα πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης είναι μια οικογένεια δύο ισοδύναμων συσκευών (ξεχωριστά με σήμανση CE, οι οποίες κατασκευάζονται, ανήκουν και πωλούνται από την Orthofix Srl), συγκεκριμένα:

- το Σύστημα καθοδηγούμενης αύξησης (GGS εφεξής) και
- η νέα γενιά του Συστήματος πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης Plus (GGPSP εφεξής).



PO 238-01 SSCP template

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων Συστήματα πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης (GGPS)

ΜΕΡΟΣ Ι: SSCP ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ/ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

1. ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1.1. Εμπορικές ονομασίες συσκευών

Συστήματα πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης

Σημείωση:

Η οικογένεια προϊόντων GGPS περιλαμβάνει τις ακόλουθες εμπορικές ονομασίες συσκευών:

- Σύστημα καθοδηγούμενης αύξησης *eight-Plate*
- Σύστημα καθοδηγούμενης αύξησης *eight-Plate +*



1.2. Κατασκευαστής

Όνομα: Orthofix Srl

Διεύθυνση: Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Ιταλία



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

1.3. Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN) κατασκευαστή

Δεν είναι ακόμη διαθέσιμος (θα παρέχεται μετά την εφαρμογή του EUDAMED).

1.4. Βασικό UDI-DI

ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI: 805050436ImpPlates2bNAC6W

1.5. Περιγραφή/κείμενο ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Ταξινόμηση CND: P09120503 — ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗΣ ΒΙΔΑΣ/ΠΛΑΚΑΣ

1.6. Κατηγορία συσκευής

IIb

1.7. Έτος που εκδόθηκε το πρώτο πιστοποιητικό (CE) που καλύπτει τη συσκευή

Το GGPS καλύπτεται από τα πιστοποιητικά CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/EOK περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDD) των δύο συσκευών που ανήκουν στην οικογένεια GGPS και επισημάνθηκαν ξεχωριστά για πρώτη φορά με σήμανση CE:

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Τηλ.: (+39) 045 6719000 Φαξ (+39) 045 6719380



PO 238-01 SSCP template

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων Συστήματα πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης (GGPS)

Σύστημα	Πρώτο πιστοποιητικό	Πιστοποιητικό CE (MDD 93/42/EOK)
Σύστημα καθοδηγούμενης αύξησης	Ιούνιος 2008	G1 06 11 52763 004
Σύστημα πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης Plus	Μάιος 2017	G1 14 03 52763 015

1.8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Δεν υπάρχει (Η Orthofix Srl εδρεύει στον Οικονομικό Χώρο της Ευρωπαϊκής Ένωσης).

1.9. Σημ. που θα επικυρώσει το SSCP

Όνομα: TÜV SÜD Product Service GmbH
Αριθμός αναγνωριστικού: 0123

2. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

2.1. Προτεινόμενος σκοπός

Τα Συστήματα Πλάκας Καθοδηγούμενης Αύξησης προορίζονται να παρέχουν σταθεροποίηση των οστών.

2.2. Ενδείξεις και πληθυσμοί-στόχος

Ενδείξεις χρήσης

Τα GGPS ενδείκνυνται για τη σταδιακή διόρθωση δυσμορφιών των μακρών οστών σε παιδιά σε ηλικία ανάπτυξης. Συγκεκριμένα αποκτηθέντα ή συγγενή μοτίβα οστικής δυσμορφίας, για τα οποία θα ενδείκνυται η χρήση της συσκευής, περιλαμβάνουν:

- δυσμορφίες βλαισότητας, ραιβότητας, κάμψης ή έκτασης του γονάτου (μηριαίο οστό ή/και κνήμη),
- δυσμορφίες βλαισότητας, ραιβότητας, ή πελματιαίας κάμψης του αστραγάλου.

Πληθυσμός-στόχος

Τα GGPS προορίζονται για παιδιατρικούς ασθενείς με ανοιχτή επίφυση (παιδιά σε ηλικία ανάπτυξης).

2.3. Αντενδείξεις ή/και περιορισμοί

Αντενδείξεις:

ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ το GGPS σε υποψήφιο χειρουργικής επέμβασης εάν συντρέχει ή υπάρχει προδιάθεση για οποιαδήποτε από τις παρακάτω αντενδείξεις:

- για δυσμορφίες ενηλίκων (η σκελετική ωριμότητα αποκλείει περαιτέρω ανάπτυξη),
- στα σημεία όπου η αυξητική πλάκα έχει κλείσει λόγω τραύματος ή μόλυνσης, καθώς αποκλείεται περαιτέρω ανάπτυξη.



Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Συστήματα πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης (GGPS)

Περιορισμοί:

Πληροφορίες ασφάλειας Μαγνητικής Τομογραφίας (MRI): Το GGPS δεν έχει αξιολογηθεί για την ασφάλεια και τη συμβατότητά του σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Δεν έχει υποβληθεί σε δοκιμές για ανάπτυξη θερμότητας, μετατόπιση ή ανάπτυξη τεχνικών σφαλμάτων εικόνας σε περιβάλλον MR. Η ασφάλεια του Συστήματος πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης Plus σε περιβάλλον MR δεν είναι γνωστή. Η σάρωση ασθενούς που φέρει αυτήν τη συσκευή μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

3.1. Περιγραφή της συσκευής

Το GGPS περιλαμβάνει διαφορετικά μεγέθη πλάκας τύπου eight-Plate και quad-Plate που είναι σχεδιασμένα για να δέχονται αυλοφόρες ή συμπαγείς βίδες, διαθέσιμες σε διάφορα μεγέθη. Οι πλάκες και βίδες είναι διαθέσιμες σε αποστειρωμένη ή μη αποστειρωμένη έκδοση.

Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για τη σταδιακή διόρθωση παιδιατρικών συγγενών καθώς και επίκτητων δυσμορφιών των οστών στα κάτω άκρα, υπό την προϋπόθεση ότι η επίφυση (αυξητικές πλάκες) δεν έχει συνοστεωθεί.

Οι πλάκες διαθέτουν στρογγυλεμένη μέση και χαμηλό προφίλ για παιδιατρική χρήση. Υπάρχει μια κεντρική οπή στις πλάκες για την εμφύτευση ενός προσωρινού οδηγού βελόνας, προκειμένου να διασφαλιστεί η τοποθέτηση και η αφαίρεση της πλάκας. Οι πλάκες στερεώνονται στο οστό πάνω από την αυξητική πλάκα με βίδες. Οι εν λόγω βίδες δεν ασφαλίζονται στην πλάκα αλλά είναι ελεύθερες να περιστραφούν και να αποκλίνουν στη θέση τους καθώς το οστό αυξάνεται. Το εμφύτευμα συμπεριφέρεται ως εύκαμπτος σύνδεσμος, επιτρέποντας την αύξηση στην αυξητική πλάκα προκειμένου να ευθυγραμμιστεί σταδιακά το άκρο.

Η εφαρμογή και η αφαίρεση του GGPS μπορεί να γίνει με ορθοπεδικά εργαλεία γενικής χρήσης της Orthofix.

Σύμφωνα με την τελευταία λέξη της τεχνολογίας, η ημιεπιφυσιόδεση και η επιφυσιόδεση είναι χειρουργικές τεχνικές που χρησιμοποιούνται για τη σταδιακή γωνιακή διόρθωση δυσμορφιών των άκρων ή τη διόρθωση ανισοσκελιών των κάτω άκρων σε σκελετικά ανώριμους ασθενείς. Αυτές οι χειρουργικές τεχνικές θα πρέπει να είναι το πρώτο στάδιο μιας σταδιακής χειρουργικής προσέγγισης για γωνιώδεις δυσμορφίες και δυσμορφίες των άκρων, αποτελούν μια λιγότερο επεμβατική εναλλακτική λύση στις διορθωτικές οστεοτομίες και σχετίζονται με λιγότερο πόνο, λιγότερη ακινητοποίηση, μειωμένο κόστος και μικρότερο χειρουργικό κίνδυνο. Η προσωρινή καθοδηγούμενη αύξηση αποτελεί, επίσης, μια εναλλακτική λύση για τη μόνιμη επιφυσιακή αναστολή και συνεπώς, στο πλαίσιο της σταδιακής προσέγγισης, θα πρέπει να είναι η πρώτη επιλογή κάθε χειρουργού όταν επιχειρεί διόρθωση σε ανοιχτή επίφυση.

Τα δεδομένα που αναλύθηκαν υποδηλώνουν επίσης ότι η προσωρινή ημιεπιφυσιόδεση με πλάκα ή αγκράφα μπορεί να γίνει περίπλοκη λόγω πρόωρου κλεισμάτων της επίφυσης, λόγω μιας περιόδου ανάκαμψης της επιταχυνόμενης αύξησης ή λόγω μετατόπισης υλικού. Ωστόσο, οι επιπλοκές φαίνεται να είναι λιγότερες με χρήση εξωπεριοστικής μεθόδου πλάκας 2 οπών και τα οφέλη τέτοιων προσεγγίσεων υπερτερούν των σχετικών κινδύνων.

Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Συστήματα πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης (GGPS)

Πράγματι, αυτά τα δεδομένα συνολικά δείχνουν ότι οι μόνιμες ημιεπιφυσιακές και επιφυσιακές προσεγγίσεις χρησιμοποιούνται πολύ συχνότερα από μόνιμες μεθόδους, όπως η οστεοτομία. Αυτό οφείλεται κυρίως στο γεγονός ότι η οστεοτομία δεν εγγυάται πως δεν θα υπάρξει επανεμφάνιση και είναι, παράλληλα, πιο επεμβατική σε σύγκριση με μεθόδους καθοδηγούμενης αύξησης.

Από τα κλινικά δεδομένα προκύπτει ότι η θεραπεία με το GGPS διαρκεί κατά μέσο όρο περίπου 1 έτος. Ο πραγματικός χρόνος θεραπείας θα ποικίλει ανάλογα με την έκταση της διόρθωσης που πρέπει να εκτελεστεί και την ηλικία και την υπολειπόμενη ανάπτυξη του ασθενούς. Όταν ολοκληρωθεί η θεραπεία, εναπόκειται στον χειρουργό να αποφασίσει πότε θα αφαιρέσει τα εμφυτεύματα. Για ασθενείς που εξακολουθούν να έχουν υπολειπόμενη ανάπτυξη μετά το πέρας της θεραπείας, εφόσον η συσκευή λειτουργεί όσο το οστό εξακολουθεί να αναπτύσσεται, συνιστάται η αφαίρεση των εμφυτευμάτων όταν ολοκληρωθεί η θεραπεία, επομένως όταν επιτευχθεί η επιθυμητή διόρθωση. Ο ρυθμός αφαίρεσης του εμφυτεύματος, δεδομένου ότι η αφαίρεση του εμφυτεύματος προορίζεται να πραγματοποιηθεί σε μια μη προγραμματισμένη χειρουργική επέμβαση που δεν οφείλεται στο τέλος της θεραπείας, είναι κάτω του 10%.

3.2. Μια αναφορά σε προηγούμενες γενιές ή παραλλαγές και περιγραφή των διαφορών

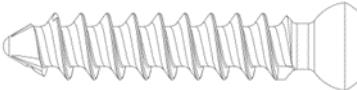
Το Σύστημα πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης Plus (GGPSP) αποτελεί τη νέα γενιά του Συστήματος καθοδηγούμενης αύξησης (GGS).

Ο Πίνακας 1 αναφέρει μια περίληψη των κύριων διαφορών μεταξύ των δύο συσκευών.

Πίνακας 1: Περίληψη της σύγκρισης μεταξύ GGS και GGPSP

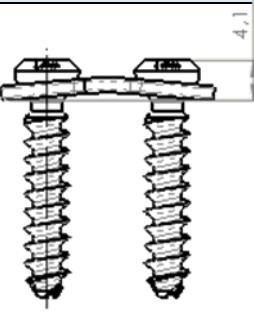
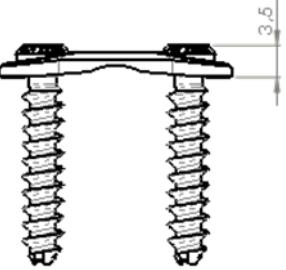
	GGS	GGPSP
ΠΛΑΚΕΣ		
ΕΥΡΟΣ ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ	eight-Plate: M 12mm, M 16mm quad-Plate: M 16mm, M 22mm	eight-Plate: M 12mm, M 16mm, M 20mm quad-Plate: M 16mm, M 22mm
ΑΝΑΠΑΡΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΕΙΚΟΝΕΣ ΤΟΥ EIGHT-PLATE (ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΟ ΚΛΙΜΑΚΑ)		
ΑΝΑΠΑΡΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΕΙΚΟΝΕΣ ΤΟΥ QUAD-PLATE (ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΟ ΚΛΙΜΑΚΑ)		

Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων
Συστήματα πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης (GGPS)

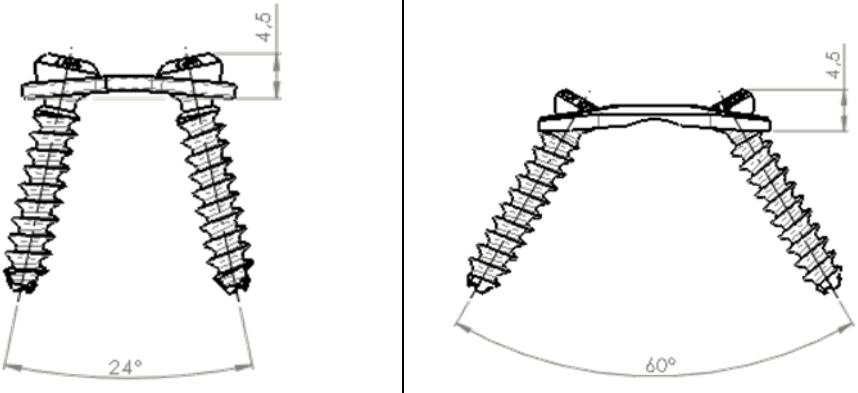
	GGS	GGPSP
ΠΛΑΚΕΣ		
ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΠΛΑΚΩΝ: ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΜΕΤΑΞΥ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΓΕΝΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΓΕΝΙΑΣ PLUS	<p>Και οι δύο εκδοχές των πλακών eight-Plate και quad-Plate διαθέτουν στρογγυλεμένη μέση και χαμηλό προφίλ για παιδιατρική χρήση.</p> <p>Και οι δύο εκδοχές έχουν πανομοιότυπες παραμέτρους σχεδιασμού, εκτός από τις ακόλουθες:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Πλάτος τμήματος που αυξήθηκε στη γενιά Plus • Συνολικό πάχος του προφίλ εμφυτεύματος (πλάκα + βίδες) που μειώθηκε στη γενιά Plus, αλλά δεν επηρεάζει καμία ιδιότητα αντοχής των πλακών. <p>Ο αριθμός των σημείων σταθεροποίησης παραμένει αμετάβλητος από την πρώτη έως τη γενιά Plus:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Υπάρχει μια κεντρική οπή στις πλάκες για την εμφύτευση ενός προσωρινού οδηγού βελόνας, προκειμένου να υποβοηθηθεί η εφαρμογή και η αφαίρεση της ίδιας της πλάκας. • Οι πλάκες eight-Plate προσαρτώνται στην εξωτερική επιφάνεια του οστού, πάνω από την αυξητική πλάκα, με δύο βίδες. • Οι πλάκες quad-Plate προσαρτώνται στην εξωτερική επιφάνεια του οστού, πάνω από την αυξητική πλάκα, με τέσσερεις βίδες. 	
ΥΛΙΚΟ	<p>Ανοξείδωτο ατσάλι: AISI 316L σύμφωνα με τα πρότυπα ISO5832/ASTM F138</p> <p>Τιτάνιο: Ti6Al4V σύμφωνα με τα πρότυπα ISO5832/ASTM F136</p> <p>Τιτάνιο: Ti6Al4V σύμφωνα με τα πρότυπα ISO5832/ASTM F136</p>	
ΒΙΔΕΣ		
ΕΥΡΟΣ ΔΙΑΣΤΑΣΕΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ	Ø 4.5mm διαθέσιμες σε συμπαγή και αυλοφόρο εκδοχή	Ø 4.5mm διαθέσιμες σε συμπαγή και αυλοφόρο εκδοχή Ø 3.5mm διαθέσιμες μόνο σε συμπαγή εκδοχή
ΑΝΑΠΑΡΑΣΤΑΣΗ ΒΙΔΩΝ ΜΕ ΕΙΚΟΝΕΣ (ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΟ ΚΛΙΜΑΚΑ)		

Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων
Συστήματα πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης (GGPS)

ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΠΛΑΚΩΝ: ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΜΕΤΑΞΥ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΓΕΝΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΓΕΝΙΑΣ PLUS	Η μοναδική αλλαγή στον σχεδιασμό των βιδών της γενιάς Plus σχετίζεται με το χαμηλό προφίλ: μικρότερη κεφαλή βίδας, ώστε να της επιτρέπει να τοποθετείται σε μεγαλύτερο βάθος μέσα στην πλάκα. Πράγματι, η βίδα της γενιάς Plus έχει την ίδια διάσταση χαρακτηριστικού σπειρώματος και οδηγού σε σχέση με την πρώτη γενιά.	
ΥΛΙΚΟ	Ανοξείδωτο ατσάλι: AISI 316L σύμφωνα με τα πρότυπα ISO5832/ASTM F138 Τιτάνιο: Ti6Al4V σύμφωνα με τα πρότυπα ISO5832/ASTM F136	Τιτάνιο: Ti6Al4V σύμφωνα με τα πρότυπα ISO5832/ASTM F136

ΔΙΑΤΑΞΗ (ΠΛΑΚΑ ΚΑΙ ΒΙΔΑ)		
ΑΝΑΠΑΡΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΓΕΝΙΑΣ ΜΕ ΕΙΚΟΝΕΣ (ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΟ ΚΛΙΜΑΚΑ)		
ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ: ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΜΕΤΑΞΥ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΓΕΝΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΓΕΝΙΑΣ PLUS	Οι γεωμετρικές παραμέτροι της θέσης κεφαλής του GGPSP είναι ισοδύναμες με της πρώτης γενιάς. Ως εκ τούτου, ανεξάρτητα από το μέγεθος της πλάκας, η διάταξη (πλάκα και βίδα) της γενιάς Plus φαίνεται ισοδύναμη, μόλις εμφυτευτεί, σε σχέση με την πρώτη γενιά, όπως φαίνεται παραπάνω. Επιπλέον, η ίδια εικόνα δείχνει ότι το συνολικό ύψος του συστήματος είναι χαμηλότερο (3.5mm) από της πρώτης γενιάς (4.1mm). Αυτή η πτυχή αντικατοπτρίζει τη διαμόρφωση του συστήματος σε πρώιμο μετεγχειρητικό χρόνο και σχετίζεται με τον πόνο και την ανοχή του ασθενούς: πράγματι, το χαμηλότερο προφίλ πιθανώς συνδέεται με καλύτερη ανοχή.	

Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων
Συστήματα πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης (GGPS)

ΑΝΑΠΑΡΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΑΣ PLUS ΜΕ ΕΙΚΟΝΕΣ (ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΟ ΚΛΙΜΑΚΑ)	
ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΔΙΑΤΑΞΗΣ: ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΜΕΤΑΞΥ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΓΕΝΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΓΕΝΙΑΣ PLUS	<p>Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, όταν οι βίδες φτάνουν στη μέγιστη γωνία ανοίγματος, το συνολικό ύψος εμφυτεύματος της γενιάς Plus είναι ισοδύναμο με αυτό της πρώτης γενιάς: 4.5mm, όπως φαίνεται παραπάνω.</p> <p>Καθώς το ROM (Εύρος Κίνησης) των βιδών GGPSP στην πλάκα είναι υψηλότερο από αυτό της πρώτης γενιάς, ο απαιτούμενος χρόνος για την επίτευξη της μέγιστης γωνίωσης είναι μεγαλύτερος: αυτό πιθανώς επιτρέπει μεγαλύτερη περίοδο θεραπείας και συνεπώς, μεγαλύτερη διόρθωση.</p>

3.3. Περιγραφή εξαρτημάτων που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με τη συσκευή

Τα εξαρτήματα που επιτρέπουν τη χρήση του GGS βάσει του προτεινόμενου σκοπού του, σύμφωνα με το Άρθρο 2 του Κανονισμού 2017/745 για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (MDR), παρατίθενται στον Πίνακα 2

Πίνακας 2 -Λίστα εξαρτημάτων GGS

ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΡΧΗ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
DH0454CE	ΚΑΜΠΥΛΩΤΗΣ GUIDED GROWTH PLATE	Ένα χειροκίνητο εργαλείο που καμπυλώνει τις εμφυτεύσιμες συσκευές σε κατάλληλο ανατομικό σχήμα.
DH0455CE	ΛΑΒΗ ΚΑΣΤΑΝΙΑΣ ΜΙΚΡΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ ΜΕ ΣΥΝΔΕΣΜΟ ΑΟ, ΑΥΛΟΦΟΡΟΣ	Μια χειροκίνητη συσκευή λαβή που προσαρτάται στο άκρο ενός χειρουργικού εργαλείου (π.χ. άξονας κατσαβιδιού), ώστε να επιτρέπει στον επαγγελματία υγείας να κάνει χειρισμούς με το εργαλείο.
450336CE	ΘΗΚΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ GUIDED GROWTH PLATE, KENH	Ένα άδειο δοχείο (ή μέρος αυτού) που προσφέρει κατάλληλο χώρο για την τοποθέτηση συσκευών που πρόκειται να αποστειρωθούν προτού χρησιμοποιηθούν σε ασθενή, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Ο δίσκος πρέπει να τυλιχθεί πριν από την αποστείρωση με εγκεκριμένο περιτύλιγμα αποστείρωσης ή να εισαχθεί σε ένα
GP801CE	STERI-TRAY, KENO, GUIDED GROWTH	
GP901CE	GUIDED GROWTH (ΑΝΟΞΕΙΔΩΤΟ ΑΤΣΑΛΙ) STERIBOX, KENO	

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)

Τηλ.: (+39) 045 6719000 Φαξ (+39) 045 6719380



PO 238-01 SSCP template

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Συστήματα πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης (GGPS)

σκληρό κουτί αποστείρωσης, προκειμένου να αποφευχθεί η μόλυνση μετά την αποστείρωση.

Τα εξαρτήματα που επιτρέπουν τη χρήση του GGS βάσει του προτεινόμενου σκοπού του, σύμφωνα με το Άρθρο 2 του Κανονισμού 2017/745 για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (MDR), παρατίθενται στον Πίνακα 3.

Πίνακας 3: Λίστα εξαρτημάτων GGPSP

ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΡΧΗ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
180015	ΚΑΜΠΥΛΩΤΗΣ GUIDED GROWTH PLATE	Ένα χειροκίνητο εργαλείο που καμπυλώνει τις εμφυτεύσιμες συσκευές σε κατάλληλο ανατομικό σχήμα.
180990	ΚΕΝΟ ΔΟΧΕΙΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ	Ένα άδειο δοχείο (ή μέρος αυτού) που προσφέρει κατάλληλο χώρο για την τοποθέτηση συσκευών που πρόκειται να αποστειρωθούν προτού χρησιμοποιηθούν σε ασθενή, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Ο δίσκος πρέπει να τυλιχθεί πριν από την αποστείρωση με εγκεκριμένο περιτύλγμα αποστείρωσης ή να εισαχθεί σε ένα σκληρό κουτί αποστείρωσης, προκειμένου να αποφευχθεί η μόλυνση μετά την αποστείρωση.
180991	ΘΗΚΗ EIGHT PLATE PLUS, KENH	
180992	ΘΗΚΗ QUAD PLATE PLUS, KENH	
180993	ΘΗΚΗ EXTENDED PLUS LINE, KENH	
180995	ΒΑΣΗ ΔΟΧΕΙΟΥ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ	
180996	ΚΑΠΑΚΙ ΔΟΧΕΙΟΥ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ	

3.4. Περιγραφή άλλων συσκευών και προϊόντων που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με τη συσκευή

Τα εργαλεία για την εφαρμογή ή την αφαίρεση των πλακών και των βιδών παρατίθενται και περιγράφονται, εν συντομίᾳ, παρακάτω. Μια πιο λεπτομερής περιγραφή της χρήσης των εξαρτημάτων κατά τη χειρουργική επέμβαση, αναφέρεται στις ειδικές Χειρουργικές Τεχνικές.

Λίστα εργαλείων GGS

ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΡΧΗ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
GP520CE	ΑΥΛΟΦΟΡΟ ΤΡΥΠΑΝΙ Δ.3.2MM ΜΕ ΣΥΝΔΕΣΜΟ QC	Μια ράβδος με ίσιες, σπειροειδείς ή στρογγυλεμένες αύλακες που λειτουργούν ως επιφάνειες κοπής, σχεδιασμένες να δημιουργούν ένα άνοιγμα στο οστό για την εισαγωγή διαφόρων ορθοπεδικών συσκευών.
99-GP520CE	ΑΥΛΟΦΟΡΟ ΤΡΥΠΑΝΙ Δ.3.2MM ΜΕ QUICK CONNECT, ΣΤΕΙΡΟ	Μπορεί να συνδεθεί σε μια λαβή ή ένα ηλεκτρικό τρυπάνι για χειροκίνητη ή μηχανοκίνητη περιστροφή.
GP520JP	ΑΥΛΟΦΟΡΟ ΤΡΥΠΑΝΙ, EIGHT-PLATE, 3.2MM, QUICK CONNECT	
GP540CE	K-WIRE Δ.1.6MM M.150MM	Μια λεπτή ράβδος μεγάλου μήκους που συγκρατεί μια συσκευή στη σωστή θέση.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Τηλ.: (+39) 045 6719000 Φαξ (+39) 045 6719380



PO 238-01 SSCP template

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων
Συστήματα πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης (GGPS)

Λίστα επαναχρησιμοποιήσιμων χειρουργικών εργαλείων GGS

ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΡΧΗ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
DH0456CE	ΑΚΡΟ ΑΥΛΟΦΟΡΟΥ ΟΔΗΓΟΥ ΗΕΧ Δ.3.5MM ΜΕ ΣΥΝΔΕΣΜΟ QC	Συσκευή που συνδέεται σε ένα στοιχείο, ώστε να εφαρμόσει σε αυτό περιστροφή για να το βιδώσει, να το ξεβιδώσει, να το σφίξει, να το χαλαρώσει ή να το αφαιρέσει κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης.
GP510CE	ΑΥΛΟΦΟΡΟ ΚΑΤΣΑΒΙΔΙ 3.5MM	
GP510JP	ΚΑΤΣΑΒΙΔΙ, EIGHT PLATE, 3.5MM, ΑΥΛΟΦΟΡΟ, CE	
DH0457CE	ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ ΒΙΔΑΣ ΓΙΑ ΑΞΟΝΑ Δ.5MM	Συσκευή που ταυτόχρονα τοποθετεί, λυγίζει και καθοδηγεί άλλες συσκευές (π.χ. βίδες, σύρματα ή τρυπάνια περιστροφής) πάνω στο οστό. Σε ορισμένες περιπτώσεις, προστατεύει επίσης τους περιβάλλοντες μαλακούς ιστούς, ενώ η βίδα, το σύρμα ή το τρυπάνι είναι σε λειτουργία.
DH0464CE	ΒΑΣΗ GUIDED GROWTH PLATE	
GP530CE	ΟΔΗΓΟΣ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ	
GP530JP	ΟΔΗΓΟΣ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ, EIGHT PLATE	
DH0474CE	ΕΞΟΛΚΕΑΣ ΒΙΔΑΣ GUIDED GROWTH	Μια χειροκίνητη συσκευή που εξάγει μια εμφυτεύσιμη συσκευή από το σώμα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί με χειρουργικό σφυρί ή σφύρα για την εισαγωγή εμφυτεύματος σύμφωνα με τις συγκεκριμένες ενδείξεις χρήσης.

Λίστα εργαλείων GGPSP

ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΡΧΗ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
180020	ΑΥΤΟΣΥΓΚΡΑΤΟΥΜΕΝΟ ΑΥΛΟΦΟΡΟ ΚΑΤΣΑΒΙΔΙ ΗΕΧ 3.5MM	Συσκευή που συνδέεται σε ένα στοιχείο, ώστε να εφαρμόσει σε αυτό περιστροφή για να το βιδώσει, να το ξεβιδώσει, να το σφίξει, να το χαλαρώσει ή να το αφαιρέσει κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης.
180010	ΑΥΛΟΦΟΡΟ ΤΡΥΠΑΝΙ Δ.2.4MM ΜΕ QUICK CONNECT	Μια ράβδος με ίσιες, σπειροειδείς ή στρογγυλεμένες αύλακες που λειτουργούν ως επιφάνειες κοπής, σχεδιασμένες να δημιουργούν ένα άνοιγμα στο οστό για την εισαγωγή διαφόρων ορθοπεδικών συσκευών.
180035	ΑΥΛΟΦΟΡΟΣ ΣΠΕΙΡΟΤΟΜΟΣ Δ.3.5MM ΜΕ QUICK CONNECT	Μπορεί να συνδεθεί σε μια λαβή ή ένα ηλεκτρικό τρυπάνι για χειροκίνητη ή μηχανοκίνητη περιστροφή.
99-180010	ΑΥΛΟΦΟΡΟ ΤΡΥΠΑΝΙ Δ.2.4MM ΜΕ QUICK CONNECT, ΣΤΕΙΡΟ	
99-180035	ΑΥΛΟΦΟΡΟΣ ΣΠΕΙΡΟΤΟΜΟΣ Δ.3.5MM ΜΕ QUICK CONNECT, ΣΤΕΙΡΑ	
99-GP540CE	K-WIRE Δ.1.6MM L.150MM, ΣΤΕΙΡΟ	Μια λεπτή ράβδος μεγάλου μήκους που συγκρατεί μια συσκευή στη σωστή θέση.



Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων Συστήματα πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης (GGPS)

Λίστα επαναχρησιμοποιήσιμων χειρουργικών εργαλείων GGPSP

ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΑΡΧΗ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
DH0464CE	ΒΑΣΗ GUIDED GROWTH PLATE	Συσκεύη που ταυτόχρονα τοποθετεί, λυγίζει και καθοδηγεί άλλες συσκευές (π.χ. βίδες, σύρματα ή τρυπάνια περιστροφής) πάνω στο οστό. Σε ορισμένες περιπτώσεις, προστατεύει επίσης τους περιβάλλοντες μαλακούς ιστούς, ενώ η βίδα, το σύρμα ή το τρυπάνι είναι σε λειτουργία.
180005	ΟΔΗΓΟΣ ΤΡΥΠΑΝΙΟΥ	
DH0474CE	ΕΞΟΛΚΕΑΣ ΒΙΔΑΣ GUIDED GROWTH	Μια χειροκίνητη συσκεύη που εξάγει μια εμφυτεύσιμη συσκεύη από το σώμα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί με χειρουργικό σφυρί ή σφύρα για την εξαγωγή εμφυτεύματος σύμφωνα με τις συγκεκριμένες ενδείξεις χρήσης.

4. ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

4.1. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

Η επιτυχία του επιδιωκόμενου αποτελέσματος δεν είναι εφικτή σε κάθε χειρουργική επέμβαση. Ενδέχεται να παρουσιαστούν επιπρόσθετες επιπλοκές ανά πάσα στιγμή, λόγω ακατάλληλης χρήσης, ιατρικών αιτιών ή αστοχίας της συσκευής, με συνέπεια να απαιτείται νέα χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση της ιατρικής συσκευής.

Οι προεγχειρητικές και διεγχειρητικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της γνώσης των χειρουργικών τεχνικών και της σωστής επιλογής και τοποθέτησης της συσκευής, αποτελούν σημαντικούς παράγοντες για την επιτυχή χρήση της συσκευής από τον επαγγελματία υγείας.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που προκύπτουν από τη χρήση των Συστημάτων πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης είναι:

- Πόνος και δυσκαμψία στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης (κάτω του 5%)
- Βλάβη στην αυξητική πλάκα (κάτω του 5%)
- Αντίδραση ή αδυναμία επίτευξης της επιθυμητής διόρθωσης και πιθανή υπερβολική διόρθωση (κάτω του 10%)
- Θραύση της πλάκας ή χαλάρωση, κάμψη ή θραύση των βιδών των οστών (κάτω του 10%)
- Επιπλοκές που σχετίζονται με ευαισθησία στα μέταλλα,
- Εγγενείς κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χορήγηση αναισθησίας και τη χειρουργική επέμβαση, όπως λοίμωξη (κάτω του 5%) και μειωμένο εύρος κίνησης (κάτω του 5%).

4.2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Οι πλάκες έχουν ήδη κάμψη 10 μοιρών και είναι δυνατό να καμφθούν άλλες 10 μοίρες για ακόμη πιο περίπλοκα ανατομικά περιγράμματα οστών. Η κάμψη με μετατόπιση μεγαλύτερη των 20 μοιρών μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή νέα εγχείρηση λόγω θραύσης.
- Θα πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε οι βίδες οστών να μην εισέρχονται στις αρθρώσεις και να μην προκαλούν βλάβη στις αυξητικές πλάκες στα παιδιά που βρίσκονται σε ανάπτυξη.



Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Συστήματα πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης (GGPS)

- Οι πλάκες και οι βίδες των οστών δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Σε περίπτωση επαφής οποιουδήποτε εμφυτεύματος με σωματικά υγρά, το εμφύτευμα θα πρέπει να θεωρηθεί χρησιμοποιημένο. Σε περίπτωση που απαιτείται ανατοποθέτηση των εμφυτευμάτων, πρέπει να χρησιμοποιηθούν νέα εμφυτεύματα.
- Αυτή η συσκευή δεν έχει εγκριθεί για τοποθέτηση βιδών ή σταθεροποίηση σε οπίσθια στοιχεία (σπονδυλικοί αυχένες) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Προωθήστε τις βίδες οστών εκ περιτροπής έως ότου οι βίδες εφαρμόσουν πλήρως στην πλάκα και η πλάκα να είναι ευθυγραμμισμένη με το οστό.
- Πριν από την εισαγωγή των βιδών, βεβαιωθείτε ότι η πλάκα είναι ευθυγραμμισμένη με το οστό, λυγίζοντάς την έως και 10 μοίρες, εάν χρειαστεί.
- Μην χρησιμοποιείτε τον σπειροτόμο με ηλεκτρικό τρυπάνι, μόνο χειροκίνητα.
- Αποφύγετε να ασκήσετε υπερβολική δύναμη με τον σπειροτόμο και σταματήστε μόλις αυτός φθάσει στο μηχανικό εμπόδιο.
- Χρησιμοποιήστε το σωστό αυλοφόρο τρυπάνι κατά την προδιάτρηση.
- Μετά την εισαγωγή, επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση των εμφυτευμάτων μέσω ακτινοσκόπησης.
- Επιλέξτε τα κατάλληλα εξαρτήματα εμφυτεύματος. Εξετάστε το ενδεχόμενο να χρησιμοποιήσετε συμπαγείς βίδες για παχύσαρκους ασθενείς ή/και όταν σχεδιάζετε μεγάλο χρόνο θεραπείας. Ο συνδυασμός εμφυτευμάτων που έχουν κατασκευαστεί από διαφορετικά μέταλλα ενδέχεται να προκαλέσει γαλβανική διάβρωση.

Όλα τα προϊόντα της Orthofix θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με τα αντίστοιχα εμφυτεύματα, εξαρτήματα και παρελκόμενα της Orthofix σύμφωνα με τη χειρουργική τεχνική που συνιστάται από τον κατασκευαστή. Η Orthofix δεν εγγυάται την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του Συστήματος καθοδηγούμενης αύξησης και της νέας γενιάς Συστήματος καθοδηγούμενης αύξησης Plus όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συσκευές άλλων κατασκευαστών ή με άλλες συσκευές Orthofix, εάν δεν αναφέρεται συγκεκριμένα στη Χειρουργική Τεχνική.

4.3. Άλλες σχετικές πλευρές που αφορούν την ασφάλεια, συμπεριλαμβανομένης της περίληψης οποιασδήποτε Διορθωτικής Ενέργειας Ασφάλειας (ΔΕΑ ή ΔΕΕΑ), εάν ισχύει Δεν ισχύει (δεν υπάρχει ΔΕΕΑ σε εξέλιξη για το GGPS).

5. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

5.1. Περίληψη των κλινικών δεδομένων που σχετίζονται με ισοδύναμη συσκευή, εάν είναι διαθέσιμη Δεν είναι διαθέσιμη.



Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων Συστήματα πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης (GGPS)

5.2. Περίληψη κλινικών δεδομένων από διεξαγόμενες έρευνες της συσκευής πριν από τη σήμανση CE, εάν είναι διαθέσιμη

Δεν είναι διαθέσιμη. Το GGPS βρίσκεται ήδη στην αγορά.

5.3. Περίληψη των κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές, εάν είναι διαθέσιμη

Δεν είναι διαθέσιμη καθώς, επί του παρόντος, η Orthofix Srl έχει εφαρμόσει ένα Σχέδιο Κλινικής Παρακολούθησης μετά τη Διάθεση στην Αγορά (PMCF), το οποίο θα ενημερώνεται σε ετήσια βάση και θα παράγει μια Έκθεση PMCF, επίσης σε ετήσια βάση. Δεδομένου αυτού λοιπόν, τους επόμενους μήνες η συσκευή θα είναι υπό ενεργή παρακολούθηση και αυτή η ενότητα του SSCP θα ενημερώνεται αναλόγως με κατάλληλα κλινικά δεδομένα από άλλες δραστηριότητες PMCF.

5.4. Μια συνολική περίληψη των κλινικών επιδόσεων και της ασφάλειας

Βάσει μιας Κλινικής Αξιολόγησης, η Orthofix Srl. μπορεί να δηλώσει ότι υπάρχουν επαρκή κλινικά δεδομένα για την υποστήριξη της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις επιδόσεων και ασφάλειας, δηλαδή τη γενική απαίτηση 1 του Κανονισμού 2017/745 για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (MDR).

Σχετικά άρθρα που επιλέχθηκαν από τη συστηματική αναζήτηση άρθρων (αναφέρθηκαν στην Έκθεση Κλινικής Αξιολόγησης) αναλύθηκαν με σκοπό την ανάκτηση ηλικιών και τύπων μακρών οστικών δυσμορφιών των ασθενών που έλαβαν GGPS. Μια περίληψη των ανακτημένων πληροφοριών αναφέρεται στον παρακάτω πίνακα:

Μέση ηλικία (έτη)	Εύρος (έτη)	Δυσμορφίες μακρών οστών	Αναφορά
Γωνιώδεις δυσμορφίες			
8.9	3–15	Δυσμορφίες βλαισότητας/ραιβότητας	Keshet, 2019
7.5	2–14	Ιδιοπαθείς/επίκτητες γωνιώδεις δυσμορφίες	Park, 2017
2	21–29 μήνες	Γωνιώδεις δυσμορφίες λόγω Εστιακής Ινοχόνδρινης Δυσπλασίας (FFD)	Welborn, 2017
11.9	5.8–14.6	Δυσμορφίες μετωπιαίου επιπέδου, ιδιοπαθείς/συγγενείς	Kadhim, 2017
11.7	4.3–16.5	Γωνιώδεις δυσμορφίες κάτω άκρων	Shin, 2018
11	3–15	Δυσμορφία βλαισού γονάτου: ιδιοπαθής ημιμέλια/ημιμέλια περόνης	Eltayeby, 2019
11.8	8.2–14.4	Ιδιοπαθές βλαισό γόνατο	Park, 2018
11.5	8–15	Ιδιοπαθές βλαισό γόνατο	Martínez, 2019
10 έτη 8 μήνες	5.7–14.2 μήνες	Δυσμορφία βλαισότητας	Vaishya, 2018
11.35	δεν είναι γνωστό	Ιδιοπαθείς/συγγενείς γωνιώδεις δυσμορφίες	Danino, 2018
12	6–20	Σταθερή δυσμορφία κάμψης του γονάτου	Stiel, 2018
4 έτη 7 μήνες	δεν είναι γνωστό	Δυσμορφία τύπου Cozen	Morin, 2018
12	7–16	Γωνιώδης δυσμορφία βλαισού γονάτου	Zajonz, 2017
Ανισοσκελίες			
12	δεν είναι γνωστό	Ιδιοπαθής/επίκτητη/συγγενής ανισοσκελία των κάτω άκρων	Bayhan, 2017



Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων
Συστήματα πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης (GGPS)

Μέση ηλικία (έτη)	Εύρος (έτη)	Δυσμορφίες μακρών οστών	Αναφορά
13.4	δεν είναι γνωστό	Ανισοσκελία κάτω άκρων	Borbas, 2019
13	δεν είναι γνωστό	Ανισοσκελία κάτω άκρων	Stewart, 2013
12.5	δεν είναι γνωστό	Συγγενής/επίκτητη/νευρολογική/ιδιοπαθής ανισοσκελία των κάτω άκρων	Gaumétou, 2016
9.4	6.1–13.6	Ανισοσκελία κάτω άκρων λόγω συνδρόμου του Πρωτέα	Crenshaw, 2018
12.6	7–16	Ανισοσκελία κάτω άκρων	Pendleton, 2013
11	Δ/Υ (2 περιστατικά, ίδια ηλικία)	Ανισοσκελία κάτω άκρου: νευροβλάστωμα με μετάσταση στην εγγύς κνήμη σε 1 περιστατικό και συγγενές χαμηλό ανάστημα στη 2 ^η περίπτωση.	Lauge-Pedersen
12.8	10–16	Ανισοσκελία	Siedhoff
10	Δ/Υ (1 μόνο περιστατικό)	Ανάκυρτο γόνατο μετά από επιφυσιόδεση	Kievit, 2013
Και τα δύο			
δεν είναι γνωστό	Παιδιατρικό	Γωνιώδεις δυσμορφίες ή ανισοσκελίες	Jochymek, 2015
12.4	10.6–13.6	Γωνιώδεις δυσμορφίες/ανισοσκελίες κάτω άκρων/και τα δύο	Joeris, 2017
10.8	3.7–10.8	Γωνιώδεις δυσμορφίες ή ανισοσκελίες κάτω άκρων λόγω διαφόρων αιτίων	Sinha, 2018

Οι μέσες ηλικίες όλων των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία ποικίλουν από 2 έως 13.4 έτη, επιβεβαιώνοντας ότι όλα τα σχετικά επιλεγμένα άρθρα αναφέρονται στον προοριζόμενο πληθυσμό, δηλαδή σε παιδιατρικούς ασθενείς με ανοιχτή επίφυση (παιδιά σε ηλικία ανάπτυξης).

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Τα GGPS, όταν χρησιμοποιούνται υπό τις προϋποθέσεις και τους σκοπούς που ορίζει ο κατασκευαστής, έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί κατά τέτοιον τρόπο ώστε να μπορούν αποτελεσματικά να λειτουργούν ως σύνδεσμος πρόσδεσης, αναστέλλοντας προσωρινά την ανάπτυξη των οστών σε μία ή και στις δύο πλευρές της επίφυσης και συγκεκριμένα:

- Μπορούν αποτελεσματικά να οδηγήσουν σε επιτυχή διόρθωση των γωνιωδών δυσμορφιών μέσω προσωρινής ημιεπιφυσιόδεσης σε μακρά οστά των σκελετικά ανώριμων ασθενών.
- Μπορούν αποτελεσματικά να οδηγήσουν σε επιτυχή διόρθωση των ανισοσκελιών (LLD) μέσω επιφυσιόδεσης σε σκελετικά ανώριμους ασθενείς.
- Όσον αφορά τις εναλλακτικές επιλογές θεραπείας, η επιτυχία της θεραπείας με GGPS προδιατίθεται από πολλούς παράγοντες, όπως η ηλικία του ασθενούς στην εμφύτευση πλάκας και η κατεύθυνση της δυσμορφίας.

Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Συστήματα πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης (GGPS)

- Ακόμη και αν είναι αποτελεσματική, η χρήση έσω και πλευρικών ζωνών τάσης στη θεραπεία της LLD είναι σημαντικά βραδύτερη στην εξίσωση των μηκών των άκρων σε σύγκριση με τις αφαιρετικές τεχνικές. Αυτή η καθιερωμένη επίδραση μπορεί να εξηγηθεί από το γεγονός ότι οι πλάκες ζώνης τάσης προσδένουν προσωρινά την επίφυση και επομένως καθυστερούν, αλλά δεν σταματούν, την ανάπτυξη του οστού. Πρέπει να ληφθεί υπόψιν ο επαρκής χρόνος για να επιτευχθεί η βέλτιστη επίδραση των πλακών στην επιβράδυνση της ανάπτυξης: η ικανότητά τους να επιβραδύνουν την ανάπτυξη είναι μικρότερη στους αρχικούς 6–12 μήνες, έως ότου δημιουργηθεί επαρκής τάση κατά μήκος της πλάκας ώστε να επιτραπεί η πρόσδεση της επίφυσης.
- Η καθυστερημένη απόδοση της ζώνης τάσης στη θεραπεία της LLD μπορεί να εξισορροπηθεί από το πλεονέκτημα μιας αναστρέψιμης αυξητικής παρέμβασης στην επίφυση, η οποία επιτρέπει τη θεραπεία των μικρότερων παιδιών και, επομένως, μια μεγαλύτερη περίοδο θεραπείας, χωρίς να διακυβεύεται η μελλοντική πιθανότητα αντιμετώπισης της LLD με αφαιρετική τεχνική.
- Το GGPS, ως ζώνη τάσης, σε σύγκριση με εναλλακτική οριστική θεραπεία, όπως η αφαιρετική επιφυσιόδεση της επίφυσης, προσφέρει το πλεονέκτημα της αναστρέψιμης αυξητικής παρέμβασης στην επίφυση. Κατ' αυτόν τον τρόπο, αποφεύγεται η δυσκολία εκτίμησης της ηλικίας των οστών για την πρόβλεψη της μελλοντικής αυξητικής δυνατότητας και επιτρέπεται η θεραπεία των μικρότερων παιδιών και η δυνατότητα ευκολότερης αντιμετώπισης των επιπλοκών που μπορούν να εντοπιστούν νωρίς με προσεκτική παρακολούθηση.
- Σύμφωνα με την τελευταία λέξη της τεχνολογίας, πολλοί συγγραφείς συνιστούν την ζώνη τάσης ως πρώτη γραμμή θεραπείας στη θεραπευτική προσέγγιση για τη θεραπεία δυσμορφιών των μακρών οστών, στην οποία η πρώτη απόπειρα είναι η προσωρινή ημιεπιφυσιόδεση.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Τα GGPS, όταν χρησιμοποιούνται υπό τις προϋποθέσεις και τους σκοπούς που ορίζει ο κατασκευαστής, έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί κατά τέτοιον τρόπο ώστε να μη θέτουν σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών και των χρηστών και συγκεκριμένα:

- Η ποσοτική και ποιοτική ανάλυση των παραπόνων που ελήφθησαν από την αγορά σχετικά με το GGPS είναι απολύτως σύμφωνη με την τελευταία λέξη της τεχνολογίας (για ισοδύναμη συσκευή).
- Υπάρχει κατάλληλη αναφορά για κάθε επιπλοκή στην ενότητα «Πιθανό ανεπιθύμητο συμβάν» του φυλλαδίου Οδηγίες χρήσης (IFU).
- Στα εγχειρίδια που συνοδεύουν το GGPS, παρέχονται σχετικές πληροφορίες για τους χρήστες και τους ασθενείς για τη μείωση, στο μέτρο του δυνατού, των πιθανών κινδύνων που σχετίζονται με τη χρήση. Για παράδειγμα, τέτοιου τύπου σχετικές πληροφορίες βρίσκονται στις ενότητες «Προειδοποιήσεις» και «Προφυλάξεις» των IFU. Επιπλέον, κατόπιν αιτήματος, τέτοιου τύπου πληροφορίες είναι επίσης διαθέσιμες στην περιγραφή των χειρουργικών βημάτων στις Χειρουργικές Τεχνικές.

Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων Συστήματα πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης (GGPS)

5.5. Κλινικά οφέλη

Τα αποτελέσματα της ανάλυσης της τεκμηρίωσης των κλινικών οφελών συνοψίζονται στον παρακάτω πίνακα, με αναφορά σε άρθρα που υποστηρίζουν τα κλινικά οφέλη.

Προβλεπόμενα κλινικά οφέλη που δηλώνονται στις Οδηγίες χρήσης	Άρθρα υποστήριξης
Σταδιακή εκτός περιόστεου διόρθωση των επίκτητων ή συγγενών δυσμορφιών στα μακρά οστά με προσωρινή πρόσδεση, χωρίς συμπίεση της επίφυσης των παιδιών που βρίσκονται υπό ανάπτυξη.	[Keshet, 2019], [Park 2017], [Welborn 2017], [Bayhan 2017], [Joeris 2017], [Kadhim 2018], [Shin 2018], [Sinha 2018], [Zajonz 2017], [Jochymek 2015], [Stewart 2013], [Gaumétou 2016], [Kievit 2013], [Borbas 2019], [Eltayeb 2019], [Park 2018], [Martínez 2019], [Vaishya 2018], [Danino 2018], [Stiel 2018], [Morin 2018], [Crenshaw 2018], [Pendleton 2013], [Lauge-Pedersen 2013], [Siedhoff 2014], [Keshet, 2019], [Park 2017], [Welborn 2017], [Joeris 2017], [Kadhim 2018], [Shin 2018], [Sinha 2018], [Zajonz 2017], [Jochymek 2015], [Kievit 2013], [Eltayeb 2019], [Park 2018], [Martínez 2019], [Vaishya 2018], [Danino 2018], [Stiel 2018], [Morin 2018], [Crenshaw 2018], [Bayhan 2017], [Joeris 2017], [Sinha 2018], [Jochymek 2015], [Stewart 2013], [Gaumétou 2016], [Kievit 2013], [Borbas 2019], [Pendleton 2013], [Lauge-Pedersen 2013], [Siedhoff 2014]
Ελάχιστα επεμβατική.	[Keshet, 2019], [Park 2017], [Welborn 2017], [Bayhan 2017], [Kadhim 2018], [Shin 2018], [Sinha 2018], [Zajonz 2017], [Jochymek 2015], [Gaumétou 2016], [Kievit 2013], [Borbas 2019], [Park 2018], [Martínez 2019], [Vaishya 2018], [Danino 2018], [Stiel 2018], [Morin 2018], [Pendleton 2013]
Πρώιμη φόρτιση βάρους, στον βαθμό που είναι ανεκτή από τον ασθενή και με βάση τη διακριτική ευχέρεια του χειρουργού.	[Park 2017], [Welborn 2017], [Sinha 2018], [Zajonz 2017], [Jochymek 2015], [Gaumétou 2016], [Borbas 2019], [Martínez 2019], [Danino 2018], [Stiel 2018], [Morin 2018]
Εμφυτεύματα κράματος τιτανίου για αποφυγή αλλεργικής αντίδρασης στο νικέλιο.	Έμμεση υποστήριξη από: [Keshet, 2019], [Park 2017], [Welborn 2017], [Bayhan 2017], [Joeris 2017], [Kadhim 2018], [Shin 2018], [Sinha 2018], [Zajonz 2017], [Jochymek 2015], [Stewart 2013], [Gaumétou 2016], [Kievit 2013], [Borbas 2019], [Eltayeb 2019], [Park 2018], [Martínez 2019], [Vaishya 2018], [Danino 2018], [Stiel 2018], [Morin 2018], [Crenshaw 2018], [Pendleton 2013], [Lauge-Pedersen 2013], [Siedhoff 2014]

Συγκεκριμένα, το κύριο κλινικό όφελος (σταδιακή εκτός περιόστεου διόρθωση των επίκτητων ή συγγενών δυσμορφιών στα μακρά οστά με προσωρινή πρόσδεση, χωρίς συμπίεση της επίφυσης των παιδιών που βρίσκονται σε ανάπτυξη) υποστηρίζεται από μεγάλο αριθμό επιστημονικών κλινικών δημοσιεύσεων.

Κατά μέσο όρο, και όπου αναφέρονται, οι συγγραφείς αναφέρουν διόρθωση 6.39° (εύρος $2.8\text{--}9.0^\circ$) του m-LDFA και 4.73° (εύρος $4.40\text{--}5.30^\circ$) του MPTA.

Ο μέσος ρυθμός της συνολικής διόρθωσης δυσμορφίας αναφέρεται ότι είναι περίπου $0.70^\circ/\text{μήνα}$ (εύρος $0.36^\circ\text{--}0.97^\circ/\text{μήνα}$).

Όσον αφορά τη θεραπεία των ανισοσκελιών, η αναφερόμενη μέση διόρθωση, όπου αναφέρεται, είναι 7.66mm (εύρος $4\text{--}12\text{mm}$), με μέσο ρυθμό $0.42\text{mm}/\text{μήνα}$ για το μηριαίο οστό και $0.40\text{mm}/\text{μήνα}$ για την κνήμη.

Παρόλο που δεν γινόταν πάντοτε αναφορά στα ποσοστά επιτυχίας, καθώς αυτό δεν ήταν μέρος του πεδίου εφαρμογής όλων των μελετών, κυμαίνονταν σε εύρος από 66% στο ελάχιστο (Joeris, 2017) έως υψηλότερα ποσοστά που έφταναν το 91.6% (Vaishya 2018) και 95% (Morin_2018) ή ακόμα και το 100%

Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Συστήματα πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης (GGPS)

(Jochymek, 2015, Martinez, 2019, Park, 2017 & 2018, Stiel, 2018, Welborn, 2017, Zajons, 2017) για διορθώσεις δυσμορφιών και από περίπου 59% (Joeris, 2017), 61% (Gauméto, 2016) έως 75% (Gauméto, 2016), 78% (Jochymek, 2015) και ακόμη και 100% (Bayhan, 2017, Borbas, 2019) για τη θεραπεία των ανισοσκελιών.

Τα άλλα κλινικά οφέλη (ελάχιστη επεμβατικότητα, έγκαιρη φόρτιση βάρους βάσει ανοχής και υπό την κρίση του χειρουργού και εμφυτεύματα κράματος τιτανίου για την αποφυγή αλλεργικών αντιδράσεων στο νικέλιο) υποστηρίχθηκαν από ποιοτικά, άμεσα συμπεράσματα από τους συγγραφείς (η μέθοδος περιγράφηκε ως ελάχιστα επεμβατική σε 19 δημοσιεύσεις, όπως φαίνεται στον παραπάνω πίνακα), ενδείξεις που δόθηκαν στους ασθενείς, όπως περιγράφεται στη μετεγχειρητική περίθαλψη της ενότητας μεθόδων της δημοσίευσης (έγκαιρη φόρτιση βάρους βάσει ανοχής και υπό την κρίση του χειρουργού) ή έμμεσα, με την απουσία επιπλοκών που σχετίζονται με αλλεργικές αντιδράσεις (τα εμφυτεύματα κράματος τιτανίου βοηθούν στην αποφυγή αλλεργικών αντιδράσεων στο νικέλιο).

5.6. Εκτίμηση οφέλους/κινδύνου

Οι ασθενείς συνήθως παραπέμπονται για ορθοπεδική γνώμη λόγω ανισότητας μήκους των άκρων ή λόγω μη φυσιολογικής γωνίασης της άρθρωσης του γονάτου ή του αστραγάλου. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να πραγματοποιηθεί πλήρης αξιολόγηση ολόκληρου του άκρου από έμπειρο χειρουργό, ώστε να προσδιοριστεί το ακριβές μέγεθος και κατεύθυνση οποιασδήποτε μη φυσιολογικής γωνίασης. Ένα άκρο μπορεί να φαίνεται διαφορετικό σε σύγκριση με το άλλο «φυσιολογικό» άκρο ή και τα δύο άκρα μπορεί να είναι μη φυσιολογικά, όπως όταν ο ασθενής έχει βλαισά γόνατα (δυσμορφία βλαισότητας) ή ραιβά πόδια (δυσμορφία ραιβότητας).

Για τους σκοπούς της εκτίμησης κινδύνου/οφέλους του GGPS, η εφαρμογή του GGPS αναλύεται λαμβάνοντας υπόψιν την τελευταία λέξη της τεχνολογίας.

Η κλασική θεραπεία των παθολογικών γωνιωδών δυσμορφιών των άκρων είναι η διορθωτική οστεοτομία. Ωστόσο, οι οστεοτομίες απαιτούν νοσηλεία, διαχείριση πόνου, ακινητοποίηση και φόρτιση βάρους με διαταραχές στην καθημερινή ζωή.

Εναλλακτικές θεραπείες αποτελούν η εισαγωγή αγκράφας ή μια δια-επιφυσιακή βίδα. Οι αγκράφες χρησιμοποιούνται εδώ και πολλά χρόνια και έχουν αποδειγμένο ιστορικό. Ωστόσο, τα αναφερόμενα μειονεκτήματα που σχετίζονται με την αποτυχία εμφυτεύματος, συμπεριλαμβανομένης της μετατόπισης, των ράβδων επίφυσης ή της θραύσης των αγκραφών, οδήγησαν ορισμένους στη διακοπή χρήσης αυτής της τεχνικής. Επιπλέον, μια αγκράφα συγκρατεί έως και το ένα τρίτο του οστού σε άκαμπτη συμπίεση και η διόρθωση μπορεί να επιτευχθεί μόνο με δραστηριότητα στο υπόλοιπο μη συμπιεσμένο οστό. Οι δια-επιφυσιακές βίδες συμπιέζουν, επίσης, την επιφυσιακή πλάκα και τείνουν να χρησιμοποιούνται στο τέλος της ανάπτυξης για ήπιες έως μέτριες δυσμορφίες (5–15 μοίρες).

Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Συστήματα πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης (GGPS)

Στην άρθρωση του αστραγάλου, η μη φυσιολογική γωνίωση εμφανίζεται συχνά μετά από προηγούμενο τραύμα γύρω από την περιφερική αυξητική πλάκα.

Η αρχή του συστήματος είναι να καθοδηγήσει τη σχετική αυξητική πλάκα με πρόσδεση της μίας πλευράς, ώστε η άλλη φυσιολογική πλευρά που δεν φέρει πρόσδεση να αναπτυχθεί λίγο γρηγορότερα.

Για να πραγματοποιηθεί αυτό, ο χειρουργός τοποθετεί μια πλάκα χωρίς ασφάλιση κατά μήκος της επίφυσης, έτσι ώστε η εισαγωγή των βιδών να γίνει σε κάθε πλευρά της πλάκας. Τα εργαλεία έχουν σχεδιαστεί για να βοηθούν τον χειρουργό να εκτελεί τη διαδικασία με ακρίβεια.

Τα σημαντικότερα οφέλη της διαδικασίας είναι:

- Περίθαλψη για μία μόνο ημέρα στο νοσοκομείο: ελάχιστη διαταραχή της καθημερινότητας
- Δεν πραγματοποιούνται αλλαγές στις φυσικές ιδιότητες των οστών, επομένως είναι δυνατή η φυσιολογική δραστηριότητα αμέσως μετά την επέμβαση
- Η διαδικασία μπορεί να πραγματοποιηθεί σε άτομα κάθε ηλικίας, υπό την προϋπόθεση ότι οι αυξητικές πλάκες εξακολουθούν να είναι ανοιχτές
- Αποφυγή πιο δραστικής χειρουργικής επέμβασης, με εισαγωγή βιδών κατά μήκος της επίφυσης ή πλήρη ή μερική οστεοτομία για πραγματοποίηση της διόρθωσης. Αυτές οι επεμβάσεις απαιτούν εισαγωγή στο νοσοκομείο και περιορισμένη δραστηριότητα για ένα διάστημα μετά την επέμβαση.
- Δεν υπάρχει διαφορά στα άμεσα αποτελέσματα της εφαρμογής μιας πλάκας στο περιφερικό μηριαίο οστό, την εγγύς ή περιφερική κνήμη, οπότε η διόρθωση μπορεί να γίνει ακριβώς στο σημείο που χρειάζεται.
- Καθώς προχωρά η διόρθωση, οι βίδες γωνιώνονται, δείχνοντας έτσι ότι η διόρθωση λαμβάνει χώρα σε όλο το πλάτος του οστού. Με μια αγκράφα, η διόρθωση θα πραγματοποιηθεί μόνο στο οστό που δεν καλύπτεται από τη αγκράφα. Για τον λόγο αυτό, η διόρθωση με το eight-plate τείνει να είναι περίπου 30% γρηγορότερη από ότι με τις αγκράφες.

Τα αποτελέσματα της επέμβασης πρέπει να είναι μια σταδιακή διόρθωση της μη φυσιολογικής γωνίωσης. Η ακριβής παρακολούθηση είναι απαραίτητη για να εξασφαλιστεί η αφαίρεση της πλάκας στον σωστό χρόνο, αλλά κανονικά η διόρθωση μπορεί να είναι πολύ ακριβής.

Ο στόχος είναι η αποκατάσταση ενός φυσιολογικού μηχανικού άξονα στο άκρο με μια οριζόντια άρθρωση γονάτου.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που προκύπτουν από τη χρήση των Συστημάτων πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης είναι:

- Πόνος και δυσκαμψία στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης,
- Βλάβη στην αυξητική πλάκα,
- Θραύση της πλάκας ή χαλάρωση, κάμψη, μετατόπιση ή θραύση των βιδών των οστών,
- Επιπλοκές που σχετίζονται με ευαισθησία στα μέταλλα,
- Εγγενείς κίνδυνοι στη χορήγηση αναισθησίας και στη χειρουργική επέμβαση, όπως λοίμωξη και μειωμένο εύρος κίνησης.



Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Συστήματα πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης (GGPS)

- Αντίδραση ή αδυναμία επίτευξης της επιθυμητής διόρθωσης ή πιθανή υπερβολική διόρθωση. Στην αρχική σειρά των 34 ασθενών, 8 από τα 65 οστικά τμήματα παρουσίασαν επανεμφάνιση της δυσμορφίας. Σε κάθε περίπτωση, πραγματοποιήθηκε διόρθωση με επανάληψη της αρχικής διαδικασίας. Αυτή η τακτική προτιμάται πολύ περισσότερο σε σχέση με τους κυνδύνους σοβαρότερων επιπλοκών σε μια οστεοτομία.

Η λοίμωξη του τραύματος, η θραύση των βιδών ή των πλακών, η χαλάρωση των βιδών και ο τοπικός πόνος είναι πιθανές συνέπειες οποιασδήποτε εισαγωγής πλάκας. Ωστόσο, αυτά τα συμβάντα τείνουν να είναι δευτερεύοντα και τοπικά, επειδή οι πλάκες εισάγονται με μια ελάχιστα επεμβατική τεχνική και ο ασθενής μπορεί να επιστρέψει άμεσα στις κανονικές του δραστηριότητες. Η λύση είναι συνήθως για τοπικά μέτρα, αντιβιοτικά και, σπάνια, πρόωρη αφαίρεση πλακών. Η λοίμωξη, η οποία σπάνια εμφανίζεται, συνήθως ανταποκρίνεται στα αντιβιοτικά και την τοπική θεραπεία.

Τα οφέλη είναι ότι η διαδικασία είναι λιγότερο επεμβατική και λιγότερο ενοχλητική για την καθημερινή ζωή, με επιπλοκές που έχουν απλές λύσεις. Οι πιο δραστικές επεμβάσεις δια-επιφυσιακής βίδας ή οστεοτομίας μπορούν να εφαρμοσθούν μόνο όταν ολοκληρωθεί η ανάπτυξη και οι επιπλοκές μπορεί να είναι πιο εξουθενωτικές: μπορεί να εμφανιστεί βαθιά λοίμωξη ή απουσία πώρωσης ή η τελική θέση μπορεί να μην είναι καθόλου ιδανική. Οι επιπλοκές με μια πιο δραστική χειρουργική επέμβαση ενδέχεται, επίσης, να είναι πιο σοβαρές.

Η εναλλακτική επέμβαση πρόσδεσης είναι η εφαρμογή αγκράφας. Το eight-plate έχει σχεδιαστεί ώστε οι βίδες να αποκλίνουν καθώς πραγματοποιείται η διόρθωση. Συνήθως, οι βραχίονες των αγκραφών δεν αποκλίνουν, με κίνδυνο θραύσης και απώλειας περαιτέρω διόρθωσης.

Η τοποθέτηση των εμφυτευμάτων και στις δύο πλευρές της άρθρωσης για αναστολή της ανάπτυξης, επιτρέπει στο μικρότερου μήκους πόδι να αποκτήσει μήκος όσο το δυνατόν πιο ισοδύναμο με αυτό του μακρύτερου ποδιού. Αυτή η τεχνική μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ανισοσκελίες (LLD). Μεγαλύτερες αποκλίσεις αντιμετωπίζονται με οστεοτομίες (για μείωση του μήκους του μακρύτερου ποδιού) ή καλόταση (για αύξηση του μήκους του κοντύτερου ποδιού). Αυτές οι δύο τεχνικές περιλαμβάνουν σοβαρές διαδικασίες, με πλήρη οστεοτομία στον μηρό ή την κνήμη, περπάτημα με πατερίτσες και μερική φόρτιση βάρους ή απουσία φόρτισης βάρους για μερικές εβδομάδες. Όταν γίνεται χρήση των αγκραφών ή των eight-plate, οι κανονικές δραστηριότητες επηρεάζονται ελάχιστα και οι ασθενείς μπορούν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούν το άκρο φυσιολογικά.

ΓΕΝΙΚΟ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ ΤΗΣ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΟΦΕΛΟΥΣ/ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Υπό τον όρο ότι απομένει χρόνος έως το τέλος της ανάπτυξης, η τεχνική καθοδηγούμενης αύξησης με το GGPS μπορεί να επιτύχει διόρθωση των γωνιωδών δυσμορφιών στα μακρά οστά των κάτω άκρων. Σε σύγκριση με τη χρήση άλλων μεθόδων, όπως η οστεοτομία, η δια-επιφυσιακή βίδα ή οι αγκράφες, υπάρχει



Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Συστήματα πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης (GGPS)

- μικρότερη διαταραχή στις δραστηριότητες του ασθενούς σε σύγκριση με άλλες μεθόδους
- λιγότερος πόνος ή ταλαιπωρία σε σύγκριση με άλλες μεθόδους
- περισσότερες πιθανότητες επίτευξης του χειρουργικού στόχου ενός φυσιολογικού μηχανικού άξονα και μιας οριζόντιας άρθρωσης γονάτου
- ελάχιστη ή μηδενική επίδραση στην εκπαίδευση του ασθενούς
- χαμηλό ποσοστό επιπλοκών, οι οποίες, όταν εμφανίζονται, είναι μικρές σε σύγκριση με εκείνες μιας πιο δραστικής χειρουργικής επέμβασης, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει πλημμελή πώρωση, απουσία πώρωσης, βαθιά λοίμωξη.

Οι ΚΙΝΔΥΝΟΙ της χρήσης του GGPS είναι μικροί. Η εφαρμογή μιας πλάκας αποτελεί μικρή χειρουργική επέμβαση και είναι διαδικασία μίας ημέρας. Ο ασθενής επιστρέφει στο σπίτι του και συνεχίζει κανονικά τη ζωή του.

Τα ΟΦΕΛΗ της διαδικασίας είναι ότι υπάρχει μεγάλη πιθανότητα να επιτευχθούν οι χειρουργικοί στόχοι με ελάχιστη διαταραχή στον ασθενή. Η διόρθωση επιτυγχάνεται σταδιακά και μπορεί να προσαρμοστεί στην απαιτούμενη γωνία.

Έτσι, τα οφέλη είναι υψηλά, χρησιμοποιώντας μικρή χειρουργική επέμβαση και με ιδιαίτερα χαμηλό κίνδυνο επιπλοκών.

5.7. Εν εξελίξει ή προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά

Η Orthofix Srl, ως κατασκευαστής, είναι παγκοσμίως υπεύθυνη για τον σχεδιασμό, την εκτέλεση και την αναφορά των δραστηριοτήτων παρακολούθησης μετά τη διάθεση του GGPS στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων των δραστηριοτήτων Κλινικής Παρακολούθησης μετά τη Διάθεση στην Αγορά (PMCF) που προβλέπονται στο σχέδιο PMCF.

Εν ολίγοις, η Orthofix θα:

1. Ελέγχει και θα αναλύει τη σχετική και αξιολογημένη από ειδικούς επιστημονική βιβλιογραφία, συλλέγοντας δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις των συσκευών.
2. Συγκεντρώνει και θα αναλύει την κλινική εμπειρία από κλινικά δεδομένα μη αξιολογημένα από ειδικούς, π.χ. από επίσημα αρχεία (εάν υπάρχουν, από τον ιστότοπο clinicaltrials.gov, συνέδρια).
3. Συγκεντρώνει και θα αναλύει τα δεδομένα παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά, με σκοπό τον εντοπισμό και την εκτίμηση τυχόν πρόσθετων κινδύνων που δεν είχαν προηγουμένως εντοπιστεί.
4. Συμμορφώνει τα ειδικά εγχειρίδια των προϊόντων με τυχόν νέες διαθέσιμες πληροφορίες, όπου κρίνεται κατάλληλο.
5. Πραγματοποιεί μια αναδρομική μελέτη κλινικής παρακολούθησης για το GGPSP μετά τη διάθεσή του στην αγορά.

Αυτή η αναδρομική κλινική μελέτη παρατήρησης πραγματοποιείται για την αξιολόγηση της ασφάλειας (πρωταρχικός στόχος) και των κλινικών επιδόσεων (δευτερεύων στόχος) του GGPSP, το οποίο αποτελεί τη δεύτερη έκδοση του GGPS και ενσωματώνει μικρές τροποποιήσεις στον αρχικό σχεδιασμό. Η μελέτη στοχεύει στη συλλογή πραγματικών στοιχείων σχετικά με τη χρήση του προϊόντος σε πραγματικό χειρουργικό περιβάλλον. Ως εκ τούτου, επιλέχθηκε ένας αναδρομικός σχεδιασμός, με σκοπό την εστίαση της προσοχής στον τρόπο με τον οποίο οι χειρουργοί χρησιμοποιούν τη συσκευή και τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με τις επιπλοκές που εμφανίστηκαν και τα κλινικά αποτελέσματα που

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)

Τηλ.: (+39) 045 6719000 Φαξ (+39) 045 6719380



Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Συστήματα πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης (GGPS)

αποκτήθηκαν με αυτόν τον τρόπο. Δεδομένα σχετικά με τις επιπλοκές (ορίζονται ως [μη] αναμενόμενες σοβαρές ανεπιθύμητες επιδράσεις που σχετίζονται με βλάβη της συσκευής ή του υλικού) και το ποσοστό επιτυχίας της διόρθωσης δυσμορφιών (ορίζεται ως μερική ή πλήρης διόρθωση σε ανατομικές γωνίες), καθώς και της θεραπείας ανισοσκελιών (ορίζεται ως η μερική ή πλήρης διόρθωση για ισοδυναμία μήκους του αντίστοιχου άκρου) θα συλλέγονται σε ευρωπαϊκό πλαίσιο. Συνολικά, θα συμπεριληφθούν 70 ασθενείς και θα λάβουν μέση παρακολούθηση για 16 μήνες. Τα αποτελέσματα του GGPSP θα συγκριθούν με τα τρέχοντα διαθέσιμα δημοσιευμένα κλινικά δεδομένα για το GGS.

Η Orthofix δεν τελεί καθήκοντα χορηγού, επί του παρόντος, για καμία κλινική μελέτη και δεν έχει γνώση σχετικά με ανεξάρτητες κλινικές μελέτες για αυτό το προϊόν.

Καθ' όλη την αναμενόμενη διάρκεια ζωής του GGPS, ετησίως, τα ευρήματα των δραστηριοτήτων PMCF θα αναφέρονται σε μια έκθεση αξιολόγησης PMCF που θα λαμβάνεται υπόψιν για τη συνεχή ενημέρωση της τρέχουσας Έκθεσης Κλινικής Αξιολόγησης.

Εάν εντοπιστούν σχετικά κλινικά δεδομένα μέσω των δραστηριοτήτων PMCF, το περιεχόμενο και τα συμπεράσματα της τρέχουσας Έκθεσης Κλινικής Αξιολόγησης θα εξορθολογίζονται αναλόγως και εν συνεχείᾳ, θα ενημερώνεται και το SSCP.

6. ΠΙΘΑΝΕΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ή ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ

Πιθανές θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις για διόρθωση των μακρών οστών σε παιδιά σε ηλικία ανάπτυξης είναι:

- Αγκράφες
- Μόνιμη κατάλυση της επίφυσης
- Οστεοτομία, ακολουθούμενη από εσωτερική ή εξωτερική σταθεροποίηση.

Σύμφωνα με την τελευταία λέξη της τεχνολογίας, η ημιεπιφυσιόδεση και η επιφυσιόδεση θα πρέπει να είναι το πρώτο στάδιο μιας σταδιακής χειρουργικής προσέγγισης για γωνιώδεις δυσμορφίες και δυσμορφίες των άκρων και αποτελούν μια λιγότερο επεμβατική εναλλακτική στις διορθωτικές οστεοτομίες και σχετίζονται με λιγότερο πόνο, λιγότερη ακινητοποίηση, μειωμένο κόστος και μικρότερο χειρουργικό κίνδυνο. Η προσωρινή καθοδηγούμενη αύξηση αποτελεί, επίσης, μια εναλλακτική λύση για τη μόνιμη επιφυσιακή αναστολή και συνεπώς, στο πλαίσιο της σταδιακής προσέγγισης, θα πρέπει να είναι η πρώτη επιλογή κάθε χειρουργού όταν επιχειρεί διόρθωση σε ανοιχτή επίφυση.

7. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟ ΠΡΟΦΙΛ ΚΑΙ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΤΕΣ

Το GGPS προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας (HCP), οι οποίοι πρέπει να γνωρίζουν καλά τις κατάλληλες ορθοπεδικές διαδικασίες και να είναι εξοικειωμένοι με τις συσκευές, τα εργαλεία και τις χειρουργικές διαδικασίες (συμπεριλαμβανομένων της εφαρμογής και της αφαίρεσης).

Το εκπαιδευτικό υλικό για τους ενδεδειγμένους χρήστες αποτελείται από μια λειτουργική τεχνική και άμεση υποστήριξη που παρέχεται από τον κατασκευαστή με τη βοήθεια εκπαιδευτικών μαθημάτων και ειδικών για τα προϊόντα

Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων
Συστήματα πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης (GGPS)

8. ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΕ ΤΥΧΟΝ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΜΕΝΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΚΑΙ ΙΣΧΥΟΝΤΑ CS

Το GGPS έχει αναπτυχθεί και διατηρείται στην αγορά σύμφωνα με τα ακόλουθα εναρμονισμένα πρότυπα, όπου είναι εφικτό:

ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	ΕΚΔΟΣΗ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
EN ISO 13485	2016	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements For Regulatory Purposes
ISO 14644-1	2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-2	2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-5	2004	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 5: Operations
ISO 14698	2003	Cleanrooms And Associated Controlled Environments – Biocontamination Control
ISO 15883-1	2006 (A1:2014)	Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and tests.
ISO/TS 15883-5	2005	Washer-disinfectors – Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy
EN ISO 14971	2012	Medical Devices – Application Of Risk Management To Medical Devices
ISO 10993-1	2018	«Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process» and related standard series ISO 10993
EN 62366-1	2015 (Corr. 2016)	Medical devices- Application of usability engineering to medical devices
EN 556-1	2001/AC:2006	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated «STERILE» – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN ISO 11137-1	2015	Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11137-2	2015	Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose
EN ISO 11737-1	2018	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
EN ISO 11737-2	2009	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process
EN ISO 17665-1	2006	Sterilization Of Health Care Products – Moist Heat – Part 1: Requirements For The Development, Validation And Routine Control Of A Sterilization Process For Medical Devices
EN ISO 11607-1	2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISTA-2°	2011	ISTA Standard 2A – Partial Simulation Performance Tests



**Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων
Συστήματα πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης (GGPS)**

ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	ΕΚΔΟΣΗ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
EN ISO 14602	2011	Non-active surgical implants – Implants for osteosynthesis – Particular requirements
EN ISO 14630	2013	Non-active surgical implants – General requirements
MEDDEV 2.7.1 rev. 4	2016	CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC
EN 1041	2008 (A1:2013)	Information Supplied By The Manufactured Of Medical Devices
EN ISO 15223-1	2016	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
AAMI TIR 12	2010	Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers
AAMI TIR 30	2011 (reapproved: 2016)	A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices
ISO 17664	2017	Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
ASTM E1837	1996 (2014)	Standard Test Method to Determine Efficacy of Disinfection Processes for Reusable Medical Devices (Simulated Use Test)
EN 14885	2018	Chemical disinfectants and antiseptics – Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics
ANSI/AAMI ST67	2011/R:2017	Sterilization of health care products—Requirements and guidance for selecting a sterility assurance level (SAL) for products labeled «sterile»
ANSI/AAMI ST77	2013/R:2018	Containment devices for reusable medical device sterilization
ANSI/AAMI ST79	2017	Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities annexes
ASTM F564	2017	Standard Specification and Test Methods for Metallic Bone Staples
ASTM F1264	2016	Standard Specification And Test Methods For Intramedullary Fixation Devices
ASTM F382	2017	Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates
ASTM F543	2017	Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws
ASTM F136	2013	Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)
ASTM F138	2013	Specification for Wrought-18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)
ISO 5832-1	2016	Implants for surgery – Metallic materials – Wrought Stainless Steel
EN ISO 5832-3	2016	Implants for surgery – Metallic materials – Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy
ASTM F1886	2016	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F1929	2015	Standard test method for detecting leaks in porous medical packaging by dye penetration
EN 868-5	2018	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction – Requirements and test methods
DIN 58953-6	2016	Sterilization – Sterile supply – Part 6: Microbial barrier testing of packaging materials for medical devices which are to be sterilized
ASTM F897	2002/R:2007	Measuring Fretting Corrosion of Osteosynthesis Plates and Screws
ISO 7153-1	2016	Surgical Instruments – Metallic Materials – Part 1: Stainless Steel

Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων
Συστήματα πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης (GGPS)

ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	ΕΚΔΟΣΗ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
ASTM F899 – 12 b	2012	Standard Specification for Wrought Stainless Steels For Surgical Instruments
ASTM F86	2013	Standard Practice for Surface Preparation and Marking of Metallic Surgical Implants
ASTM F983	2018	Standard Practice for Permanent Marking of Orthopaedic Implant Components
ASTM A967	2017	Standard Specification for Chemical Passivation Treatments for Stainless Steel Parts

Θα παρέχεται μια λίστα με τις ισχύουσες Κοινές Προδιαγραφές (CS) για να μπορείτε να ανατρέχετε σε αυτήν, όταν θα είναι διαθέσιμη.

9. ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ

1. Keshet, D., et al. Removal of Metaphyseal Screw Only After Hemiepiphysiodesis Correction of Coronal Plane Deformities Around the Knee Joint: Is This a Safe and Advisable Strategy? *J Pediatr Orthop.* 2019;39(3): e236-e239.
2. Park, K. H., et al. Angular deformity correction by guided growth in growing children: Eight-plate versus 3.5-mm reconstruction plate. *J Orthop Sci.* 2017;22(5): 919-923.
3. Welborn, M. C. and P. Stevens. Correction of Angular Deformities Due to Focal Fibrocartilaginous Dysplasia Using Guided Growth: A Preliminary Report. *J Pediatr Orthop.* 2017;37(3): e183-e187.
4. Bayhan, I. A., et al. Comparing Percutaneous Physeal Epiphysiodesis and Eight-Plate Epiphysiodesis for the Treatment of Limb Length Discrepancy. *J Pediatr Orthop;* 2017;37(5): 323-327.
5. Joeris, A., et al. Paediatric lower limb deformity correction with the Eight Plate: adverse events and correction outcomes of 126 patients from an international multicentre study. *J Pediatr Orthop B.* 2017;26(5): 441-448.
6. Kadhim, M., et al. Guided growth for angular correction in children: a comparison of two tension band plate designs. *J Pediatr Orthop B.* 2018;27(1): 1-7.
7. Shin, Y. W., et al. Radiographic Results and Complications of 3 Guided Growth Implants. *J Pediatr Orthop.* 2018;38(7): 360-364.
8. Sinha, R., et al. Eight-plate epiphysiodesis: are we creating an intra-articular deformity? *Bone Joint J.* 2018;100-b(8): 1112-1116.
9. Zajonz, D., et al. Treatment of genu valgum in children by means of temporary hemiepiphysiodesis using eight-plates: short-term findings. *BMC Musculoskelet Disord.* 2017;18(1): 456.
10. Jochymek J, et al. Eight-plate guided growth treatment for angular deformities and length discrepancies of the lower limbs in children. Our first experience. *Acta Chir Orthop Trumatol Cech.* 2015;82(6):424-9.
11. Stewart, D., et al. Dual 8-plate technique is not as effective as ablation for epiphysiodesis about the knee. *J Pediatr Orthop.* 2013;33(8): 843-846.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Τηλ.: (+39) 045 6719000 Φαξ (+39) 045 6719380

**Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων
Συστήματα πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης (GGPS)**

12. Gaumétou, E., et al. Poor Efficiency of Eight-Plates in the Treatment of Lower Limb Discrepancy. *J Pediatr Orthop.* 2016;36(7): 715-719.
13. Kievit A J, et al. The successful treatment of genu recurvatum as a complication following eight-Plate epiphysiodesis in a 10-year-old girl: a case report with a 3.5-year follow-up. *J Pediatr Orthop B.* 2013 Jul;22(4):318-21.
14. Borbas, P., et al. Guided growth with tension band plate or definitive epiphysiodesis for treatment of limb length discrepancy? *J Orthop Surg Res.* 2019;14(1): 99.
15. Eltayeby HH, lobst CA, Herzenberg JE. Hemiepiphysiodesis using tension band plates: does the initial screw angle influence the rate of correction? *Journal of children's orthopaedics.* 2019;13(1):62-66.
16. Park H, Park M, Kim SM, Kim HW, Lee DH. Hemiepiphysiodesis for Idiopathic Genu Valgum: Percutaneous Transphyseal Screw Versus Tension-band Plate. *Journal of pediatric orthopedics.* 2018;38(6):325-330.
17. Martinez, G., et al. Distal femoral hemiepiphysiodesis with screws and suture versus 8-plate for the treatment of genu valgum in children. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2019;105(4): 751-755.
18. Vaishya, R., et al. Growth modulation by hemi epiphysiodesis using eight-plate in Genu valgum in Paediatric population. *J Clin Orthop Trauma.* 2018;9(4): 327-333.
19. Danino B, Rodl R, Herzenberg JE, et al. Guided growth: preliminary results of a multinational study of 967 physes in 537 patients. *Journal of children's orthopaedics.* 2018;12(1):91-96.
20. Stiel N, Babin K, Vettorazzi E, et al. Anterior distal femoral hemiepiphysiodesis can reduce fixed flexion deformity of the knee: a retrospective study of 83 knees. *Acta orthopaedica.* 2018;89(5):555-559.
21. Morin M, Klatt J, Stevens PM. Cozen's deformity: resolved by guided growth. *Strategies in trauma and limb reconstruction (Online).* 2018;13(2):87-93.
22. Crenshaw MM, Goerlich CG, Ivey LE, et al. Orthopaedic Management of Leg-length Discrepancy in Proteus Syndrome: A Case Series. *Journal of pediatric orthopedics.* 2018;38(3):e138-e144.
23. Pendleton, AM, et al. Guided growth for the treatment of moderate leg-length discrepancy. *Orthopedics.* 2013 May;36(5):e575-80.
24. Lauge-Pedersen H, et al. Eight-plate should not be used for treating leg length discrepancy. *J Child Orthop.* 2013;7:285–288.
25. Siedhoff M, et al. Temporary epiphysiodesis for limb-length discrepancy. *Acta Orthopaedica* 2014; 85(6): 626–632.
26. Kaymaz, B. and E. Komurcu. Comment on the article «Dual 8-plate technique is not as effective as ablation for epiphysiodesis about the knee» by Stewart et al. *J Pediatr Orthop.* 2014;34(8): e67.



**Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων
Συστήματα πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης (GGPS)**

27. Stevens PM. Invalid Comparison Between Methods of Epiphysiodesis. J Pediatr Orthop. 2018 Jan;38(1):e29-e30.

10. ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ

SSCP Αρ. Αναθ.	Ημερομηνία έκδοσης	Περιγραφή αλλαγής
00	29/11/2019	Δεν είναι διαθέσιμη
01	28/01/2020	Ενημέρωση της ενότητας: - 1.4 (Βασικό UDI-DI) - 1.5 (Περιγραφή ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων) - 3.3 (Περιγραφή εξαρτημάτων που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με τη συσκευή) - 8 (Αναφορά σε τυχόν εναρμονισμένα πρότυπα και ισχύοντα CS)
02	20/05/2020	Ενημέρωση της ενότητας: - 2.1 (Ενδεδειγμένη χρήση) - 8 (Αναφορά σε τυχόν εναρμονισμένα πρότυπα και ισχύοντα CS)
03		Ενημέρωση ενδεδειγμένης χρήσης: αφαίρεση των αναφορών για εφαρμογές στα άνω άκρα σε όλο το έγγραφο.
04	07/08/2020	Ενημέρωση της ενότητας 1.4, Βασικό UDI Ενημέρωση της ενότητας 1.7, προστέθηκε αναφορά για την Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.



PO 238-01 SSCP template

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων
Συστήματα πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης (GGPS)

SSCP Αρ. Αναθ.	Ημερομηνία έκδοσης	Περιγραφή αλλαγής
		Η ενδεδειγμένη χρήση έγινε ενιαία σε όλες τις ενότητες. Καταργήθηκε η αναφορά σε εσωτερικά έγγραφα. Ενημερώθηκε ο πίνακας 1 στην ενότητα 3.2, πραγματοποιήθηκε εισαγωγή αναφοράς στο υλικό.
05	04/11/2020	Ενημέρωση των ενοτήτων: 3, 4.1, 5.5, 5.6, 5.7 Διορθώθηκαν διάφορα τυπογραφικά/γραμματικά λάθη.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Τηλ.: (+39) 045 6719000 Φαξ (+39) 045 6719380



PO 238-01 SSCP template

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Συστήματα πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης (GGPS)

ΜΕΡΟΣ II: SSCP ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Αναθεώρηση εγγράφου: Αναθεώρηση 5

Ημερομηνία έκδοσης: ημερομηνία της τελευταίας υπογραφής στη σελίδα υπογραφών που εσωκλείεται

Αυτή η Περίληψη της Ασφάλειας και των Κλινικών Επιδόσεων (SSCP) αποσκοπεί στην παροχή δημόσιας πρόσβασης σε μια ενημερωμένη περίληψη των κύριων πτυχών ασφάλειας και επιδόσεων. Αποτελείται από δύο μέρη: Μια περίληψη για τους ιατρούς στο πρώτο μέρος. Πληροφορίες για τους μη ειδήμονες στο δεύτερο μέρος.

Το SSCP δεν παρέχει γενικές συμβουλές για τη θεραπεία. Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας για τυχόν απορίες. Αυτό το SSCP δεν αντικαθιστά μια Κάρτα εμφύτευσης. Ούτε αντικαθιστά τις Οδηγίες χρήσης για ασφαλή χρήση της συσκευής.

1. ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

- Εμπορική ονομασία συσκευής: Συστήματα πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης (GGPS).

Η οικογένεια προϊόντων GGPS περιλαμβάνει τις ακόλουθες εμπορικές ονομασίες συσκευών:

- Σύστημα καθοδηγούμενης αύξησης eight-Plate



- Σύστημα καθοδηγούμενης αύξησης eight-Plate +



- Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή: Orthofix Srl., Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo Verona, Ιταλία



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

- Βασικό UDI-DI: 805050436ImpPlates2bNAC6W
- Έτος κατά το οποίο η συσκευή έλαβε επισήμανση CE για πρώτη φορά, σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/EOK περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων: Το GGS εισήλθε στην ευρωπαϊκή αγορά τον Ιούνιο του 2008, ενώ το GGPSP εισήλθε στην αγορά τον Μάιο του 2017.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Τηλ.: (+39) 045 6719000 Φαξ (+39) 045 6719380

Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

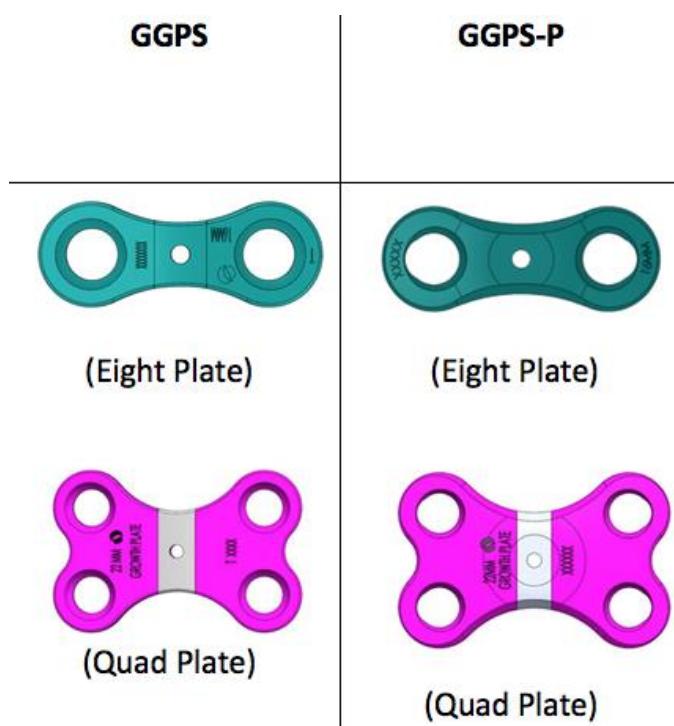
Συστήματα πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης (GGPS)

2. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Προτεινόμενος σκοπός: Τα Συστήματα Πλάκας Καθοδηγούμενης Αύξησης προορίζονται να παρέχουν σταθεροποίηση των οστών.
- Ενδείξεις και προτεινόμενες ομάδες ασθενών: Τα GGPS ενδείκνυνται για τη σταδιακή διόρθωση δυσμορφιών των μακρών οστών σε παιδιά σε ηλικία ανάπτυξης. Συγκεκριμένα αποκτηθέντα ή συγγενή μοτίβα οστικής δυσμορφίας, για τα οποία θα ενδείκνυται η χρήση της συσκευής, περιλαμβάνουν:
 - δυσμορφίες βλαισότητας, ραιβότητας, κάμψης ή έκτασης του γονάτου (μηριαίο οστό ή/και κνήμη),
 - δυσμορφίες βλαισότητας, ραιβότητας, ή πελματιαίας κάμψης του αστραγάλου
- Τα GGPS προορίζονται για παιδιατρικούς ασθενείς με ανοιχτή επίφυση (παιδιά σε ηλικία ανάπτυξης).
- Αντενδείξεις: αυτές οι συσκευές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε παιδιά των οποίων η ανάπτυξη έχει ήδη σταματήσει.

3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Περιγραφή συσκευής και υλικά/ουσίες σε επαφή με ιστούς ασθενών: η συσκευή είναι κατασκευασμένη από μια μικροσκοπική πλάκα (το κατά προσέγγιση μέγεθος ενός κλιπ ή ενός φιστικιού, δηλ. μήκους μεταξύ 12mm και 22mm). Η πλάκα μπορεί να στερεωθεί στο οστό με 2 ή 4 βίδες. Τα εμφυτεύματα είναι κατασκευασμένα από κατάλληλα υλικά. Συγκεκριμένα: από ανοξείδωτο ατσάλι 316L, κατάλληλο για εμφυτεύματα.



Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Συστήματα πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης (GGPS)

Βάσει όσων γνωρίζουμε μέχρι τώρα, οι γωνιώδεις δυσμορφίες των ποδιών μπορούν να διορθωθούν σταδιακά. Αυτό μπορεί να γίνει σε ασθενείς που είτε βρίσκονται είτε δεν βρίσκονται σε ηλικία ανάπτυξης. Σε ασθενείς που βρίσκονται σε ηλικία ανάπτυξης, η σταδιακή διόρθωση των γωνιωδών δυσμορφιών μπορεί να πραγματοποιηθεί με προσωρινή καθοδηγούμενη αύξηση. Μπορεί να πραγματοποιηθεί από τη μία πλευρά του άκρου (ημιεπιφυσιόδεση) ή και από τις δύο πλευρές (επιφυσιόδεση). Αυτές οι τεχνικές θα πρέπει να είναι το πρώτο στάδιο μιας σταδιακής χειρουργικής προσέγγισης για γωνιώδεις δυσμορφίες ή δυσμορφίες των άκρων. Αποτελούν μια λιγότερο επεμβατική εναλλακτική λύση στις διορθωτικές οστεοτομίες, ακολουθούμενη από εξωτερική ή εσωτερική σταθεροποίηση, τη μόνη τεχνική που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διόρθωση των δυσμορφιών σε ασθενείς που δεν βρίσκονται σε ηλικία ανάπτυξης. Οι τεχνικές αυτές συνδέονται με λιγότερο πόνο, λιγότερη ακινητοποίηση, μειωμένο κόστος και μειωμένο χειρουργικό κίνδυνο. Οι διορθωτικές οστεοτομίες συνεπάγονται χειρουργική κοπή του οστού για τη διόρθωση της δυσμορφίας. Η προσωρινή καθοδηγούμενη αύξηση είναι επίσης μια εναλλακτική λύση στη μόνιμη αναστολή της ανάπτυξης. Συνεπώς, θα πρέπει να είναι η πρώτη επιλογή κάθε χειρουργού όταν επιχειρεί διόρθωση σε ασθενή σε ηλικία ανάπτυξης.

Τα δεδομένα που αναλύθηκαν υποδηλώνουν ότι η προσωρινή καθοδηγούμενη αύξηση μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές που συνήθως επιλύονται εύκολα. Μεταξύ αυτών: πρόωρη αναστολή ανάπτυξης, περίοδος ανάκαμψης της επιταχυνόμενης ανάπτυξης, μετακίνηση της πλάκας από την αρχική της θέση. Ωστόσο, οι επιπλοκές φαίνεται να είναι λιγότερες, σε σύγκριση με άλλα συστήματα, όταν πραγματοποιείται χρήση της μεθόδου πλάκας 2 οπών. Επίσης, τα οφέλη αυτών των προσεγγίσεων υπερτερούν των σχετικών κινδύνων επιπλοκών.

Πράγματι, αυτά τα δεδομένα συνολικά δείχνουν ότι οι μη μόνιμες προσεγγίσεις χρησιμοποιούνται πολύ συχνότερα από μόνιμες μεθόδους, όπως η οστεοτομία (χειρουργική κοπή του οστού). Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι η οστεοτομία δεν εγγυάται πως δεν θα υπάρξει επανεμφάνιση του προβλήματος. Παράλληλα, αποτελεί πιο επεμβατική μέθοδο σε σύγκριση με άλλες μεθόδους καθοδηγούμενης αύξησης.

- **Περιγραφή του τρόπου με τον οποίο η συσκευή επιτυγχάνει τη λειτουργία της (τρόπος λειτουργίας):**
Όταν υπάρχει φυσιολογική σκελετική ανάπτυξη, τα άκρα έχουν ίσο μήκος. Επίσης, είναι σωστά ευθυγραμμισμένα από τα ισχία μέχρι τους αστραγάλους ή από τον ώμο μέχρι τον καρπό. Μερικές φορές, ανωμαλίες στη γέννηση, λοιμώξεις, τραυματισμοί ή άλλες καταστάσεις μπορεί να οδηγήσουν στην ανάπτυξη των μακρών οστών του ποδιού εκτός κατάλληλης ευθυγράμμισης (π.χ. κνήμη, μηριαίο οστό). Αυτό ονομάζεται «εσφαλμένη ευθυγράμμιση».

Αυτή η εσφαλμένη ευθυγράμμιση μπορεί να οδηγήσει σε δυσμορφίες των αρθρώσεων του ποδιού. Αυτές είναι γνωστές ως βλαισότητα (βλαισά γόνατα), ραιβότητα (ραιβά πόδια) και δυσμορφίες κάμψης των αρθρώσεων. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η φυσιολογική χρήση του ποδιού μειώνεται και το περπάτημα ή το τρέξιμο ενδέχεται να είναι επώδυνο.

Η διόρθωση των δυσμορφιών των άκρων πρέπει να εξετάζεται στο πλαίσιο μιας σταδιακής προσέγγισης. Από λιγότερο επεμβατικές προσεγγίσεις σε πιο επεμβατικές προσεγγίσεις. Η πρώτη χειρουργική επιλογή είναι η «ημι-επιφυσιόδεση» ή η «επιφυσιόδεση». Αυτή είναι μια πολύ λιγότερο επεμβατική χειρουργική επέμβαση για τη διόρθωση των γωνιωδών δυσμορφιών. Η λέξη «επιφυσιόδεση» αποτελεί ελληνικό όρο,



Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων Συστήματα πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης (GGPS)

στον οποίο το συνθετικό «επίφυση» σημαίνει αυξητική πλάκα και το συνθετικό «δέση» σημαίνει πρόσδεση. Η «αυξητική πλάκα» είναι η περιοχή αύξησης κοντά στο άκρο των μακρών οστών σε παιδιά και εφήβους. Κάθε μακρύ οστό έχει δύο αυξητικές πλάκες, μία σε κάθε άκρο. Αυτές οι «αναπτυσσόμενες πλάκες» καθορίζουν το μελλοντικό μήκος και σχήμα στα οστά των ενηλίκων.

Ο στόχος είναι να επιτραπεί η επανευθυγράμμιση μέσω της ανάπτυξης. Δηλαδή, η ανάπτυξη των οστών περιορίζεται από τη μία πλευρά της δυσμορφίας, ενώ η ανάπτυξη των οστών συνεχίζεται από την άλλη πλευρά. Σταδιακά, τα οστά επανευθυγραμμίζονται και η δυσμορφία διορθώνεται. Δεδομένου ότι ο ιατρός δεν χρειάζεται να πραγματοποιήσει χειρουργική κοπή του οστού (όπως σε μια «οστεοτομία») για να διορθώσει την ευθυγράμμιση, υπάρχουν λιγότεροι κίνδυνοι και ενοχλήσεις. Οι καθημερινές δραστηριότητες μπορούν να ξεκινήσουν ξανά σύντομα.

Αυτά τα δύο συστήματα (GGS και GGPSP) είναι ελάχιστα επεμβατικές πλάκες «ημιεπιφυσιόδεσης» και «επιφυσιόδεσης». Εξασφαλίζουν την καθοδηγούμενη αύξηση, ενώ παράλληλα επιτρέπουν τη φυσική, ασφαλή και σταδιακή διόρθωση της ευθυγράμμισης των ποδιών. Η συσκευή συγκρατεί τη μία πλευρά της αυξητικής πλάκας. Η αντίθετη πλευρά της «επίφυσης» συνεχίζει να επεκτείνεται και να αναπτύσσεται. Οι βίδες αποκλίνουν εντός της πλάκας, λειτουργώντας αποτελεσματικά ως τεχνητή άρθρωση. Η δραστηριότητα αυτής της τεχνητής άρθρωσης αποτρέπει επίσης τη συμπίεση της αυξητικής πλάκας που υποβάλλεται σε καθοδήγηση.

Στις δυσμορφίες κατά μήκος των ποδιών και οι δύο πλευρές της «αυξητικής πλάκας» στο μακρύτερο άκρο είναι αποκλεισμένες. Κατ' αυτόν τον τρόπο, το άκρο με το μικρότερο μήκος αναπτύσσεται έως ότου επιτευχθεί το ίδιο μήκος και στα δύο άκρα.

Εκτός από τις πλάκες, το GGPS έχει πληθώρα εξαρτημάτων, μεταξύ των οποίων βίδες σε διαφορετικά σχήματα και μεγέθη και οδηγά σύρματα.

4. ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας αν πιστεύετε ότι εσείς ή το παιδί σας αντιμετωπίζετε παρενέργειες. Μπορείτε επίσης να επικοινωνήστε με τον ιατρό σας αν έχετε ανησυχίες σχετικά με τους κινδύνους. Αυτό το έγγραφο δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τη διαβούλευση με τον ιατρό σας, εάν χρειαστεί.

Αντενδείξεις:

- Το GGPS εκμεταλλεύεται την ικανότητα ανάπτυξης των μακρών οστών για να διορθώσει μια οστική δυσμορφία. Για τον λόγο αυτό, αυτές οι συσκευές δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για δυσμορφίες ενηλίκων. Ο σκελετός των ενηλίκων δεν έχει περιθώρια για περαιτέρω ανάπτυξη.
- Το GGPS δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε οστά που δεν αναπτύσσονται πλέον. Αυτό ενδέχεται να συμβεί μετά από τραύμα (ατυχήματα, πτώσεις ή άλλα συμβάντα τραύματος) ή λοιμωξη.

Πιθανές παρενέργειες που ενδέχεται να αντιμετωπίσετε εσείς ή το παιδί σας:

- Πόνος στη χειρουργική περιοχή, οι μυς ή οι αρθρώσεις σας ενδέχεται να πονούν όταν κινείστε (συμβαίνει σε λιγότερους από 5/100 ασθενείς)
- Βλάβη στην αυξητική ικανότητα («αυξητική πλάκα») του οστού (συμβαίνει σε λιγότερους από 5/100 ασθενείς).
- Ενδεχόμενο η συσκευή να μην επιτύχει την επιθυμητή διόρθωση (συμβαίνει σε λιγότερους από 10/100 ασθενείς).

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)

Τηλ.: (+39) 045 6719000 Φαξ (+39) 045 6719380



Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων Συστήματα πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης (GGPS)

- Ενδεχόμενο θραύσης ή κάμψης πλάκας ή βίδας (συμβαίνει σε λιγότερους από 10/100 ασθενείς).
- Ενδεχόμενο να αντιμετωπίσετε ευαισθησία στο μέταλλο της συσκευής (αυτό δεν έχει αναφερθεί στην επιστημονική βιβλιογραφία).
- Παρενέργειες που σχετίζονται με την αναισθησία και τη χειρουργική επέμβαση, όπως λοίμωξη ή μειωμένη κίνηση της άρθρωσης (και τα δύο ενδεχόμενα παρουσιάζονται σε λιγότερους από 5/100 ασθενείς).

Προειδοποιήσεις

- Οι πλάκες κάμπτονται σε γωνία 10 μοιρών. Αυτές οι πλάκες μπορούν να καμφθούν σε γωνία 10 επιπλέον μοιρών για περίπλοκα ανατομικά περιγράμματα οστών. Μια κάμψη πέραν αυτού του αριθμού (συνολικά 20 μοίρες) θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θραύση της πλάκας.
- Οι βίδες οστών δεν χρειάζεται να εισαχθούν στις αρθρώσεις ή να προκαλέσουν βλάβη στο αναπτυσσόμενο μέρος των οστών σε παιδιά.
- Οι πλάκες και οι βίδες των οστών δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται περισσότερες από μία φορές.
- Αυτή η συσκευή δεν έχει εγκριθεί για χρήση σε οστά πέραν των μακρών οστών στα πόδια.

5. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ (PMCF)

Ο κατασκευαστής του GGPS, η Orthofix Srl, έχει πραγματοποιήσει διεξοδική κλινική αξιολόγηση για να ελέγξει περαιτέρω πώς επιτυγχάνει η συσκευή τον στόχο της και πόσο ασφαλής είναι.

Έχουν αναλυθεί σχετικές δημοσιεύσεις που έχουν επιλεγεί με ακριβή βιβλιογραφική αναζήτηση (αναφέρονται στην Έκθεση Κλινικής Αξιολόγησης). Μια περίληψη των ανακτημένων πληροφοριών αναφέρεται στον παρακάτω πίνακα:

Μέση ηλικία (έτη)	Εύρος (έτη)	Δυσμορφίες οστών	Αναφορά
8.9	3–15		Keshet, 2019
7.5	2–14		Park, 2017
2	21–29 μήνες		Welborn, 2017
11.9	5.8–14.6		Kadhim, 2017
11.7	4.3–16.5		Shin, 2018
11	3–15		Eltayeby, 2019
11.8	8.2–14.4		Park, 2018
11.5	8–15		Martínez, 2019
10 έτη 8 μήνες	5.7–14.2 μήνες		Vaishya, 2018
11.35	δεν είναι γνωστό	Γωνιώδεις δυσμορφίες ποδιού	Danino, 2018
12	6–20		Stiel, 2018



Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων Συστήματα πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης (GGPS)

Μέση ηλικία (έτη)	Εύρος (έτη)	Δυσμορφίες οστών	Αναφορά
4 έτη 7 μήνες	δεν είναι γνωστό		Morin, 2018
12	7–16		Zajonz, 2017
12	δεν είναι γνωστό		Bayhan, 2017
13.4	δεν είναι γνωστό		Borbas, 2019
13	δεν είναι γνωστό		Stewart, 2013
12.5	δεν είναι γνωστό		Gaumétou, 2016
9.4	6.1–13.6	Ανισοσκελίες	Crenshaw, 2018
12.6	7–16		Pendleton, 2013
11	Δ/Υ (2 περιστατικά, ίδια ηλικία)		Lauge-Pedersen
12.8	10–16		Siedhoff
10	Δ/Υ (1 μόνο περιστατικό)		Kievit, 2013
δεν είναι γνωστό	Παιδιατρικό	Και τα δύο	Jochymek, 2015
12.4	10.6–13.6		Joeris, 2017
10.8	3.7–10.8		Sinha, 2018

Οι μέσες ηλικίες όλων των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία ποικίλλουν από 2 έως 13.4 έτη, επιβεβαιώνοντας ότι όλα τα σχετικά επιλεγμένα άρθρα αναφέρονται στον προοριζόμενο πληθυσμό, δηλαδή σε παιδιά σε ηλικία ανάπτυξης.

Τα αποτελέσματα αυτής της αξιολόγησης είναι θετικά. Το GGPS διορθώνει επιτυχώς γωνιώδεις δυσμορφίες μακρών οστών σε παιδιά. Δύο στοιχεία μπορούν να καθορίσουν την επιτυχία του: η ηλικία του παιδιού και η κατεύθυνση της δυσμορφίας που πρέπει να διορθωθεί. Ένα πλεονέκτημα του GGPS, σε σύγκριση με εναλλακτικές θεραπείες, είναι ότι είναι αναστρέψιμο.

Η διόρθωση που μπορεί να επιτύχει το GGPS είναι μερικές φορές χαμηλότερη από αυτήν που επιτεύχθηκε με άλλες εναλλακτικές μεθόδους. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι αυτή η προσέγγιση δεν εγγυάται πως δεν θα υπάρξει βλάβη στην αυξητική διαδικασία. Το σύστημα μπορεί μόνο να την επιβραδύνει. Πράγματι, μπορεί να αφαιρεθεί και να συνεχιστεί η φυσιολογική ανάπτυξη. Αυτό επιτρέπει στον ιατρό να τροποποιεί τη θεραπεία ανάλογα με τις απαιτήσεις της κατάστασης. Επίσης, αποτελεί τη λιγότερο επεμβατική χειρουργική προσέγγιση. Σε περίπτωση που αυτή αποτύχει, μπορούν να εξεταστούν άλλες, πιο επεμβατικές προσεγγίσεις.



PO 238-01 SSCP template

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Συστήματα πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης (GGPS)

Η αξιολόγηση έδειξε, επίσης, τον τύπο και τη συχνότητα των ανεπιθύμητων συμβάντων. Αυτά συμβαδίζουν με ήδη γνωστά συμβάντα. Δεν έχουν προκύψει νέα συμβάντα ή τιμές συχνότητας. Όλα τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα βρίσκονται καταχωρημένα καταλλήλως στις Οδηγίες χρήσης της συσκευής.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ/ΟΦΕΛΟΥΣ

Η ομάδα ασθενών συμβατών για ημιεπιφυσιόδεση είναι παιδιά σε ηλικία ανάπτυξης που χρειάζονται γωνιακή διόρθωση των μακρών οστών του ποδιού. Είναι σημαντικό το παιδί και οι γονείς να μπορούν να δεσμευτούν αρκετά, ώστε να επιστρέφουν για παρακολούθηση στον σωστό χρόνο και, κατ' αυτό τον τρόπο, να αποφεύγεται η υπερβολική διόρθωση. Η πλειοψηφία των ασθενών που υποβάλλονται σε ημιεπιφυσιόδεση, ακολουθούν αυτή τη διαδικασία λόγω μη φυσιολογικής γωνίωσης της άρθρωσης του γονάτου.

Η σταδιακή διόρθωση της γωνίωσης με το GGPS μπορεί να επιτευχθεί μόνο με ενεργή ανάπτυξη, επομένως η διαδικασία πιθανότατα δεν θα επιτύχει το επιθυμητό αποτέλεσμα εάν πραγματοποιηθεί πολύ αργά. Σε αυτούς τους ασθενείς, απαιτείται γωνιακή διόρθωση με οστεοτομία. Η οστεοτομία μπορεί να είναι μερική ή πλήρης και η σταθεροποίηση μπορεί να είναι εσωτερική ή εξωτερική. Το πλεονέκτημά της είναι η άμεση διόρθωση, αλλά οι κίνδυνοι λοιμωξης ή απουσίας πώρωσης είναι μεγαλύτεροι σε σύγκριση με τη σταδιακή διόρθωση μέσω καθοδηγούμενης αύξησης.

Το GGPS εφαρμόζεται ως θεραπεία χωρίς νοσηλεία και ο ασθενής μπορεί να επιστρέψει σχετικά άμεσα στις φυσιολογικές του δραστηριότητες. Αυτό είναι τελείως διαφορετικό από την οστεοτομία, η οποία απαιτεί 1 ή 2 διανυκτερεύσεις στο νοσοκομείο και περιορισμένες δραστηριότητες και φόρτιση βάρους για μερικές ημέρες ή και εβδομάδες μετά την επέμβαση. Οι επιπλοκές πλημμελούς πώρωσης ή απουσίας πώρωσης υπάρχει πιθανότητα να συμβούν και είναι πολύ πιο σοβαρές από τις επιπλοκές ενός eight-plate. Οι περισσότεροι ασθενείς που έχουν eight-plate σχεδόν ξεχνούν ότι το έχουν και μπορούν να κάνουν όλες τις φυσιολογικές τους δραστηριότητες.

Πρόκειται για μία αρκετά μικρή διαδικασία. Μια μικρή μεταλλική πλάκα τοποθετείται στην επιφάνεια του οστού με μεγάλη ακρίβεια, έτσι ώστε να είναι απέναντι από την άκρη της αυξητικής πλάκας, η οποία βρίσκεται κοντά στα άκρα όλων των μακρών οστών και ελέγχει την ανάπτυξη σε μήκος. Συγκρατείται στη θέση της από μια βίδα σε κάθε πλευρά της αυξητικής πλάκας. Η πλάκα λειτουργεί ως φρένο στον ρυθμό ανάπτυξης του οστού στην πλευρά όπου τοποθετείται. Η αντίθετη πλευρά συνεχίζει να αναπτύσσεται φυσιολογικά. Ενώ αυτό συμβαίνει, το οστό συνεχίζει να λειτουργεί φυσιολογικά και ο ασθενής μπορεί επίσης να συνεχίσει κανονικά με όλες του τις δραστηριότητες. Η διόρθωση της γωνίας πραγματοποιείται με αργό ρυθμό, για μια περίοδο από 9 έως 18 μήνες. Οι κίνδυνοι επιπλοκών είναι χαμηλότεροι σε σύγκριση με αυτούς που εμφανίζονται σε εναλλακτικές θεραπείες και οι περισσότεροι θα είναι αρκετά μικροί. Τα οφέλη της διαδικασίας είναι μεγάλα, καθώς μια μη φυσιολογική γωνία σε ένα ή περισσότερα οστά μπορεί να διορθωθεί με αργό ρυθμό, ενώ ο ασθενής συνεχίζει να ζει κανονικά τη ζωή του. Οι εναλλακτικές διαδικασίες για την επίτευξη γωνιακής διόρθωσης τείνουν να είναι πιο σοβαρές, όπως και οι πιθανές επιπλοκές τους.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Τηλ.: (+39) 045 6719000 Φαξ (+39) 045 6719380



Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Συστήματα πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης (GGPS)

Αυτή η διαδικασία μπορεί να πραγματοποιηθεί σε οποιαδήποτε ηλικία, αρκεί οι αυξητικές πλάκες να είναι ακόμη ανοιχτές. Η πλάκα πρέπει να αφαιρεθεί στο τέλος της θεραπείας, όταν επιτευχθεί η γωνιακή διόρθωση και το οστό θα συνεχίσει να αναπτύσσεται φυσιολογικά.

Το συμπέρασμα όλων των κλινικών εγγράφων που αφορούν ασθενείς με αυτήν τη θεραπεία είναι ότι η προσωρινή ημιεπιφυσιόδεση εκμεταλλεύεται τη φυσιολογική ανάπτυξη της επίφυσης για να αντιμετωπίσει αποτελεσματικά τις γωνιώδεις δυσμορφίες με χαμηλά ποσοστά επιπλοκών. Αποδείχθηκε ως η συνιστώμενη θεραπεία πρώτης γραμμής σε διάφορες περιπτώσεις, πριν από την επιλογή της οστεοτομίας.

Είναι πολύ σημαντικό ο χειρουργός και ο ασθενής να συμφωνήσουν σε ένα πρόγραμμα παρακολούθησης, έτσι ώστε να μπορεί να γίνει σωστή παρακολούθηση της σταδιακής διόρθωσης της μη φυσιολογικής γωνίας και η πλάκα να αφαιρεθεί τη σωστή στιγμή, όταν ο στόχος της διόρθωσης θα έχει επιτευχθεί.

Συμπερασματικά, τα οφέλη του GGPS είναι υψηλά. Εφαρμόζεται με μικρή χειρουργική επέμβαση και με χαμηλό κίνδυνο επιπλοκών.

ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

Η Orthofix Srl. έχει θέσει σε εφαρμογή αρκετές δραστηριότητες για την παρακολούθηση της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του GGPS. Αυτές οι δραστηριότητες στοχεύουν στη διαφύλαξη της υγείας του ασθενούς και περιγράφονται σε ένα ξεχωριστό έγγραφο, το οποίο ονομάζεται «Σχέδιο κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά».

Συγκεκριμένα, η Orthofix θα συλλέγει δεδομένα σχετικά με την πραγματική κλινική χρήση του GGPSP από χειρουργούς που χρησιμοποιούν το προϊόν για τη θεραπεία δυσμορφιών και διαφορών στο μήκος των ποδιών. Το πεδίο της συλλογής δεδομένων θα είναι η αξιολόγηση του αριθμού των προβλημάτων (επιπλοκών) που αντιμετώπισαν οι ασθενείς κατά τη διάρκεια της θεραπείας τους, καθώς και το ποσοστό ασθενών που πέτυχαν τον στόχο της θεραπείας τους. Τα δεδομένα που συλλέγονται με αυτόν τον τρόπο θα συγκριθούν με τα δεδομένα στο GGPS που έχει δημοσιευτεί σε επιστημονικά περιοδικά. Για τον σκοπό αυτό, θα συλλεχθούν στοιχεία για 70 ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία σε ευρωπαϊκά νοσοκομεία.

6. ΠΙΘΑΝΕΣ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΑΛΛΑΚΤΙΚΕΣ

Εάν θέλετε να ενημερωθείτε σχετικά με εναλλακτικές θεραπείες, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας. Εκείνος/-η μπορεί να λάβει υπόψιν την προσωπική σας κατάσταση ή την κατάσταση του παιδιού σας.

Η διόρθωση δυσμορφιών των άκρων μπορεί επίσης να γίνει μέσω μίας από τις ακόλουθες διαδικασίες:

- Μια ελάχιστα επεμβατική ημιεπιφυσιόδεση ή επιφυσιόδεση χρησιμοποιώντας διαφορετικές μεθόδους σε σύγκριση με το GGPS. Άλλες συσκευές ενδέχεται να σταματήσουν τελικά την αυξητική ικανότητα των μακρών οστών βλάπτοντας την επίφυση.
- Μια πιο επεμβατική διαδικασία που ονομάζεται «οστεοτομία». Η διόρθωση μιας δυσμορφίας με αυτόν τον τρόπο απαιτεί μια σημαντική χειρουργική διαδικασία. Περιλαμβάνει κοπή του οστού που εμφανίζει εσφαλμένη ευθυγράμμιση και επανευθυγράμμιση του οστού. Ο κλινικός ιατρός σταθεροποιεί το οστό που έχει επανευθυγραμμιστεί στη σωστή θέση. Για να το κάνει

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)

Τηλ.: (+39) 045 6719000 Φαξ (+39) 045 6719380



Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Συστήματα πλάκας καθοδηγούμενης αύξησης (GGPS)

αυτό, μπορεί να χρησιμοποιήσει βελόνες ή έναν συνδυασμό πλάκας και βίδας, ακολουθούμενο από γύψο. Υπάρχει το ενδεχόμενο ο ιατρός, σε κάποια στιγμή, να χρησιμοποιήσει ένα εξωτερικό πλαίσιο. Αυτό το είδος χειρουργικής επέμβασης μπορεί να έχει τους κινδύνους του. Επίσης, το παιδί πρέπει να παραμείνει στο νοσοκομείο για κάποιο χρονικό διάστημα. Συχνά παρατηρείται καθυστέρηση στο περπάτημα (φόρτιση βάρους). Μετά την περίοδο επούλωσης, το παιδί ενδέχεται να χρειαστεί φυσιοθεραπεία. Σε πολλές περιπτώσεις, ενδέχεται να χρειαστούν πολλαπλές χειρουργικές επεμβάσεις οστεοτομίας.

Βάσει όσων γνωρίζουμε μέχρι τώρα, η σταδιακή διόρθωση γωνιωδών δυσμορφιών (ημιεπιφυσιόδεση ή επιφυσιόδεση) θα πρέπει να είναι το πρώτο στάδιο μιας σταδιακής χειρουργικής προσέγγισης για γωνιώδεις δυσμορφίες ή δυσμορφίες των άκρων. Αποτελούν μια λιγότερο επεμβατική εναλλακτική στις διορθωτικές οστεοτομίες. Οι τεχνικές αυτές συνδέονται με λιγότερο πόνο, λιγότερη ακινητοποίηση, μειωμένο κόστος και μειωμένο χειρουργικό κίνδυνο. Οι οστεοτομίες συνεπάγονται χειρουργική κοπή του οστού για τη διόρθωση της δυσμορφίας. Η προσωρινή καθοδηγούμενη αύξηση είναι επίσης μια εναλλακτική λύση στη μόνιμη αναστολή της ανάπτυξης.

7. ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟ ΠΡΟΦΙΛ ΚΑΙ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΤΕΣ

Μόνο εξειδικευμένοι επαγγελματίες υγείας και εγγεγραμμένοι στο συμβούλιο χρήστες μπορούν να χρησιμοποιούν το GGPS. Για να πραγματοποιούν την εν λόγω χρήση, απαιτείται να έχουν εκτενή και βαθιά γνώση της παιδιατρικής ανατομίας και να έχουν εμπειρία σε ορθοπεδικές και χειρουργικές επεμβάσεις, ειδικά για παιδιατρικούς ασθενείς.



PO 238-01 Plantilla SSCP

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

Sistemas de placas de crecimiento guiado (GGPS)

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)

Sistemas de placas de crecimiento guiado (GGPS)

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 - 37012 - Bussolengo (VR) Italia
Tel. (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

Sistemas de placas de crecimiento guiado (GGPS)

Índice

PARTE I: SSCP DIRIGIDO A USUARIOS/PROFESIONALES DE LA SALUD.....	5
1. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO E INFORMACIÓN GENERAL.....	5
1.1. Nombre comercial del dispositivo	5
1.2. Fabricante	5
1.3. Número de registro único del fabricante (SRN)	5
1.4. UDI-DI básico	5
1.5. Descripción / texto de la nomenclatura del dispositivo médico.....	5
1.6. Clasificación del dispositivo	5
1.7. Año en que se emitió el primer certificado (CE) que ampara el dispositivo	5
1.8. Representante autorizado	6
1.9. Organismo notificado que validará el SSCP.....	6
2. FINALIDAD DEL DISPOSITIVO.....	6
2.1. Finalidad	6
2.2. Indicaciones y personas a las que va dirigido.....	6
2.3. Contraindicaciones y limitaciones	6
3. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	7
3.1. Descripción del dispositivo	7
3.2. Referencia a las versiones o variantes anteriores y descripción de las diferencias.....	8
3.3. Descripción de cualquier accesorio destinado a ser utilizado en combinación con el dispositivo.....	11
3.4. Descripción de cualquier otro dispositivo o producto destinado a ser utilizado en combinación con el dispositivo	12
4. RIESGOS Y ADVERTENCIAS	14
4.1. Riesgos residuales y efectos no deseados	14
4.2. Advertencias y precauciones.....	14
4.3. Otros aspectos relevantes sobre seguridad, incluido un resumen de cualquier acción de seguridad en campo (FSN o FSCA), si procede	15
5. RESUMEN DE LA EVALUACIÓN CLÍNICA Y DEL SEGUIMIENTO CLÍNICO TRAS LA COMERCIALIZACIÓN.....	15

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 - 37012 - Bussolengo (VR) Italia
Tel. (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

Sistemas de placas de crecimiento guiado (GGPS)

5.1.	Resumen de los datos clínicos relacionados con el dispositivo equivalente, si procede	15
5.2.	Resumen de los datos clínicos de las investigaciones realizadas sobre el producto antes del marcado CE, si procede	15
5.3.	Resumen de los datos clínicos procedentes de otras fuentes, si procede.....	16
5.4.	Resumen general sobre seguridad y funcionamiento clínico	16
5.5.	Ventajas clínicas.....	19
5.6.	Evaluación de ventajas y riesgos	20
5.7.	Seguimiento clínico en curso o previsto tras el lanzamiento del producto	23
6.	POSIBLES ALTERNATIVAS DIAGNÓSTICAS O TERAPÉUTICAS.....	24
7.	DESCRIPCIÓN Y FORMACIÓN DE LOS USUARIOS.....	25
8.	REFERENCIAS A LAS NORMAS ARMONIZADAS Y ESPECIFICACIONES COMUNES.....	25
9.	REFERENCIAS.....	27
10.	HISTORIAL DE MODIFICACIONES	30
	PARTE II: SSCP PARA PACIENTES.....	32
1.	IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO E INFORMACIÓN GENERAL.....	32
2.	FINALIDAD E INDICACIONES SOBRE EL DISPOSITIVO.....	33
3.	DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	33
4.	RIESGOS Y ADVERTENCIAS	35
5.	RESUMEN DE LA EVALUACIÓN CLÍNICA Y DEL SEGUIMIENTO CLÍNICO POSTERIOR A LA COMERCIALIZACIÓN.....	36
6.	POSIBLES ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS.....	39
7.	DESCRIPCIÓN Y FORMACIÓN DE LOS USUARIOS.....	39



Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

Sistemas de placas de crecimiento guiado (GGPS)

FINALIDAD GENERAL DEL SSCP

Este resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (en adelante SSCP, por sus siglas en inglés) está diseñado para ofrecer al público un resumen actualizado de los datos clínicos y otra información sobre la seguridad y el funcionamiento clínico de los *sistemas de placas de crecimiento guiado* (en adelante GGPS, por sus siglas en inglés; archivo técnico de referencia para el personal: DMF-13)*.

La finalidad del SSCP no consiste en:

- Ofrecer asesoramiento general sobre el diagnóstico o el tratamiento de una determinada afección médica, ni
- sustituir el manual de instrucciones de uso como documento principal que se proporcionará para garantizar la seguridad en el uso del GGPS, ni
- sustituir la información obligatoria que figure en cualquier otro documento obligatorio.

Este SSCP consta de dos partes:

1. la primera está dirigida a usuarios/profesionales de la salud, y
2. la segunda a pacientes.

Ambas partes están redactadas de manera que resulten fáciles de entender para los destinatarios finales.

* Nota:

El *Sistema de placas de crecimiento guiado* consiste en la combinación de dos dispositivos compatibles (cada uno con su respectivo marcado CE, producidos y comercializados por Orthofix Srl, empresa propietaria):

- el *Sistema de crecimiento guiado* (en adelante GGS, por sus siglas en inglés) y
- el *Sistema de placas de crecimiento guiado Plus* (en adelante GGPSP, por sus siglas en inglés) de nueva generación.



PO 238-01 Plantilla SSCP

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

Sistemas de placas de crecimiento guiado (GGPS)

PARTE I: SSCP DIRIGIDO A USUARIOS/PROFESIONALES DE LA SALUD

1. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO E INFORMACIÓN GENERAL

1.1. Nombre comercial del dispositivo

Sistemas de placas de crecimiento guiado

Nota:

La gama de productos GGPS incluye los siguientes nombres comerciales de dispositivos:

- Sistema de crecimiento guiado eight-Plate



- Sistema de crecimiento guiado eight-Plate +



1.2. Fabricante

Nombre: Orthofix Srl

Dirección: Via delle Nazioni, 9 – 37012 Bussolengo (VR), Italia



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

1.3. Número de registro único del fabricante (SRN)

No disponible todavía (se facilitará tras el registro en EUDAMED).

1.4. UDI-DI básico

UDI-DI BÁSICO: 805050436ImpPlates2bNAC6W

1.5. Descripción / texto de la nomenclatura del dispositivo médico

Clasificación CND: P09120503 - SISTEMAS DE PLACAS Y TORNILLOS PARA OSTEOSÍNTESIS

1.6. Clasificación del dispositivo

IIb

1.7. Año en que se emitió el primer certificado (CE) que ampara el dispositivo

El GGPS está amparado por los certificados CE, conformes con la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios, de los dos dispositivos de la gama GGPS que obtuvieron el marcado CE por separado y por primera vez en:

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 - 37012 - Bussolengo (VR) Italia
Tel. (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380



Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

Sistemas de placas de crecimiento guiado (GGPS)

Sistema	Primer certificado en	Certificado CE (Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios)
<i>Sistema de crecimiento guiado</i>	junio de 2008	G1 06 11 52763 004
<i>Sistema de placas de crecimiento guiado Plus</i>	mayo de 2017	G1 14 03 52763 015

1.8. Representante autorizado

No procede (Orthofix Srl tiene su sede en el Espacio Económico Europeo).

1.9. Organismo notificado que validará el SSCP

Nombre: TÜV SÜD Product Service GmbH
Número de identificación: 0123

2. FINALIDAD DEL DISPOSITIVO

2.1. Finalidad

Los Sistemas de placas de crecimiento guiado consisten en placas diseñadas para proporcionar una fijación ósea.

2.2. Indicaciones y personas a las que va dirigido

Indicaciones de uso

Los GGPS están indicados para la corrección gradual de deformidades de huesos largos en niños en edad de crecimiento. Los patrones específicos de deformidad ósea adquirida o congénita para los que estará indicado el dispositivo incluyen:

- valgo, varo o deformidades en flexión y extensión de la rodilla (fémur y/o tibia);
- deformidades en valgo, varo o flexión plantar del tobillo.

Personas a las que va dirigido

Los GGPS están dirigidos a pacientes pediátricos con fisura abierta (niños en crecimiento).

2.3. Contraindicaciones y limitaciones

Contraindicaciones:

NO UTILICE el GGPS si el candidato a la intervención presenta o es propenso a cualquiera de las siguientes contraindicaciones:

- para deformidades en adultos (la madurez del esqueleto impide el crecimiento),
- cuando la placa de crecimiento se ha cerrado debido a un traumatismo o a una infección, ya que impide el crecimiento.



Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

Sistemas de placas de crecimiento guiado (GGPS)

Limitaciones:

Información de seguridad sobre la RM: el GGPS no ha sido evaluado en cuanto a su seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. No ha sido sometido a pruebas de calor, desplazamiento ni a instrumentos de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad del sistema de placas de crecimiento guiado plus en el entorno de RM. La exploración de un paciente que lleve este dispositivo puede ocasionar lesiones en el paciente.

3. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

3.1. Descripción del dispositivo

Los GGPS están compuestos por placas eight-Plate y quad-Plate de diferentes tamaños, diseñadas para admitir tornillos canulados y sólidos disponibles en diferentes tamaños. Las placas y los tornillos están disponibles en una configuración esterilizada y otra no esterilizada.

El dispositivo está diseñado para la corrección gradual de deformidades óseas pediátricas tanto congénitas como adquiridas en las extremidades inferiores, siempre que las fisis (placas de crecimiento) no estén fusionadas.

Las placas presentan una cintura contorneada y un perfil plano para su uso pediátrico. Las placas disponen de un orificio central para colocar un tornillo guía temporal que ayude a la colocación y extracción de la placa. Las placas se fijan al hueso sobre la placa de crecimiento mediante tornillos. Dichos tornillos no quedan fijos en la placa, sino que pueden girar y cambiar de posición a medida que crece el hueso. El implante actúa como una bisagra flexible que permite el crecimiento en la placa de crecimiento para enderezar progresivamente la extremidad.

La colocación y la extracción del GGPS se puede realizar con el instrumental ortopédico general de Orthofix.

Según los últimos avances, la hemiepifisiodesis y la epifisiodesis son técnicas quirúrgicas que se utilizan para corregir progresivamente las deformidades angulares de las extremidades o las discrepancias en la longitud de piernas en pacientes cuyo esqueleto no ha alcanzado la madurez. Estas técnicas quirúrgicas deben representar la primera etapa de un método quirúrgico progresivo para el tratamiento de las deformidades angulares o de longitud de las extremidades, ya que constituyen una alternativa menos invasiva a las osteotomías correctoras y se caracterizan por un menor dolor, una inmovilización más breve, un menor coste y un menor riesgo quirúrgico. El crecimiento guiado temporal es otra alternativa en casos de detención permanente de la fisis y, por tanto, con el método progresivo, debería ser la primera opción del cirujano para realizar correcciones en pacientes con fisis abierta.

Los datos analizados también sugieren que la hemiepifisiodesis temporal, por medio de placas o grapas, puede ocasionar complicaciones como el cierre prematuro de la fisis, un periodo de efecto rebote con un crecimiento acelerado o el desplazamiento de los implantes. Sin embargo, las complicaciones parecen disminuir cuando se utiliza el método de placas extraperiósticas de 2 orificios, y los beneficios de estos métodos siguen siendo mayores que los riesgos asociados.

De hecho, en general, estos datos muestran que los métodos no permanentes hemiepifisiarios y epifisiarios se utilizan con mucha más frecuencia que los métodos permanentes, como la osteotomía.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

Sistemas de placas de crecimiento guiado (GGPS)

Esto se debe sobre todo a que la osteotomía no garantiza la no recidiva y, asimismo, es más invasiva en comparación con los métodos de crecimiento guiado.

Los datos clínicos indican que el tratamiento con el GGPS tiene una duración media de aproximadamente un año. El tiempo de tratamiento real dependerá de la cantidad de correcciones a realizar y de la edad y el crecimiento residual del paciente. Una vez finalizado el tratamiento, el cirujano decidirá cuándo extraer los implantes. Para pacientes a los que todavía les quede crecimiento residual tras finalizar el tratamiento, se aconseja la extracción de los implantes una vez que el tratamiento haya finalizado, es decir, cuando se haya conseguido la corrección deseada, ya que el dispositivo funciona siempre que el hueso siga creciendo. El índice de extracción de implantes, entendido como la extracción del implante en una cirugía no programada y no motivada por la finalización del tratamiento, es inferior al 10%.

3.2. Referencia a las versiones o variantes anteriores y descripción de las diferencias

El *Sistema de placas de crecimiento guiado Plus* (GGPSP) es la nueva versión del *Sistema de crecimiento guiado* (GGS).

La tabla 1 muestra un resumen de las principales diferencias entre ambos dispositivos.

Tabla 1: Resumen de la comparación entre el GGS y el GGPSP

	GGS	GGPSP
PLACAS		
TAMAÑOS DE LOS COMPONENTES IMPLANTABLES	eight-Plate: L 12mm, L 16mm quad-Plate: L 16mm, L 22mm	eight-Plate: L 12mm, L 16mm, L 20mm quad-Plate: L 16mm, L 22mm
IMAGEN DE LA EIGHT-PLATE (NO A ESCALA)		
IMAGEN DE LA QUAD-PLATE (NO A ESCALA)		
DISEÑO DE LA PLACA: COMPARACIÓN ENTRE LA PRIMERA	Ambas versiones, la eight-Plate y la quad-Plate, presentan una cintura contorneada y un perfil plano para su uso pediátrico. Ambas versiones tienen los mismos parámetros de diseño, excepto por lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • El ancho de sección es mayor en la generación Plus • El espesor total del perfil del implante (placa + tornillos) es menor en la generación Plus, pero no afecta a la capacidad de resistencia de las placas. 	

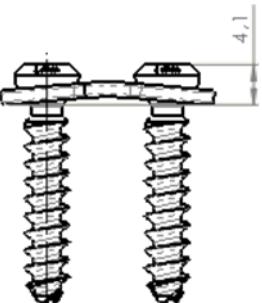
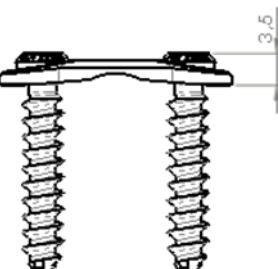
Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

Sistemas de placas de crecimiento guiado (GGPS)

	GGS	GGPSP
VERSIÓN Y LA VERSIÓN PLUS	<p>El número de puntos de fijación no varía entre la primera versión y la versión Plus:</p> <ul style="list-style-type: none"> Las placas disponen de un orificio central para colocar un tornillo guía temporal que ayude a la colocación y extracción de la propia placa Las eight-Plates se acoplan sobre la placa de crecimiento a la superficie externa del hueso mediante dos tornillos. Las quad-Plates se acoplan sobre la placa de crecimiento a la superficie externa del hueso mediante cuatro tornillos. 	
MATERIAL	Acero inoxidable: AISI 316L conforme a la norma ISO5832 / ASTM F138 Titanio: Ti6Al4V conforme a la norma ISO5832 / ASTM F136	Titanio: Ti6Al4V conforme a la norma ISO5832 / ASTM F136
TORNILLOS		
TAMAÑOS DE LOS COMPONENTES IMPLANTABLES	Ø 4.5mm disponible en versión sólida y canulada	Ø 4.5mm disponible en versión sólida y canulada Ø 3.5mm disponible sólo en versión sólida
IMAGEN DEL TORNILLO (NO A ESCALA)		
DISEÑO DE LA PLACA: COMPARACIÓN ENTRE LA PRIMERA VERSIÓN Y LA VERSIÓN PLUS	<p>El único cambio en el diseño de tornillos de la generación Plus corresponde al tornillo de perfil plano: tiene una cabeza más pequeña que permite que se asiente a mayor profundidad en la placa. De hecho, el tornillo de la versión Plus tiene el mismo tamaño de rosca y de destornillador que la primera versión.</p>	
MATERIAL	Acero inoxidable: AISI 316L conforme a la norma ISO5832 / ASTM F138 Titanio: Ti6Al4V conforme a la norma ISO5832 / ASTM F136	Titanio: Ti6Al4V conforme a la norma ISO5832 / ASTM F136

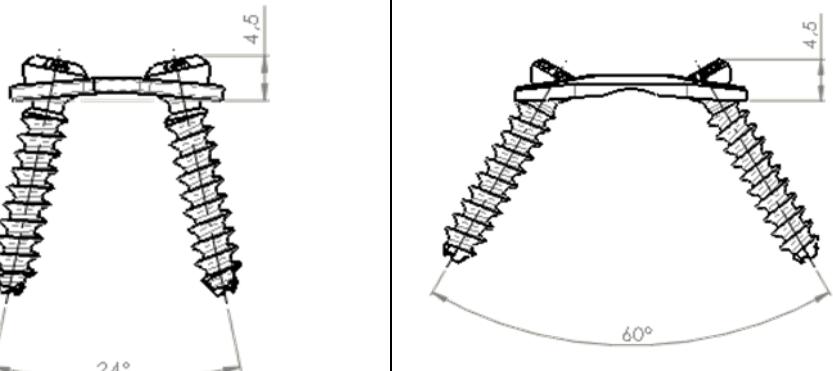
Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

Sistemas de placas de crecimiento guiado (GGPS)

MONTAJE (PLACAS Y TORNILLOS)		
IMAGEN DEL MONTAJE (NO A ESCALA) DE LA PRIMERA VERSIÓN		
DISEÑO DE MONTAJE: COMPARACIÓN ENTRE LA PRIMERA VERSIÓN Y LA VERSIÓN PLUS	<p>Las características geométricas del lecho para la cabeza de tornillos GGPSP son las mismas que en la primera versión. Por lo tanto, el conjunto (placa y tornillo) de la versión Plus, una vez implantado, tiene el mismo aspecto que el de la primera versión, independientemente del tamaño de la placa, tal y como se indica más arriba. Además, la misma imagen muestra que la altura total del sistema es menor (3.5mm) que la de la primera versión (4.1mm).</p> <p>Este aspecto refleja la configuración del sistema en el momento inicial tras la intervención y está ligado al dolor y la tolerancia del paciente: de hecho, el perfil más plano se asocia potencialmente con una mayor tolerancia.</p>	

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

Sistemas de placas de crecimiento guiado (GGPS)

IMAGEN DEL MONTAJE (NO A ESCALA) DE LA VERSIÓN PLUS	
DISEÑO DE MONTAJE: COMPARACIÓN ENTRE LA PRIMERA VERSIÓN Y LA VERSIÓN PLUS	<p>Durante el tratamiento, cuando los tornillos alcanzan el ángulo de apertura máximo, la altura total del implante de la versión Plus es la misma que la de la primera versión: 4.5mm, como se indica más arriba.</p> <p>Dado que el ROM (rango de movimiento) de los tornillos GGPSP en la placa es mayor que el de la primera versión, el tiempo necesario para alcanzar el ángulo máximo es mayor: esto aumenta potencialmente la duración del tratamiento y, por tanto, permite una mayor corrección.</p>

3.3. Descripción de cualquier accesorio destinado a ser utilizado en combinación con el dispositivo

La tabla 2 recoge los accesorios que permiten el uso del GGS de acuerdo con su finalidad, según el artículo 2 del Reglamento 2017/745 sobre dispositivos médicos

Tabla 2 - Lista de accesorios del GGS

NÚMERO DE CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN	PRINCIPIOS DE USO DEL DISPOSITIVO
DH0454CE	DOBLADOR PARA PLACAS DE CRECIMIENTO GUIADO	Dispositivo de funcionamiento manual que dobla los dispositivos implantables para conseguir una forma anatómica adecuada.
DH0455CE	MANGO DE MICRO-TRINQUETE CON CONECTOR AO, CANULADO	Dispositivo manual que se acopla al extremo de un instrumento quirúrgico (por ejemplo, el eje de un destornillador) para que el profesional sanitario pueda realizar maniobras con el instrumento.
450336CE	ESTUCHE PARA SISTEMA DE PLACAS DE CRECIMIENTO GUIADO, VACÍO	Recipiente vacío (o parte del mismo) que proporciona un lugar adecuado para los dispositivos que deben ser esterilizados según las instrucciones del fabricante antes de su uso en pacientes. La bandeja debe envolverse antes de la esterilización con un envoltorio de esterilización aprobado o introducirse en un recipiente de esterilización rígido para evitar que se contamine tras la esterilización.
GP801CE	BANDEJA ESTERILIZADA, VACÍA, CRECIMIENTO GUIADO	
GP901CE	CAJA DE ESTERILIZACIÓN PARA CRECIMIENTO GUIADO (ACERO INOXIDABLE), VACÍA	



Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

Sistemas de placas de crecimiento guiado (GGPS)

La tabla 3 recoge los accesorios que permiten el uso del GGPSP de acuerdo con su finalidad, según el artículo 2 del Reglamento 2017/745 sobre dispositivos médicos.

Tabla 3: Listado de accesorios para el GGPSP

NÚMERO DE CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN	PRINCIPIOS DE USO DEL DISPOSITIVO
180015	DOBLADOR PARA PLACAS DE CRECIMIENTO GUIADO	Dispositivo de funcionamiento manual que dobla los dispositivos implantables para conseguir una forma anatómica adecuada.
180990	CAJA DE ESTERILIZACIÓN VACÍA	Recipiente vacío (o parte del mismo) que proporciona un lugar adecuado para los dispositivos que deben ser esterilizados según las instrucciones del fabricante antes de su uso en pacientes. La bandeja debe envolverse antes de la esterilización con un envoltorio de esterilización aprobado o introducirse en un recipiente de esterilización rígido para evitar que se contamine tras la esterilización.
180991	ESTUCHE EIGHT PLATE PLUS VACÍO	
180992	ESTUCHE QUAD PLATE PLUS VACÍO	
180993	ESTUCHE LÍNEA PLUS AMPLIADA VACÍO	
180995	BASE DE CAJA DE ESTERILIZACIÓN	
180996	TAPA DE CAJA DE ESTERILIZACIÓN	

3.4. Descripción de cualquier otro dispositivo o producto destinado a ser utilizado en combinación con el dispositivo

A continuación se indican y describen brevemente los instrumentos para la colocación o la extracción de placas y tornillos. Encontrará una descripción más detallada del uso de los instrumentos durante la intervención quirúrgica en las técnicas quirúrgicas específicas.

Listado de instrumental para el GGS

NÚMERO DE CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN	PRINCIPIOS DE USO DEL DISPOSITIVO
GP520CE	BROCA CANULADA D.3.2MM CON QC	Barra con hendiduras rectas, en espiral o contorneadas que funcionan como superficies de corte diseñadas para abrir un orificio en el hueso que permita la inserción de diversos dispositivos ortopédicos. Puede acoplarse a un mango o a un taladro eléctrico para un funcionamiento manual o motorizado.
99-GP520CE	BROCA CANULADA D3.2MM CON QUICK CONNECT, ESTERILIZADA	
GP520JP	BROCA CANULADA, EIGHT-PLATE, 3.2MM, QUICK CONNECT	
GP540CE	K-WIRE D.1.6MM L.150MM	Barra larga y delgada que mantiene un dispositivo determinado en su sitio.



Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

Sistemas de placas de crecimiento guiado (GGPS)

Listado de instrumentos quirúrgicos reutilizables para el GGS

NÚMERO DE CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN	PRINCIPIOS DE USO DEL DISPOSITIVO
DH0456CE	PUNTA DE DESTORNILLADOR HEX CANULADA CON QC, D.3.5MM	Dispositivo que se conecta a un elemento para ejercer sobre este una fuerza de rotación que atornilla, desatornilla, aprieta, afloja o extrae durante un procedimiento quirúrgico.
GP510CE	DESTORNILLADOR CANULADO 3.5MM	
GP510JP	DESTORNILLADOR, EIGHT PLATE, 3.5MM, CANULADO, CE	
DH0457CE	MANGUITO DE TORNILLO PARA ENGANCHE D.5MM	
DH0464CE	SOPORTE GUIDED GROWTH PLATE	
GP530CE	GUÍA DE BROCA	
GP530JP	GUÍA DE BROCA, EIGHT PLATE	
DH0474CE	EXTRACTOR DE TORNILLOS GUIDED GROWTH	Dispositivo manual que extrae dispositivos implantables del cuerpo. Se puede utilizar en combinación con un martillo o mazo quirúrgico para extraer el implante según las indicaciones específicas de uso.

Listado de instrumental para el GGPSP

NÚMERO DE CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN	PRINCIPIOS DE USO DEL DISPOSITIVO
180020	DESTORNILLADOR CANULADO HEX DE AUTORRETENCIÓN DE 3.5MM	Dispositivo que se conecta a un elemento para ejercer sobre este una fuerza de rotación que atornilla, desatornilla, aprieta, afloja o extrae durante un procedimiento quirúrgico.
180010	BROCA CANULADA D2.4MM CON QUICK CONNECT	
180035	MACHO CANULADO D 3.5MM CON QUICK CONNECT	
99-180010	BROCA CANULADA D2.4MM CON QUICK CONNECT, ESTERILIZADA	
99-180035	MACHO CANULADO D 3.5MM CON QUICK CONNECT, ESTERILIZADO	Barra con hendiduras rectas, en espiral o contorneadas que funcionan como superficies de corte diseñadas para abrir un orificio en el hueso que permita la inserción de diversos dispositivos ortopédicos. Puede acoplarse a un mango o a un taladro eléctrico para un funcionamiento manual o motorizado.
99-GP540CE	K-WIRE D.1.6MM L.150MM ESTERILIZADA	Barra larga y delgada que mantiene un dispositivo determinado en su sitio.



Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

Sistemas de placas de crecimiento guiado (GGPS)

Listado de instrumentos quirúrgicos reutilizables para el GGPSP

NÚMERO DE CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN	PRINCIPIOS DE USO DEL DISPOSITIVO
DH0464CE	SOPORTE GUIDED GROWTH PLATE	Dispositivo que coloca, orienta y guía simultáneamente otros dispositivos (por ejemplo, tornillos, agujas o brocas giratorias) en el hueso. En algunos casos, también protege los tejidos blandos circundantes mientras el tornillo, la aguja o la broca están en funcionamiento.
180005	GUÍA DE BROCA	
DH0474CE	EXTRACTOR DE TORNILLOS GUIDED GROWTH	Dispositivo manual que extrae dispositivos implantables del cuerpo. Se puede utilizar en combinación con un martillo o mazo quirúrgico para extraer el implante según las indicaciones específicas de uso.

4. RIESGOS Y ADVERTENCIAS

4.1. Riesgos residuales y efectos no deseados

No en todos los casos quirúrgicos se consigue un resultado satisfactorio. Pueden surgir complicaciones en cualquier momento debido a un uso incorrecto, por razones médicas o tras una avería del dispositivo, en cuyo caso será necesaria una nueva intervención quirúrgica para retirar o sustituir el dispositivo.

Los procedimientos preoperatorios y quirúrgicos, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación correctas del dispositivo, son factores importantes para que el profesional sanitario pueda utilizar el dispositivo de forma efectiva.

Los posibles efectos adversos producidos por el uso de los *Sistemas de placas de crecimiento guiado* son:

- dolor y rigidez en el punto de cirugía (menos del 5%);
- daños en la placa de crecimiento (menos del 5%);
- efecto rebote o imposibilidad de lograr la corrección deseada y posible corrección excesiva (menos del 10%);
- rotura de la placa, o bien aflojamiento, curvatura o rotura de los tornillos óseos (menos del 10%);
- complicaciones asociadas con alergia a los metales;
- riesgos intrínsecos asociados a la anestesia y la cirugía, como infección (menos del 5%) y reducción del rango de movimiento (menos del 5%).

4.2. Advertencias y precauciones

ADVERTENCIAS

- Las placas ya tienen 10 grados de curvatura y pueden curvarse otros 10 grados para casos de contornos óseos anatómicos más irregulares. Curvarlas con una inclinación superior a 20 grados podría ocasionar lesiones o requerir intervenciones adicionales a causa de roturas.
- Se debe prestar especial atención para evitar que los tornillos se introduzcan en las articulaciones o dañen las placas de crecimiento en niños en edad de crecimiento.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

Sistemas de placas de crecimiento guiado (GGPS)

- No reutilice las placas óseas ni los tornillos. Si un implante entra en contacto con cualquier fluido corporal, se considerará utilizado. Utilice implantes nuevos cuando sea necesario recolocar algún implante.
- Este dispositivo no ha sido aprobado para la fijación de tornillos a elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar.

PRECAUCIONES

- Coloque los tornillos óseos de manera alterna hasta que estos estén totalmente colocados en la placa y la placa esté alineada con el hueso.
- Antes de introducir los tornillos, asegúrese de que la placa esté alineada con el hueso, con una inclinación de hasta 10 grados más si es necesario.
- No utilice el macho con un taladro eléctrico, solo de forma manual.
- Asegúrese de no aplicar un roscado excesivo y deténgase cuando el macho alcance el tope mecánico.
- Utilice la broca apropiada cuando realice la preperforación preliminar.
- Tras la inserción, compruebe la correcta colocación de los implantes bajo intensificación de imagen.
- Elija los componentes adecuados para el implante. Contemple el uso de tornillos sólidos para pacientes obesos o cuando se planifique un tratamiento de larga duración. La combinación de implantes hechos de metales diferentes puede provocar corrosión galvánica.

Todos los dispositivos de Orthofix se deben utilizar junto con los correspondientes implantes, componentes, accesorios e instrumentos de la misma marca, siguiendo la técnica quirúrgica recomendada por el fabricante. Orthofix no garantiza la seguridad ni la eficacia del *Sistema de crecimiento guiado* ni del *Sistema de placas de crecimiento guiado Plus* de nueva generación si se utiliza junto con dispositivos de otros fabricantes o con otros dispositivos Orthofix no indicados específicamente en la técnica quirúrgica.

4.3. Otros aspectos relevantes sobre seguridad, incluido un resumen de cualquier acción de seguridad en campo (FSN o FSCA), si procede

No procede (no existe ninguna FSCA en curso para el GGPS).

5. RESUMEN DE LA EVALUACIÓN CLÍNICA Y DEL SEGUIMIENTO CLÍNICO TRAS LA COMERCIALIZACIÓN

5.1. Resumen de los datos clínicos relacionados con el dispositivo equivalente, si procede

No procede.

5.2. Resumen de los datos clínicos de las investigaciones realizadas sobre el producto antes del marcado CE, si procede

No procede. El GGPS ya ha salido al mercado.



Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

Sistemas de placas de crecimiento guiado (GGPS)

5.3. Resumen de los datos clínicos procedentes de otras fuentes, si procede

No procede, ya que en la actualidad Orthofix Srl tiene implementado un Plan de seguimiento clínico posterior a la comercialización que se actualizará anualmente y que producirá un Informe de seguimiento clínico posterior a la comercialización también anual. Dicho esto, en los próximos meses, se llevará a cabo un seguimiento activo del dispositivo y, por tanto, este apartado del SSCP se actualizará con los datos clínicos de otras actividades de seguimiento clínico posterior a la comercialización.

5.4. Resumen general sobre seguridad y funcionamiento clínico

Por medio de una evaluación clínica, Orthofix Srl puede afirmar que existen datos clínicos suficientes para respaldar la conformidad con los requisitos de funcionamiento y seguridad, en concreto el requisito general 1 del Reglamento 2017/745 sobre dispositivos médicos.

Se han analizado los artículos relevantes seleccionados tras una búsqueda sistemática de artículos (reportados en el Informe de evaluación clínica) con el fin de recabar las edades y los tipos de deformidades de huesos largos en pacientes tratados con el GGPS. En la siguiente tabla se muestra un resumen de la información recabada:

Media de edad (años)	Rango (años)	Deformidades de huesos largos	Referencia
Deformidades angulares			
8.9	3-15	Deformidades en valgo/varo	Keshet, 2019
7.5	2-14	Deformidades angulares idiopáticas/adquiridas	Park, 2017
2	21-29 m	Deformidades angulares causadas por displasia fibrocartilaginosa focal	Welborn, 2017
11.9	5.8-14.6	Deformidades del plano coronal; idiopáticas/congénitas	Kadhim, 2017
11.7	4.3-16.5	Deformidades angulares de las extremidades inferiores	Shin, 2018
11	3-15	Deformidad de genu valgo: idiopática/hemimelia fibular	Eltayeby, 2019
11.8	8.2-14.4	Genu valgo idiopático	Park, 2018
11.5	8-15	Genu valgo idiopático	Martínez, 2019
10 a 8 m	5.7m-14.2m	Deformidad en valgo	Vaishya, 2018
11.35	Se desconoce	Deformidades angulares idiopáticas/congénitas	Danino, 2018
12	6-20	Deformidad de flexión fija de la rodilla	Stiel, 2018
4 a 7 m	Se desconoce	Deformidad de Cozen	Morin, 2018
12	7-16	Deformidad angular de genu valgo	Zajonz, 2017
Discrepancias en la longitud de las extremidades			
12	Se desconoce	Discrepancia idiopática/adquirida/congénita de la longitud de piernas	Bayhan, 2017
13.4	Se desconoce	Discrepancia en la longitud de piernas	Borbas, 2019
13	Se desconoce	Discrepancia en la longitud de piernas	Stewart, 2013
12.5	Se desconoce	Discrepancia congénita/adquirida/neurológica/idiopática de la longitud de piernas	Gaumétou, 2016
9.4	6.1-13.6	Discrepancia en la longitud de piernas debida al síndrome de Proteus	Crenshaw, 2018
12.6	7-16	Discrepancia en la longitud de piernas	Pendleton, 2013



Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

Sistemas de placas de crecimiento guiado (GGPS)

Media de edad (años)	Rango (años)	Deformidades de huesos largos	Referencia
11	N/A (2 casos, misma edad)	Discrepancia en la longitud de piernas: neuroblastoma con metástasis en la tibia proximal en un caso y baja estatura congénita en el segundo caso.	Lauge-Pedersen
12.8	10-16	Discrepancia de longitud de las extremidades	Siedhoff
10	N/A (1 solo caso)	Genu recurvatum tras epifisiodesis	Kievit, 2013
Ambas			
<i>Se desconoce</i>	Pediátrico	Deformidades angulares o discrepancias de longitud	Jochymek, 2015
12.4	10.6-13.6	Deformidades angulares/discrepancias en la longitud de piernas/ambos	Joeris, 2017
10.8	3.7-10.8	Deformidades angulares o discrepancias en la longitud de piernas por diversas causas	Sinha, 2018

La media de edad de todos los pacientes tratados oscila entre los 2 y los 13.4 años, lo que confirma que todos los artículos pertinentes seleccionados hacen referencia a la población a la que va dirigido el producto, es decir, a pacientes pediátricos con fisis abierta (niños en crecimiento).

RESUMEN DEL FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

Cuando se utilizan en las condiciones y con los fines previstos por el fabricante, los GGPS están diseñados y fabricados de tal manera que pueden actuar eficazmente como una bisagra de sujeción para impedir temporalmente el crecimiento óseo en uno o ambos lados de la fisis, y en concreto:

- Pueden conseguir una corrección eficaz de las deformidades angulares mediante una hemiepipisiodesis temporal en huesos largos de pacientes cuyo esqueleto no ha alcanzado la madurez.
- Son capaces de corregir eficazmente las discrepancias de longitud de extremidades mediante una epipisiodesis en pacientes cuyo esqueleto no ha alcanzado la madurez.
- En cuanto a otros tratamientos, la eficacia del tratamiento con los GGPS está determinada por muchos factores, como la edad del paciente en el momento de la implantación de la placa y la dirección de la deformidad.
- Aunque sea eficaz, el uso de placas de banda de tensión medial y lateral en el tratamiento de discrepancias de longitud de extremidades es considerablemente más lento a la hora de igualar las longitudes de las extremidades en comparación con las técnicas ablativas. Este efecto establecido puede explicarse por el hecho de que las placas de banda de tensión sujetan temporalmente la fisis, por lo que retrasan, no detienen, el crecimiento del hueso. Hay que calcular el tiempo suficiente para que las placas alcancen su máximo efecto en la desaceleración del crecimiento: su capacidad para ralentizar el crecimiento es menor en los 6-12 meses iniciales, tiempo que se tarda en acumular suficiente tensión en la placa para permitir la sujeción de la fisis.



Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

Sistemas de placas de crecimiento guiado (GGPS)

- El funcionamiento tardío de la placa de banda de tensión en el tratamiento de discrepancias de longitud de las extremidades se compensa con la ventaja de un ajuste reversible del crecimiento epifisario, lo que permite un tratamiento en niños más pequeños y, por tanto, un mayor tiempo de tratamiento sin poner en riesgo la posibilidad futura de tratar las discrepancias con una técnica ablativa.
- La GGPS, como placa de banda de tensión, ofrece la ventaja de un ajuste reversible del crecimiento epifisario, a diferencia de otros tratamientos definitivos como la epifisiodesis ablativa. Esto elimina la dificultad de estimar la edad ósea para predecir el crecimiento potencial futuro, y permite el tratamiento en niños más pequeños, así como la capacidad de abordar más fácilmente las complicaciones que pueden ser identificadas a tiempo mediante un seguimiento riguroso.
- Según los últimos datos, muchos autores recomiendan la placa de banda de tensión como tratamiento por excelencia en el abordaje terapéutico de las deformidades de huesos largos, en el que el primer paso sería una hemiepifisiodesis temporal.

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD

Cuando se utilizan en las condiciones y con los fines previstos por el fabricante, los GGPS están diseñados y fabricados con el fin de no poner en peligro la seguridad de pacientes o usuarios, y sobre todo:

- El análisis cuantitativo y cualitativo de las quejas recibidas sobre los GGPS en el mercado son totalmente consistentes con los últimos avances (para dispositivo equivalente).
- Todas las complicaciones han sido abordadas debidamente en el apartado "Posibles efectos adversos" del manual de instrucciones de uso.
- En la documentación que acompaña a los GGPS, se proporciona información importante para que usuarios y pacientes reduzcan en la medida de lo posible los riesgos relacionados con el uso de estos sistemas. Dicha información importante aparece en los apartados de "Advertencias" y "Precauciones" de las instrucciones de uso. También están disponibles, bajo petición, en la descripción de los pasos quirúrgicos que figuran en las técnicas quirúrgicas.



Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

Sistemas de placas de crecimiento guiado (GGPS)

5.5. Ventajas clínicas

Los resultados del análisis sobre la justificación de las ventajas clínicas se resumen en la siguiente tabla, en la que se citan los artículos que avalan las ventajas clínicas.

Ventajas clínicas previstas indicadas en las instrucciones de uso	Artículos de referencia
Corrección gradual extraperióstica de deformidades adquiridas o congénitas en los huesos largos de niños en crecimiento mediante la sujeción temporal, no la compresión, de la fisis.	[Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Eltayeby 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]; [Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Kievit 2013]; [Eltayeby 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Sinha 2018]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]
Mínimamente invasivo.	[Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Pendleton 2013]
Apoyo temprano del propio peso según lo tolere el paciente y a criterio del cirujano.	[Park 2017]; [Welborn 2017]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Gaumétou 2016]; [Borbas 2019]; [Martínez 2019]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]
Los implantes de aleación de titanio evitan las reacciones alérgicas al níquel.	Avalado indirectamente por: [Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Eltayeby 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]

En concreto, la ventaja clínica principal (corrección gradual extraperióstica de deformidades adquiridas o congénitas en huesos largos mediante la sujeción temporal, no la compresión, de la fisis en niños en crecimiento) está siendo avalada por un gran número de publicaciones científicas de carácter clínico.

De media, y en los casos publicados, los autores informan de una corrección de 6,39° (rango 2,8 – 9,0°) del AFDLm y de 4,73° (rango 4,40 – 5,30°) del ATPM.

El índice medio de corrección general de la deformidad es de aproximadamente 0,70°/mes (rango 0,36 – 0,97°/mes).

En lo que respecta al tratamiento de discrepancias de longitud de extremidades, la corrección media registrada, según los datos, es de 7,66MM (rango de 4 – 12MM), con una tasa media de 0,42MM/mes para el fémur y de 0,40MM/mes para la tibia.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

Sistemas de placas de crecimiento guiado (GGPS)

Aunque en algunos casos no se recogieron los índices de efectividad, ya que este aspecto no formaba parte del alcance de todos los estudios, los índices oscilaron entre un mínimo del 66% (Joeris, 2017) y porcentajes más altos, como el de 91,6% (Vaishya 2018) y el de 95% (Morin_2018), o incluso el del 100% (Jochymek, 2015; Martínez, 2019; Park, 2017 y 2018; Stiel, 2018; Welborn, 2017; Zajons, 2017) en casos de corrección de deformidades, y entre aproximadamente un 59% (Joeris, 2017), 61% (Gaumétou, 2016), y un 75% (Gaumétou, 2016), 78% (Jochymek, 2015) y hasta el 100% (Bayhan, 2017; Borbas, 2019;) en casos de tratamiento de discrepancias de longitud de extremidades.

Las demás ventajas clínicas (carácter mínimamente invasivo, apoyo del peso temprano según se tolere y a criterio del cirujano e implantes de aleación de titanio para evitar reacciones alérgicas al níquel) se apoyaron en conclusiones cualitativas y directas de los autores (el método se describió como mínimamente invasivo en 19 publicaciones, como puede verse en la tabla anterior), en las indicaciones que se dieron a los pacientes tal y como se describen en los cuidados postoperatorios del apartado de métodos de la publicación (apoyo del peso temprano según se tolere y a criterio del cirujano) o, indirectamente, en la ausencia de complicaciones relacionadas con reacciones alérgicas (los implantes de aleación de titanio evitan reacciones alérgicas al níquel).

5.6. Evaluación de ventajas y riesgos

Por lo general, los pacientes son derivados para una opinión ortopédica debido a una discrepancia en la longitud de las extremidades o a un angulación anormal de la articulación de la rodilla o del tobillo. Es imprescindible que un cirujano experimentado realice una evaluación completa de toda la extremidad para identificar la extensión y la dirección exactas de cualquier angulación anormal. Es posible que una de las extremidades tenga un aspecto diferente al de la extremidad "normal", o puede que ambas extremidades sean anormales, como cuando un paciente tiene rodillas valgas (deformidad en valgo) o piernas arqueadas (deformidad en varo).

A efectos de la evaluación de ventajas/riesgos de los GGPS, su aplicación se ha analizado teniendo en cuenta los últimos avances.

El tratamiento tradicional para deformidades angulares patológicas de extremidades es la osteotomía correctora; sin embargo, las osteotomías requieren hospitalización, tratamiento del dolor, inmovilización y un apoyo del propio peso tardío, con la consiguiente repercusión en la vida diaria del paciente.

Otros tratamientos alternativos han sido la inserción de grapas o la colocación de un tornillo transfisiario. Las grapas se han utilizado durante muchos años y tienen una efectividad demostrada. Sin embargo, los incidentes registrados en relación con el fallo de los implantes, como el desplazamiento, una detención prematura del crecimiento de la fisis o la rotura de las grapas, han hecho que algunos cirujanos abandonen esta técnica.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

Sistemas de placas de crecimiento guiado (GGPS)

Además, las grapas mantienen hasta un tercio del hueso en compresión rígida, y la corrección sólo se puede conseguir mediante la actuación en la parte no comprimida del hueso. Los tornillos transfisarios también comprimen la fisis y por lo general se utilizan en la fase final del crecimiento para deformidades leves o moderadas (5 – 15 grados)

La angulación anormal de la articulación del tobillo por lo general es consecuencia de un traumatismo previo que afecta a la placa de crecimiento distal.

El objetivo del sistema consiste en guiar la dirección de la placa de crecimiento correspondiente mediante la sujeción de uno de los lados, permitiendo que el lado normal no fijado crezca un poco más rápido.

Para ello, el cirujano coloca una placa de no bloqueo a lo largo de la epífisis, de modo que los tornillos se inserten a cada lado de la epífisis. Los instrumentos se han diseñado para ayudar al cirujano a realizar esta operación con precisión.

Las principales ventajas del procedimiento son:

- Se realiza en un solo día en el hospital y, por tanto, la repercusión en la rutina diaria del paciente es mínima
- Las propiedades físicas del hueso no se ven afectadas, por lo que es posible una actividad normal inmediata tras la intervención
- El procedimiento se puede llevar a cabo en pacientes de cualquier edad, siempre que las placas de crecimiento estén todavía abiertas
- Se evita una cirugía más drástica, con inserción de tornillos a través de la epífisis, o una osteotomía completa o parcial para efectuar la corrección. Estas intervenciones requieren ingresar en el hospital y limitan la actividad física durante un tiempo tras la intervención.
- No hay diferencia en los efectos inmediatos tras la colocación de una placa en la parte distal del fémur, o parte proximal o distal de la tibia, por lo que la corrección se puede efectuar en el lugar exacto donde se requiere.
- Los tornillos se van angulando a medida que avanza la corrección, lo que indica que la corrección se produce a lo ancho de todo el hueso. En los casos con grapa, la corrección se producirá únicamente en la parte del hueso que no esté cubierta por la grapa. Por este motivo, las correcciones efectuadas con la eight-plate son por lo general un 30% más rápidas que las efectuadas con grapas.

La intervención debe tener como efecto una corrección gradual de la angulación anormal. Es necesario un seguimiento riguroso para asegurarse de que se retira la placa en el momento adecuado, aunque por lo general la corrección puede ser muy precisa.

El objetivo es restablecer un eje mecánico normal de la extremidad con una articulación de rodilla horizontal.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

Sistemas de placas de crecimiento guiado (GGPS)

Los posibles efectos adversos producidos por el uso de los Sistemas de placas de crecimiento guiado son:

- dolor y rigidez en el punto de cirugía;
- daños en la placa de crecimiento;
- rotura de la placa o aflojamiento, curvatura, desplazamiento o rotura de los tornillos óseos;
- complicaciones asociadas con alergia a los metales;
- riesgos intrínsecos asociados a la anestesia y la cirugía, como la infección y la reducción del rango de movilidad.
- efecto rebote o imposibilidad de lograr la corrección deseada y posible corrección excesiva; en el primer grupo de 34 pacientes, 8 de los 65 segmentos óseos tratados experimentaron un efecto rebote con reaparición de la deformidad. En cada caso se corrigió mediante la repetición del procedimiento original. Esto es mucho más recomendable que el riesgo de complicaciones más graves que conlleva una osteotomía.

Infección de la herida, rotura de tornillos o placas, aflojamiento de tornillos y dolor local son posibles consecuencias de cualquier tipo de inserción de placas. Sin embargo, estos eventos son por lo general leves y locales, ya que las placas se insertan con una técnica mínimamente invasiva y el paciente puede reanudar su actividad habitual de inmediato. La solución normalmente consiste en medidas locales, antibióticos y, en muy pocos casos, la retirada temprana de la placa. Las infecciones, que casi nunca se producen, son tratadas satisfactoriamente mediante antibióticos y terapia local.

Las ventajas de este procedimiento consisten en que es menos invasivo y menos problemático para el día a día de los pacientes, y presenta complicaciones de fácil solución. Las intervenciones más drásticas con tornillo transfisario u osteotomía solo son posibles una vez que el crecimiento ha finalizado, y las complicaciones pueden ser más debilitantes: se puede producir una infección profunda o una no unión, o la posición final puede no ser la deseada. Las complicaciones de una intervención más drástica también pueden ser más graves.

Una alternativa para la sujeción consiste en la colocación de una grapa. La eight/plate está diseñada para que los tornillos vayan divergiendo a medida que se produce la corrección. Por lo general, los brazos de las grapas no divergen, por lo que existe un riesgo de rotura y detención de la corrección.

La colocación de implantes a ambos lados de la articulación que evitan el crecimiento permite igualar la longitud de una pierna más corta que la otra. Esta técnica se puede utilizar para el tratamiento de discrepancias de longitud de extremidades. Las discrepancias de mayor tamaño se tratan con osteotomías (para acortar la pierna más larga) o callotasis (para alargar la pierna más corta). Ambas técnicas implican procedimientos importantes, con una osteotomía completa en el fémur o la tibia y la necesidad de muletas para facilitar la marcha, sin apoyo o con apoyo parcial de la extremidad durante algunas semanas. Si se utilizan grapas o eight-plates, la interrupción de las actividades habituales es mínima y los pacientes pueden seguir haciendo un uso normal de la extremidad.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

Sistemas de placas de crecimiento guiado (GGPS)

CONCLUSIÓN GENERAL DE LA EVALUACIÓN DE VENTAJAS Y RIESGOS

Mientras quede tiempo hasta el final del crecimiento del paciente, la técnica de crecimiento guiado con los GGPS puede corregir las deformidades angulares de huesos largos en las extremidades inferiores. En comparación con otros métodos, como la osteotomía, el tornillo transfisario o las grapas, este sistema implica

- una menor alteración de la actividad física del paciente que con otros métodos
- un menor grado de dolor o molestias que con otros métodos
- mayor probabilidad de lograr el objetivo quirúrgico de un eje mecánico normal y una articulación de rodilla horizontal
- un efecto mínimo o inexistente en la vida del paciente
- un bajo índice de complicaciones y, si ocurren, son menores en comparación con las de una cirugía más drástica, que puede ocasionar complicaciones como la no unión, malunión y la infección profunda

Los RIESGOS derivados del uso de los GGPS son mínimos. La colocación de la placa se realiza mediante cirugía menor como paciente ambulatorio. El paciente se va a casa y sigue su vida con normalidad. Las VENTAJAS del procedimiento son que hay una alta probabilidad de que se alcancen los objetivos quirúrgicos con molestias mínimas para el paciente. La corrección se produce de manera progresiva y puede ajustarse al ángulo deseado.

Por lo tanto, son muchas las ventajas, por medio de una cirugía menor y con un riesgo muy bajo de complicaciones.

5.7. Seguimiento clínico en curso o previsto tras el lanzamiento del producto

Orthofix Srl, como fabricante, es responsable en todo el mundo de la planificación, elaboración y presentación de informes de las actividades de seguimiento posteriores a la comercialización de los GGPS, incluidas las actividades de seguimiento clínico posterior a la comercialización previstas en el Plan de seguimiento clínico posterior a la comercialización.

En resumen, Orthofix se encargará de:

1. Seleccionar y analizar las publicaciones científicas pertinentes revisadas por expertos, recopilando datos sobre la seguridad y el funcionamiento clínico de los dispositivos.
2. Recopilar y analizar información sobre la experiencia clínica no revisada por expertos, procedente, entre otras fuentes, de registros (si procede, el sitio web clinicaltrials.gov; congresos).
3. Recopilar y analizar los datos de seguimiento posterior a la comercialización para identificar y valorar cualquier riesgo nuevo que no haya sido identificado previamente.
4. Adaptar la documentación específica del producto a cualquier información nueva disponible que se considere oportuna.
5. Llevar a cabo un estudio de seguimiento clínico retrospectivo posterior a la comercialización de los GGPSP.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

Sistemas de placas de crecimiento guiado (GGPS)

Este estudio clínico retrospectivo de observación se lleva a cabo con el fin de evaluar la seguridad (objetivo principal) y el funcionamiento clínico (objetivo secundario) de los GGPSP, que son la segunda versión de los GGPS e introducen pequeños cambios en el diseño original. El estudio tiene como objetivo recopilar datos empíricos sobre la utilización del producto en un entorno quirúrgico real. Por lo tanto, se ha optado por un enfoque retrospectivo, que permite centrarse en el modo en que los cirujanos han utilizado el dispositivo y recoger información sobre las complicaciones que se han producido y los resultados clínicos obtenidos de este modo. Los datos sobre complicaciones (definidas como un efecto adverso grave, esperado o inesperado, relacionado con el dispositivo o con algún fallo del implante) y el índice de efectividad de la corrección de deformidades (definida como una corrección parcial o total de los ángulos anatómicos), así como el tratamiento de discrepancias de longitud de extremidades (definido como la corrección parcial o total para igualar la longitud de la extremidad contralateral) serán recabados en un entorno europeo. El estudio se realizará en un total de 70 pacientes, con un seguimiento de 16 meses de media. Los resultados de los GGPSP se compararán con los datos clínicos disponibles actualmente sobre los GGS.

En la actualidad, Orthofix no participa en ningún estudio clínico y no tiene constancia de ningún estudio clínico independiente que se esté llevando a cabo sobre este producto.

A lo largo de la trayectoria prevista para los GGPS, cada año se informará de los resultados de las actividades de seguimiento clínico posterior a la comercialización en un informe de evaluación del seguimiento clínico posterior a la comercialización que se tendrá en cuenta para mantener actualizado el informe de evaluación clínica actual.

Si, a través de las actividades de seguimiento clínico posterior a la comercialización, se identificaran datos clínicos relevantes, el contenido y las conclusiones del informe de evaluación clínica actual se razonarán en consecuencia y se actualizará el SSCP.

6. POSIBLES ALTERNATIVAS DIAGNÓSTICAS O TERAPÉUTICAS

Las posibles alternativas terapéuticas para la corrección de huesos largos en niños en crecimiento son:

- grapas;
- ablación permanente de la fisis;
- osteotomía, seguida de estabilización interna o externa.

Según los últimos avances, la hemiepifisiodesis y la epifisiodesis deben representar la primera etapa de un método quirúrgico progresivo de las deformidades angulares o de longitud de las extremidades, ya que constituyen una alternativa menos invasiva a las osteotomías correctoras y se caracterizan por un menor dolor, una inmovilización más breve, un menor coste y un menor riesgo quirúrgico. El crecimiento guiado temporal es otra alternativa en casos de detención permanente de la fisis y, por tanto, con el método progresivo, debería ser la primera opción del cirujano para realizar correcciones en pacientes con fisis abierta.



Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

Sistemas de placas de crecimiento guiado (GGPS)

7. DESCRIPCIÓN Y FORMACIÓN DE LOS USUARIOS

Los GGPS están pensados para su uso exclusivo por parte de profesionales sanitarios, quienes deberán tener pleno conocimiento de los procedimientos ortopédicos adecuados y estar familiarizados con los dispositivos, instrumentos y procedimientos quirúrgicos (entre ellos la colocación y la extracción).

El material de formación para los usuarios previstos consiste en una técnica quirúrgica y un asesoramiento directo por parte del fabricante mediante un curso de formación y a través de especialistas en el producto

8. REFERENCIAS A LAS NORMAS ARMONIZADAS Y ESPECIFICACIONES COMUNES

El GGPS ha sido desarrollado y se mantiene en el mercado bajo las siguientes normas armonizadas, cuando corresponde:

REF.	EDICIÓN	DESCRIPCIÓN
EN ISO 13485	2016	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements For Regulatory Purposes
ISO 14644-1	2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-2	2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-5	2004	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 5: Operations
ISO 14698	2003	Cleanrooms And Associated Controlled Environments – Biocontamination Control
ISO 15883-1	2006 (A1:2014)	Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and tests.
ISO/TS 15883-5	2005	Washer-disinfectors – Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy
EN ISO 14971	2012	Medical Devices – Application Of Risk Management To Medical Devices
ISO 10993-1	2018	“Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process” and related standard series ISO 10993
EN 62366-1	2015 (Corr. 2016)	Medical devices- Application of usability engineering to medical devices
EN 556-1	2001/AC:2006	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated “STERILE” – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN ISO 11137-1	2015	Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11137-2	2015	Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose
EN ISO 11737-1	2018	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
EN ISO 11737-2	2009	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process



Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

Sistemas de placas de crecimiento guiado (GGPS)

REF.	EDICIÓN	DESCRIPCIÓN
EN ISO 17665-1	2006	Sterilization Of Health Care Products – Moist Heat – Part 1: Requirements For The Development, Validation And Routine Control Of A Sterilization Process For Medical Devices
EN ISO 11607-1	2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISTA-2°	2011	ISTA Standard 2A – Partial Simulation Performance Tests
EN ISO 14602	2011	Non-active surgical implants – Implants for osteosynthesis – Particular requirements
EN ISO 14630	2013	Non-active surgical implants – General requirements
MEDDEV 2.7.1 rev. 4	2016	CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC
EN 1041	2008 (A1:2013)	Information Supplied By The Manufactured Of Medical Devices
EN ISO 15223-1	2016	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
AAMI TIR 12	2010	Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers
AAMI TIR 30	2011 (reapproved: 2016)	A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices
ISO 17664	2017	Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
ASTM E1837	1996 (2014)	Standard Test Method to Determine Efficacy of Disinfection Processes for Reusable Medical Devices (Simulated Use Test)
EN 14885	2018	Chemical disinfectants and antiseptics – Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics
ANSI/AAMI ST67	2011/R:2017	Sterilization of health care products—Requirements and guidance for selecting a sterility assurance level (SAL) for products labeled “sterile”
ANSI/AAMI ST77	2013/R:2018	Containment devices for reusable medical device sterilization
ANSI/AAMI ST79	2017	Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities annexes
ASTM F564	2017	Standard Specification and Test Methods for Metallic Bone Staples
ASTM F1264	2016	Standard Specification And Test Methods For Intramedullary Fixation Devices
ASTM F382	2017	Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates
ASTM F543	2017	Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws
ASTM F136	2013	Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)
ASTM F138	2013	Specification for Wrought-18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)
ISO 5832-1	2016	Implants for surgery – Metallic materials – Wrought Stainless Steel
EN ISO 5832-3	2016	Implants for surgery – Metallic materials – Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy
ASTM F1886	2016	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection



Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

Sistemas de placas de crecimiento guiado (GGPS)

REF.	EDICIÓN	DESCRIPCIÓN
ASTM F1929	2015	Standard test method for detecting leaks in porous medical packaging by dye penetration
EN 868-5	2018	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction – Requirements and test methods
DIN 58953-6	2016	Sterilization – Sterile supply – Part 6: Microbial barrier testing of packaging materials for medical devices which are to be sterilized
ASTM F897	2002/R:2007	Measuring Fretting Corrosion of Osteosynthesis Plates and Screws
ISO 7153-1	2016	Surgical Instruments – Metallic Materials – Part 1: Stainless Steel
ASTM F899 – 12 b	2012	Standard Specification for Wrought Stainless Steels For Surgical Instruments
ASTM F86	2013	Standard Practice for Surface Preparation and Marking of Metallic Surgical Implants
ASTM F983	2018	Standard Practice for Permanent Marking of Orthopaedic Implant Components
ASTM A967	2017	Standard Specification for Chemical Passivation Treatments for Stainless Steel Parts

Se proporcionará como referencia una lista de las especificaciones comunes pertinentes cuando estén disponibles.

9. REFERENCIAS

1. Keshet, D., et al. Removal of Metaphyseal Screw Only After Hemiepiphiodesis Correction of Coronal Plane Deformities Around the Knee Joint: Is This a Safe and Advisable Strategy? J Pediatr Orthop. 2019;39(3): e236-e239.
2. Park, K. H., et al. Angular deformity correction by guided growth in growing children: Eight-plate versus 3.5-mm reconstruction plate. J Orthop Sci. 2017;22(5): 919-923.
3. Welborn, M. C. and P. Stevens. Correction of Angular Deformities Due to Focal Fibrocartilaginous Dysplasia Using Guided Growth: A Preliminary Report. J Pediatr Orthop. 2017;37(3): e183-e187.
4. Bayhan, I. A., et al. Comparing Percutaneous Physeal Epiphysiodesis and Eight-Plate Epiphysiodesis for the Treatment of Limb Length Discrepancy. J Pediatr Orthop; 2017;37(5): 323-327.
5. Joeris, A., et al. Paediatric lower limb deformity correction with the Eight Plate: adverse events and correction outcomes of 126 patients from an international multicentre study. J Pediatr Orthop B. 2017;26(5): 441-448.
6. Kadhim, M., et al. Guided growth for angular correction in children: a comparison of two tension band plate designs. J Pediatr Orthop B. 2018;27(1): 1-7.
7. Shin, Y. W., et al. Radiographic Results and Complications of 3 Guided Growth Implants. J Pediatr Orthop. 2018;38(7): 360-364.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

Sistemas de placas de crecimiento guiado (GGPS)

8. Sinha, R., et al. Eight-plate epiphysiodesis: are we creating an intra-articular deformity? *Bone Joint J.* 2018;100-b(8): 1112-1116.
9. Zajonz, D., et al. Treatment of genu valgum in children by means of temporary hemiepiphysiodesis using eight-plates: short-term findings. *BMC Musculoskelet Disord.* 2017;18(1): 456.
10. Jochymek J, et al. Eight-plate guided growth treatment for angular deformities and length discrepancies of the lower limbs in children. Our first experience. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech.* 2015;82(6):424-9.
11. Stewart, D., et al. Dual 8-plate technique is not as effective as ablation for epiphysiodesis about the knee. *J Pediatr Orthop.* 2013;33(8): 843-846.
12. Gaumétou, E., et al. Poor Efficiency of Eight-Plates in the Treatment of Lower Limb Discrepancy. *J Pediatr Orthop.* 2016;36(7): 715-719.
13. Kievit A J, et al. The successful treatment of genu recurvatum as a complication following eight-Plate epiphysiodesis in a 10-year-old girl: a case report with a 3.5-year follow-up. *J Pediatr Orthop B.* 2013 Jul;22(4):318-21.
14. Borbas, P., et al. Guided growth with tension band plate or definitive epiphysiodesis for treatment of limb length discrepancy? *J Orthop Surg Res.* 2019;14(1): 99.
15. Eltayeby HH, lobst CA, Herzenberg JE. Hemiepiphysiodesis using tension band plates: does the initial screw angle influence the rate of correction? *Journal of children's orthopaedics.* 2019;13(1):62-66.
16. Park H, Park M, Kim SM, Kim HW, Lee DH. Hemiepiphysiodesis for Idiopathic Genu Valgum: Percutaneous Transphyseal Screw Versus Tension-band Plate. *Journal of pediatric orthopedics.* 2018;38(6):325-330.
17. Martinez, G., et al. Distal femoral hemiepiphysiodesis with screws and suture versus 8-plate for the treatment of genu valgum in children. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2019;105(4): 751-755.
18. Vaishya, R., et al. Growth modulation by hemi epiphysiodesis using eight-plate in Genu valgum in Paediatric population. *J Clin Orthop Trauma.* 2018;9(4): 327-333.
19. Danino B, Rodl R, Herzenberg JE, et al. Guided growth: preliminary results of a multinational study of 967 physes in 537 patients. *Journal of children's orthopaedics.* 2018;12(1):91-96.
20. Stiel N, Babin K, Vettorazzi E, et al. Anterior distal femoral hemiepiphysiodesis can reduce fixed flexion deformity of the knee: a retrospective study of 83 knees. *Acta orthopaedica.* 2018;89(5):555-559.
21. Morin M, Klatt J, Stevens PM. Cozen's deformity: resolved by guided growth. *Strategies in trauma and limb reconstruction (Online).* 2018;13(2):87-93.
22. Crenshaw MM, Goerlich CG, Ivey LE, et al. Orthopaedic Management of Leg-length Discrepancy in Proteus Syndrome: A Case Series. *Journal of pediatric orthopedics.* 2018;38(3):e138-e144.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

Sistemas de placas de crecimiento guiado (GGPS)

23. Pendleton, AM, et al. Guided growth for the treatment of moderate leg-length discrepancy. Orthopedics. 2013 May;36(5):e575-80.
24. Lauge-Pedersen H, et al. Eight-plate should not be used for treating leg length discrepancy. J Child Orthop. 2013;7:285–288.
25. Siedhoff M, et al. Temporary epiphysiodesis for limb-length discrepancy. Acta Orthopaedica 2014; 85(6): 626–632.
26. Kaymaz, B. and E. Komurcu. Comment on the article “Dual 8-plate technique is not as effective as ablation for epiphysiodesis about the knee” by Stewart et al. J Pediatr Orthop. 2014;34(8): e67.
27. Stevens PM. Invalid Comparison Between Methods of Epiphysiodesis. J Pediatr Orthop. 2018 Jan;38(1):e29-e30.



Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

Sistemas de placas de crecimiento guiado (GGPS)

10. HISTORIAL DE MODIFICACIONES

Rev. del SSCP n.º	Fecha de edición	Descripción del cambio
00	29/11/2019	No procede
01	28/01/2020	Actualización del apartado: - 1.4 (UDI-DI básico) - 1.5 (Descripción de la nomenclatura del dispositivo médico) - 3.3 (Descripción de cualquier accesorio destinado a ser utilizado en combinación con el dispositivo) - 8 (Referencias a las normas armonizadas y especificaciones comunes que se aplican)
02	20/05/2020	Actualización del apartado: - 2.1 (Uso previsto) - 8 (Referencias a las normas armonizadas y especificaciones comunes que se aplican)
03		Actualización del uso previsto: eliminación de las referencias a aplicaciones en extremidades superiores en todo el documento.



PO 238-01 Plantilla SSCP

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

Sistemas de placas de crecimiento guiado (GGPS)

Rev. del SSCP n. ^o	Fecha de edición	Descripción del cambio
04	07/08/2020	Actualización del apartado 1.4, UDI básico Actualización del apartado 1.7, se añadieron referencias a la Directiva sobre productos sanitarios. Se ha armonizado el uso previsto en todos los apartados. Se han eliminado las referencias a documentos internos. Actualización de la tabla 1 en el apartado 3.2, se añadieron referencias al material.
05	04/11/2020	Actualización del apartado: 3, 4.1, 5.5, 5.6, 5.7 Se corrigieron varios errores tipográficos/gramaticales.



PO 238-01 Plantilla SSCP

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

Sistemas de placas de crecimiento guiado (GGPS)

PARTE II: SSCP PARA PACIENTES

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

Revisión del documento: Revisión 5

Fecha de edición: fecha de la última firma en la página de firmas adjunta

Este resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) está diseñado para ofrecer al público un resumen actualizado sobre los principales aspectos de seguridad y funcionamiento. Está compuesto por dos partes. Un resumen para médicos en la primera parte. Información para el público en general en la segunda parte.

El SSCP no proporciona recomendaciones generales sobre el tratamiento. En caso de duda, contacte con su médico. Este SSCP no sustituye a la tarjeta del implante. Tampoco sustituye a las instrucciones de uso sobre la utilización segura del dispositivo.

1. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO E INFORMACIÓN GENERAL

- Nombre comercial del dispositivo: Sistemas de placas de crecimiento guiado (GGPS).

La gama de productos GGPS incluye los siguientes nombres comerciales de dispositivos:

- *Sistema de crecimiento guiado eight-Plate*



- *Sistema de crecimiento guiado eight-Plate +*



- Fabricante; nombre y dirección: Orthofix Srl., Via delle Nazioni, 9 - 37012 Bussolengo, Verona, Italia



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

- UDI-DI básico: 805050436ImpPlates2bNAC6W
- Año en que el producto recibió el primer marcado CE conforme a la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios: El GGS entró en el mercado europeo en junio de 2008, mientras que el GGPSP entró en el mercado en mayo de 2017.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 - 37012 - Bussolengo (VR) Italia
Tel. (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

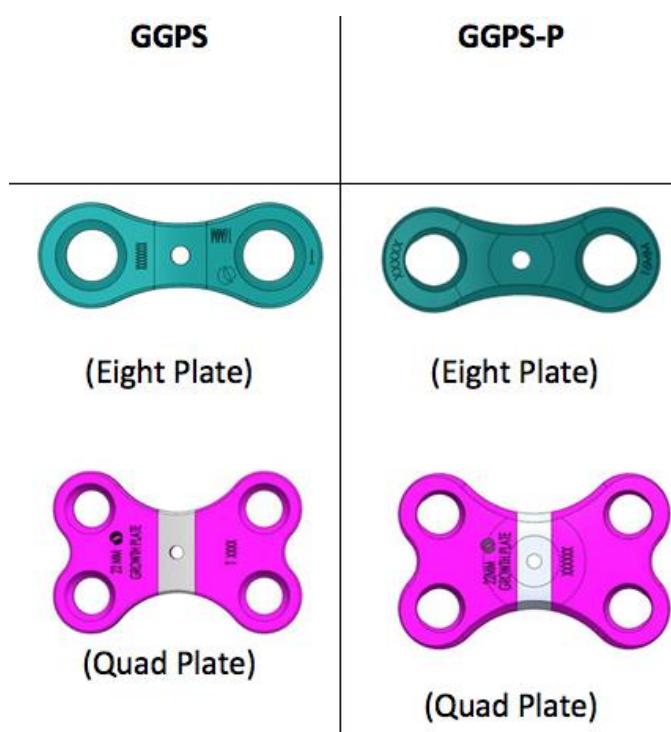
Sistemas de placas de crecimiento guiado (GGPS)

2. FINALIDAD E INDICACIONES SOBRE EL DISPOSITIVO

- Finalidad: Los Sistemas de placas de crecimiento guiado consisten en placas diseñadas para proporcionar una fijación ósea.
- Indicaciones y tipos de pacientes a los que van dirigidos: Los GGPS están indicados para la corrección gradual de deformidades de huesos largos en niños en edad de crecimiento. Los patrones específicos de deformidad ósea adquirida o congénita para los que estará indicado el dispositivo incluyen:
 - valgo, varo o deformidades en flexión y extensión de la rodilla (fémur y/o tibia);
 - deformidades en valgo, varo o flexión plantar del tobillo
- Los GGPS están dirigidos a pacientes pediátricos con fisis abierta (niños en crecimiento).
- Contraindicaciones: no utilice estos dispositivos en niños cuyo crecimiento ya se ha detenido.

3. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Descripción del dispositivo y material/sustancias en contacto con los tejidos del paciente: el dispositivo está formado por una pequeña placa (del tamaño aproximado de un clip o de un cacahuete; de entre 12MM y 22MM de longitud). La placa se fija al hueso mediante 2 o 4 tornillos. Los implantes están hechos de materiales adecuados. En particular: acero inoxidable 316L para implantes y aleación de titanio para implantes.



Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

Sistemas de placas de crecimiento guiado (GGPS)

Según los últimos estudios, las deformidades angulares de las piernas se pueden corregir gradualmente. Esto se puede hacer en pacientes en crecimiento y también en pacientes que ya no crecen. Para pacientes en crecimiento, la corrección gradual de las deformidades angulares se puede realizar mediante un crecimiento guiado temporal. Se puede realizar en un lado de la extremidad (hemiepifisiodesis) o en ambos lados (epifisiodesis). Estas técnicas deben representar la primera etapa de un método quirúrgico progresivo para el tratamiento de las deformidades angulares o de longitud de las extremidades. Constituyen una alternativa menos invasiva a las osteotomías correctoras, seguidas de la fijación externa o interna, la única técnica que se puede aplicar para corregir deformidades en pacientes que ya no crecen. Se asocian a un menor grado de dolor, una inmovilización más breve, un menor coste y un menor riesgo quirúrgico. Las osteotomías correctoras requieren el corte quirúrgico del hueso para corregir la deformidad. El crecimiento guiado temporal es además una alternativa a la detención permanente del crecimiento. Por lo tanto, debería ser la primera opción del cirujano para realizar correcciones en pacientes en crecimiento.

Los datos analizados sugieren que el crecimiento guiado temporal puede dar lugar a complicaciones que por lo general se resuelven fácilmente. Entre ellas: la detención prematura del crecimiento, un periodo de efecto rebote con crecimiento acelerado; el desplazamiento de la placa de su posición original. Sin embargo, con el método de la placa de 2 orificios el número de complicaciones es al parecer menor que con otros sistemas. Además, las ventajas de estos métodos siguen siendo más importantes que los riesgos asociados a las complicaciones.

En general, estos datos muestran que los métodos no permanentes se utilizan con mucha más frecuencia que los métodos permanentes, como la osteotomía (corte quirúrgico del hueso). Esto se debe a que la osteotomía no garantiza la no reaparición de las deformidades. Asimismo, es más invasiva en comparación con los métodos de crecimiento guiado.

- Descripción de cómo cumple su función el dispositivo (modo de acción):

En un crecimiento normal del esqueleto, las extremidades tienen la misma longitud. También se encuentran correctamente alineadas desde las caderas hasta los tobillos o desde los hombros hasta las muñecas. Sin embargo, a veces, las anomalías de nacimiento, las infecciones, las lesiones u otras afecciones pueden causar que los huesos largos de la pierna (por ejemplo, la tibia o el fémur) crezcan sin estar alineados. Esto se denomina "mala alineación".

Esta mala alineación puede dar lugar a deformidades articulares de la pierna. Se conocen como valgo (rodillas valgas), varo (piernas arqueadas) y deformidades articulares en flexión. En estos casos, el uso normal de la pierna se ve reducido y caminar o correr puede resultar doloroso.

La corrección de deformidades de las extremidades se debe entender en el contexto de un método progresivo. De los métodos menos invasivos a los más invasivos. La primera opción quirúrgica es la "hemiepifisiodesis" o "epifisiodesis". Se trata de una cirugía mucho menos invasiva para corregir las deformidades angulares. El término "epifisiodesis" viene del griego «fisis», que hace referencia a la acción de crecer y significa "placa de crecimiento", y "desis", que significa "fijación". La "placa de crecimiento" es la zona de crecimiento cerca del extremo de los huesos largos en niños y adolescentes. Cada hueso largo tiene dos placas de crecimiento. Una en cada extremo. Estas "placas de crecimiento" determinan la futura longitud y forma del hueso adulto.



Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

Sistemas de placas de crecimiento guiado (GGPS)

El objetivo es permitir la realineación a través del crecimiento. Es decir, se limita el crecimiento óseo en un lado de la deformidad mientras el hueso sigue creciendo en el otro lado. Poco a poco, el hueso se realinea y la deformidad se corrige. Dado que el médico no necesita realizar un corte quirúrgico en el hueso (como es el caso de las "osteotomías") para corregir la alineación, existen menos riesgos y molestias. Las actividades diarias se pueden reanudar enseguida.

Estos dos sistemas (el GGS y el GGPSP) son placas de "hemiepifisiodesis" y "epifisiodesis" mínimamente invasivas. Guían el crecimiento al tiempo que permiten una corrección natural, segura y progresiva de la alineación de las piernas. El dispositivo sujeta un lado de la placa de crecimiento. El lado opuesto de la "fisis" continúa expandiéndose y creciendo. Los tornillos divergen dentro de la placa, actuando como una bisagra. Esta acción de bisagra también evita la compresión de la placa de crecimiento que se esté guiando.

En las deformidades de longitud de piernas, ambos lados de la "placa de crecimiento" de la extremidad más larga se bloquean. De este modo, la extremidad más corta crece hasta alcanzar la misma longitud.

Además de las placas, los GGPS tienen varios componentes, como tornillos de diferentes formas y tamaños y agujas guía.

4. RIESGOS Y ADVERTENCIAS

Contacte con su médico si cree que usted o su hijo/a están experimentando efectos secundarios. Asimismo, puede contactar con su médico si le preocupan los posibles riesgos. Este documento no sustituye las consultas con su médico si son necesarias.

Contraindicaciones:

- Los GGPS aprovechan la capacidad de crecimiento de un determinado hueso largo para corregir su deformidad ósea. Esta es la razón por la que estos dispositivos no se pueden utilizar para las deformidades en adultos. Al esqueleto adulto no le queda capacidad de crecimiento.
- El GGPSP no se debe utilizar en huesos a los que ya no les queda crecimiento. Esto puede ocurrir como consecuencia de un traumatismo (accidentes, caídas u otros sucesos en los que se haya producido un traumatismo) o de una infección.

Los posibles efectos secundarios que usted o su hijo/a podrían experimentar son:

- Dolor en la zona operada; es posible que le duelan los músculos o las articulaciones al moverse (lo experimentan menos de 5 de cada 100 pacientes).
- La capacidad de crecimiento ("placa de crecimiento") del hueso puede verse afectada (lo experimentan menos de 5 de cada 100 pacientes).
- Puede ocurrir que el dispositivo no realice la corrección deseada (lo experimentan menos de 10 de cada 100 pacientes).
- Es posible que se rompa o se doble alguna placa o tornillo (lo experimentan menos de 10 de cada 100 pacientes).
- Es posible que experimente sensibilidad al metal del dispositivo (esto no ha sido registrado en las publicaciones científicas).
- Efectos secundarios asociados a la anestesia y la cirugía, como infección o reducción del rango de movimiento de la articulación (en ambos casos lo experimentan menos de 5 de cada 100 pacientes).



Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

Sistemas de placas de crecimiento guiado (GGPS)

Advertencias

- Las placas están dobladas a un ángulo de 10 grados. Se pueden doblar hasta 10 grados más en caso de contornos óseos muy irregulares. Si se doblan a un ángulo superior (20 grados en total), pueden ocurrir lesiones o la rotura de la placa.
- Los tornillos óseos no se deben introducir en las articulaciones ni dañar la parte de crecimiento de los huesos en niños.
- No hay que utilizar las placas óseas ni los tornillos más de una vez.
- Este dispositivo no está aprobado para su uso en huesos que no sean los huesos largos de las piernas.

5. RESUMEN DE LA EVALUACIÓN CLÍNICA Y DEL SEGUIMIENTO CLÍNICO POSTERIOR A LA COMERCIALIZACIÓN

El fabricante del GGPS, Orthofix Srl, ha realizado una evaluación clínica exhaustiva para comprobar con más detalle la manera en que el dispositivo cumple su función y lo seguro que es.

Se han analizado las publicaciones pertinentes seleccionadas mediante una búsqueda bibliográfica precisa (que figura en el informe de evaluación clínica). En la siguiente tabla se muestra un resumen de la información recabada:

Media de edad (años)	Rango (años)	Deformidades óseas	Referencia
8.9	3-15	Deformidades angulares de las piernas	Keshet, 2019
7.5	2-14		Park, 2017
2	21-29 m		Welborn, 2017
11.9	5.8-14.6		Kadhim, 2017
11.7	4.3-16.5		Shin, 2018
11	3-15		Eltayeby, 2019
11.8	8.2-14.4		Park, 2018
11.5	8-15		Martínez, 2019
10 a 8 m	5.7m-14.2m		Vaishya, 2018
11.35	Se desconoce		Danino, 2018
12	6-20		Stiel, 2018
4 a 7 m	Se desconoce		Morin, 2018
12	7-16		Zajonz, 2017
12	Se desconoce	Discrepancias en la longitud de las extremidades	Bayhan, 2017
13.4	Se desconoce		Borbas, 2019
13	Se desconoce		Stewart, 2013
12.5	Se desconoce		Gaumétou, 2016
9.4	6.1-13.6		Crenshaw, 2018
12.6	7-16		Pendleton, 2013
11	N/A (2 casos, misma edad)		Lauge-Pedersen
12.8	10-16		Siedhoff
10	N/A (1 solo caso)		Kievit, 2013



Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

Sistemas de placas de crecimiento guiado (GGPS)

Media de edad (años)	Rango (años)	Deformidades óseas	Referencia
<i>Se desconoce</i>	Pediátrico	Ambas	Jochymek, 2015
12.4	10.6-13.6		Joeris, 2017
10.8	3.7-10.8		Sinha, 2018

La media de edad de todos los pacientes tratados oscila entre los 2 y los 13.4 años, lo que confirma que todos los artículos pertinentes seleccionados hacen referencia a la población a la que va dirigido el producto, es decir, a niños en crecimiento.

Los resultados de esta evaluación son positivos. El GGPS corrige con éxito las deformidades angulares de los huesos largos en niños. Hay dos factores que determinan la eficacia del dispositivo: la edad del niño y la dirección de la deformidad que se desea corregir. Una de las ventajas del GGPS en comparación con otros tratamientos consiste en que es reversible.

El grado de corrección que se obtiene con el GGPS es a veces inferior al que se obtiene con otros métodos alternativos. Esto es debido a que este método no daña el crecimiento. Solo lo ralentiza. De hecho, se puede extraer y volver a un crecimiento normal. Esto permite al médico modificar el tratamiento según sea necesario. Además, es el método quirúrgico menos invasivo. Se pueden plantear otros métodos más invasivos en caso de que este no funcione.

La evaluación también identificó el tipo y la frecuencia de los efectos adversos. Estos coinciden con los hechos ya conocidos. No se han detectado nuevos efectos o periodicidades. Todos los posibles efectos adversos están debidamente documentados en las instrucciones de uso del dispositivo.

EVALUACIÓN DE VENTAJAS Y RIESGOS

El grupo de pacientes adecuado para la hemiepifisiodesis son niños en crecimiento que requieran una corrección angular de un hueso largo de la pierna. Es importante que tanto el/la niño/a como los padres se comprometan a volver para un seguimiento cuando sea necesario, y evitar así una corrección excesiva. La mayoría de pacientes que se somete a una hemiepifisiodesis lo hace debido a una angulación anómala de la articulación de la rodilla.

La corrección gradual de la angulación con el GGPS sólo es posible con un crecimiento activo, de modo que lo más probable es que no se obtenga el resultado deseado si la intervención se realiza demasiado tarde. En estos pacientes se requiere una corrección angular con osteotomía. La osteotomía puede ser parcial o completa y la fijación puede ser interna o externa. La ventaja es que la corrección es inmediata, pero los riesgos de infección o no unión son mayores que con la corrección gradual mediante crecimiento guiado.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

Sistemas de placas de crecimiento guiado (GGPS)

El GGPS se coloca de forma ambulatoria y el paciente puede reanudar su actividad habitual con bastante rapidez. Se trata de una intervención muy distinta a la de una osteotomía, que requiere una o dos noches de hospitalización, así como la limitación de la actividad y del apoyo de la extremidad intervenida durante algunos días o semanas. Existen complicaciones debidas a una mala unión o a una no unión y son mucho más graves que las de una eight-plate. La mayoría de los pacientes que se somete a la colocación de una eight-plate apenas nota que la tiene y puede realizar todas sus actividades con normalidad.

Se trata de una intervención muy sencilla. Se coloca una pequeña placa metálica en la superficie del hueso de forma muy precisa, de modo que quede en el borde de la placa de crecimiento, que se encuentra cerca de los extremos de todos los huesos largos y controla el crecimiento a lo largo. Se sujetta mediante un tornillo a cada lado de la placa de crecimiento. La placa actúa como un freno para el ritmo de crecimiento del hueso por el lado en el que está colocada. El lado contrario sigue creciendo con normalidad. Mientras esto ocurre, el hueso sigue funcionando con normalidad, y el paciente también puede retomar todas sus actividades con total normalidad. La corrección del ángulo se produce lentamente, en un plazo de entre 9 y 18 meses. Los riesgos asociados a complicaciones son bajos en comparación con los que se producen con otros tratamientos, y casi todos son leves. Las ventajas del procedimiento son enormes, ya que permite corregir lentamente un ángulo anómalo en uno o varios huesos mientras el paciente sigue haciendo su vida con normalidad. Otros procedimientos para lograr una corrección angular suelen ser más complicados, y las posibles complicaciones son mayores.

Este procedimiento se puede realizar en pacientes de cualquier edad, siempre que las placas de crecimiento sigan abiertas. Se debe extraer la placa al final del tratamiento, una vez conseguida la corrección angular, para que el hueso siga creciendo con normalidad.

La conclusión que se extrae de todos los informes clínicos de seguimiento de pacientes con este tratamiento es que la hemiepifisiodesis temporal aprovecha el crecimiento fisiológico de la fisis para tratar eficazmente las deformidades angulares con un bajo índice de complicaciones. Se ha demostrado que es un tratamiento preferente y recomendado en diversos casos antes que una osteotomía.

Es muy importante que el cirujano y el paciente acuerden un programa de seguimiento, para poder controlar la corrección gradual del ángulo anómalo y extraer la placa en el momento adecuado una vez alcanzada la corrección deseada.

En conclusión, las ventajas del GGPS son elevadas. Se coloca con una cirugía menor y con un bajo riesgo de complicaciones.



Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

Sistemas de placas de crecimiento guiado (GGPS)

SEGUIMIENTO POSTERIOR A LA COMERCIALIZACIÓN

Orthofix Srl ha puesto en marcha distintas medidas para hacer un seguimiento sobre la seguridad y el funcionamiento clínico del GGPS. Estas medidas tienen como objetivo proteger la salud de los pacientes y se describen en un documento independiente, denominado “Plan de seguimiento clínico posterior a la comercialización”.

En concreto, Orthofix recopilará datos sobre el uso clínico real del GGPSP a través de los cirujanos que han estado utilizando el producto para tratar deformidades y discrepancias en la longitud de piernas. El objetivo de la recopilación de datos será evaluar la cantidad de problemas (complicaciones) que los pacientes encontraron durante su tratamiento, así como el porcentaje de pacientes que obtuvo el resultado esperado. Los datos recopilados de este modo se compararán con los datos sobre el GGPS publicados en revistas científicas. Para ello, se recogerán los datos de 70 pacientes que han sido tratados en hospitales europeos.

6. POSIBLES ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS

Contacte con su médico para más información sobre tratamientos alternativos. Su médico podrá tener en cuenta su situación personal o la de su hijo/a.

La corrección de deformidades de las extremidades también se puede realizar mediante uno de los siguientes procedimientos:

- Una hemiepifisiodesis o epifisiodesis mínimamente invasiva con métodos diferentes a los del GGPS. Otros dispositivos pueden llegar a detener la capacidad de crecimiento de huesos largos al dañar la fisis.
- Un procedimiento más invasivo, llamado “osteotomía”. La corrección de una deformidad de esta manera supone un procedimiento quirúrgico mayor. Implica cortar el hueso mal alineado y realinear el hueso. El médico fija el hueso realineado en su sitio. Para ello, puede utilizar clavos o una combinación de placa y tornillos, seguida de escayolado. En algunos casos, el médico colocará una estructura externa. Este tipo de intervención puede comportar riesgos. Además, es necesario que el/la niño/a permanezca en el hospital durante algún tiempo. En la mayoría de los casos, los pacientes tardan en reanudar la marcha (apoyar la extremidad). Tras el periodo de curación, es posible que el/la niño/a requiera fisioterapia. En muchos casos, es posible que se requiera más de una cirugía de osteotomía.

Según los últimos datos, la corrección gradual de la angulación (hemiepifisiodesis o epifisiodesis) debería representar la primera etapa de un método quirúrgico progresivo para el tratamiento de las deformidades angulares o de longitud de las extremidades. Constituyen una alternativa menos invasiva a las osteotomías correctoras. Se asocian a un menor grado de dolor, una inmovilización más breve, un menor coste y un menor riesgo quirúrgico. Las osteotomías requieren el corte quirúrgico del hueso para corregir la deformidad. El crecimiento guiado temporal es además una alternativa a la detención permanente del crecimiento.

7. DESCRIPCIÓN Y FORMACIÓN DE LOS USUARIOS

El GGPS debe ser utilizado únicamente por profesionales sanitarios cualificados, usuarios colegiados. Para poder utilizarlo, deben poseer un amplio y profundo conocimiento de la anatomía pediátrica y tener experiencia en procedimientos ortopédicos y quirúrgicos, ambos específicos para pacientes pediátricos.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 - 37012 - Bussolengo (VR) Italia
Tel. (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380



PO 238-01 TKSY-malli

VIITE SSCP_GGPS_Rev. 05

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvetö

Kasvua ohjaavat levyjärjestelmät (KOL:it)

TURVALLISUUDEN JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN YHTEENVETO (TKSY)

Kasvua ohjaavat levyjärjestelmät (KOL:it)

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvetö*Kasvua ohjaavat levyjärjestelmät (KOL:it)***Hakemisto**

I OSA: TKSY TARKOITETUILLE KÄYTTÄJILLE / TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAIISILLE	5
1. LAITTEEN TUNNISTAMINEN JA YLEiset TIEDOT	5
1.1. Laitteen kauppanimi (nimet).....	5
1.2. Valmistaja	5
1.3. Valmistajan yksittäinen rekisteröintinumero (VYR)	5
1.4. Perus-UDI-DI	5
1.5. Lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön kuvaus/teksti	5
1.6. Laiteluokka	5
1.7. Vuosi, jolloin laitteelle myönnettiin ensimmäinen sertifikaatti (CE)	6
1.8. Valtuutettu edustaja	6
1.9. Huomaa, että se vahvistaa TKSY:n	6
2. LAITTEEN TARKOITETTU KÄYTTÖTARKOITUS	6
2.1. Käyttötarkoitus	6
2.2. Indikaatio(t) ja kohderyhmä(t).....	6
2.3. Vasta-aiheet ja/tai rajoitukset	6
3. VÄLINEEN KUVAUS	7
3.1. Laitteen kuvaus	7
3.2. Viittaus edelliseen sukupolveen tai muunnoksiin ja kuvaus eroista.....	8
3.3. Kuvaus lisälaitteista, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä laitteen kanssa.....	11
3.4. Kuvaus kaikista muista laitteista ja tuotteista, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä laitteen kanssa.....	12
4. RISKIT JA VAROITUKSET	14
4.1. Jäännösriskit ja haittavaikutukset	14
4.2. Varoitukset ja varotoimet.....	14
4.3. Muut asiaankuuluvat turvallisuusnäkökohdat, mukaan lukien yhteenvetö mahdollisista kenttäturvallisuustoimenpiteistä tarvittaessa.....	15
5. YHTEENVETO KLIINISESTÄ ARVIOINNISTA JA MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEISESTÄ KLIINISESTÄ SEURANNASTA	15
5.1. Yhteenvetö vastaavaan laitteeseen liittyvistä kliinisistä tiedoista, jos sovellettavissa.....	15

Orthofix Srl – Via delle Nazioni, 9 37012 – Bussolengo (VR)

Puhelin: (+39) 045 671 9000 Faksi (+39) 045 671 9380

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvetö

Kasvua ohjaavat levyjärjestelmät (KOL:it)

5.2.	Yhteenvetö kliinisistä laitteelle ennen CE-merkintää suoritetuista tutkimuksista, jos sovellettavissa	15
5.3.	Yhteenvetö kliinisistä tiedoista muista lähteistä, jos sovellettavissa	15
5.4.	Yleinen yhteenvetö kliinisestä suorituskyvystä ja turvallisuudesta.....	16
5.5.	Kliiniset edut.....	18
5.6.	Hyöty-riskiarvointi.....	19
5.7.	Jatkuva tai suunniteltu markkinoille tulon jälkeinen klininen seuranta.....	22
6.	MAHDOLLISET DIAGNOSTISET TAI TERAPEUTTiset VAIHTOEHDOT	23
7.	KÄYTTÄJIEN SUOSITELTU PROFIILI JA KOULUTUS	23
8.	VIITTAUS KAIKKIIN YHDENMUKAISTETTUIHIN STANDARDEIHIN JA SOVELLETTUIIHIN YLEISIIN TEKNISIIN TIETOIHIN	23
9.	VIITTEET:	25
10.	TARKISTUSHISTORIA	27
	II OSA: TKSY POTILAILLE	29
1.	LAITTEEN TUNNISTAMINEN JA YLEiset TIEDOT	29
2.	LAITTEEN TARKOITETTU KÄYTTÖTARKOITUS JA OHJEET	30
3.	VÄLINEEN KUVAUS	30
4.	RISKIT JA VAROITUKSET	32
5.	YHTEENVETO KLIINISESTÄ ARVIOINNISTA JA MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEISESTÄ KLIINISESTÄ SEURANNASTA (PMCF)	33
6.	MAHDOLLISet TERAPEUTTiset VAIHTOEHDOT	35
7.	KÄYTTÄJIEN SUOSITELTU PROFIILI JA KOULUTUS	36



Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvetö

Kasvua ohjaavat levyjärjestelmät (KOL:it)

TKSY:N YLEINEN TARKOITUS

Tämä turvallisuuden ja kliinisen tehokkuuden yhteenvetö (TKSY) on tarkoitettu tarjoamaan julkisen pääsyn päivitettyyn kliinisten tietojen yhteenvetoon ja muuhun informaatioon ohjattujen kasvulevyjärjestelmien turvallisuudesta ja klinisestä suorituskyvystä (jäljempänä TKSY, sisäinen tekninen viitetiedosto DMF-13)*.

TKSY:tä ei ole tarkoitettu:

- antamaan yleisiä neuvoja tietyn sairauden diagnosoinnissa tai hoidossa,
- korvaamaan käyttööhjelehtistä tärkeimpänä asiakirjana, joka toimitetaan KOL:n turvallisen käytön varmistamiseksi, eikä
- korvaamaan pakollisia tietoja muissa pakollisissa asiakirjoissa.

Nykyinen TKSY koostuu kahdesta osasta:

1. ensimmäinen osa on tarkoitettu käyttäjille / terveydenhuollon ammattilaisille, ja
2. toinen osa potilaille.

Molemmat osat on kirjoitettava tavalla, joka on selkeä loppukäyttäjille.

* Huomaa:

Kasvua ohjaavat levyjärjestelmät ovat kahden toisiaan vastaavan laitteen perhe (erikseen CE-merkitty, Orthofix Srl:n valmistama, omistama ja myymä):

- *kasvua ohjaava järjestelmä* (jäljempänä KOJ) ja
- uuden sukupolven *kasvua ohjaava plus-levyjärjestelmä* (jäljempänä KOPL).



PO 238-01 TKSY-malli

VIITE SSCP_GGPS_Rev. 05

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvetö

Kasvua ohjaavat levyjärjestelmät (KOL:it)

I OSA: TKSY TARKOITETUILLE KÄYTTÄJILLE / TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAIISILLE

1. LAITTEEN TUNNISTAMINEN JA YLEiset TIEDOT

1.1. Laitteen kauppanimi (nimet)

Kasvua ohjaavat levyjärjestelmät

Huomaa:

KOL-tuoteperhe käsittää seuraavat laitemerkinnät:

- *kasvua ohjaava eight-Plate-levyjärjestelmä*



- *kasvua ohjaava eight-Plate-levyjärjestelmä +*



1.2. Valmistaja

Nimi: Orthofix Srl

Osoite: Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR), Italia



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

1.3. Valmistajan yksittäinen rekisteröintinumero (VYR)

Ei vielä saatavilla (toimitetaan EUDAMED-toteutuksen jälkeen).

1.4. Perus-UDI-DI

PERUS-UDI-DI: 805050436ImpPlates2bNAC6W

1.5. Lääkinnällisten laitteiden nimikkeiston kuvaus/teksti

CND-luokitus: P09120503 – OSTEOSYNTEESI-RUUVILEVYJÄRJESTELMÄT

1.6. Laiteluokka

IIb

Orthofix Srl – Via delle Nazioni, 9 37012 – Bussolengo (VR)
Puhelin: (+39) 045 671 9000 Faksi (+39) 045 671 9380

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvetö

Kasvua ohjaavat levyjärjestelmät (KOL:it)

1.7. Vuosi, jolloin laitteelle myönnettiin ensimmäinen sertifikaatti (CE)

KOL:ia koskevat MDG 93/42/ETY -direktiivin mukaiset CE-sertifikaatit kahdesta KOL-perheeseen kuuluvasta laitteesta, jotka on ensi kertaa CE-merkitty erikseen:

Järjestelmä	Ensimmäinen sertifikaatti	CE-sertifikaatti (MDD 93/42/ETY)
<i>Kasvua ohjaava järjestelmä</i>	Kesäkuu 2008	G1 06 11 52763 004
<i>Kasvua ohjaava levyjärjestelmä Plus</i>	Toukokuu 2017	G1 14 03 52763 015

1.8. Valtuutettu edustaja

Ei sovellettavissa (Orthofix Srl:n kotipaikka on Euroopan unionin talousalueella).

1.9. Huomaa, että se vahvistaa TKSY:n

Nimi: TÜV SÜD Product Service GmbH

Tunnus: 0123

2. LAITTEEN TARKOITETTU KÄYTTÖTARKOITUS

2.1. Käyttötarkoitus

Kasvua ohjaavat levyjärjestelmät ovat levyjä, jotka on tarkoitettu luun kiinnittämiseen.

2.2. Indikaatio(t) ja kohderyhmä(t)

Käyttöaiheet:

KOL on hyödyllinen, kun korjataan kasvavilta lapsilta asteittain kasvuun liittyviä pitkien luiden epämuodostumia. Erityisiin hankittuihin tai synnynnäisiin luiden epämuodostumiin, joihin laite on tarkoitettu, sisältyvät:

- polven (femur ja/tai tibia) valgus- ja varus-virheasennot tai polven koukistumisen tai ojentumisen virheasennot;
- nilkan valgus-, varus- tai plantar-taipumisen epämuodostumat;

Kohderyhmä

KOL-järjestelmät on tarkoitettu lapsille, joilla on avoin fyysi (kasvavat lapset).

2.3. Vasta-aiheet ja/tai rajoitukset

Vasta-aiheet:

ÄLÄ KÄYTÄ KOL:ia, jos kirurgisella potilaalla on seuraavia vasta-aiheita tai hänen on taipumusta niihin:

- aikuisten virheasentoihin (koska aikuisten luusto on kehittynyt eikä se enää kasva);
- jos kasvulevy on sulkeutunut vamman tai infektion seurauksena, koska luusto ei tällöin enää kasva.

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvetö

Kasvua ohjaavat levyjärjestelmät (KOL:it)

Rajoitukset:

Magneettikuvaus-turvallisuus: KOL:n turvallisuutta ja sopivuutta magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. Tuotteen mahdollista kuumenemista tai irtoamista tai sen aiheuttamia kuvavirheitä magneettikuvausympäristössä ei ole testattu. Kasvua ohjaavan plus-levyjärjestelmän turvallisuutta magneettikuvausympäristössä ei tunneta. Välineellä varustetun potilaan kuvaminen voi aiheuttaa potilaalle vammoja.

3. VÄLINEEN KUVAUS

3.1. Laitteen kuvaus

KOL koostuu erikokoisista eight-Plate- (kahdeksan levyn) ja quad-Plate- (nelilevy) -levyistä, jotka on suunniteltu yhteensopiviksi kanyloitujen ja kiinteiden ruuvivaihtoehtojen kanssa, joita on saatavilla useassa koossa. Levyt ja ruuvit ovat saatavilla joko steriilinä tai steriloimattomana kokoonpanona. Väline on tarkoitettu lapsipotilaiden ylä- ja alaraajojen luiden synnynnäisten ja hankittujen virheasentojen esteittaiseen korjaamiseen, edellyttääneen että fyysit (kasvulevyt) eivät ole fuusioituneet. Levyissä on keskelle kapeneva muoto ja matala profili lapsipotilaille sopivaa käyttöä varten. Levyjen keskellä on reikä väliaikaisen ohjainruuvin implantointia varten. Näin pyritään varmistamaan levyt tarkka asentaminen ja poistaminen. Levyt kiinnitetään luuhun kasvulevyn päälle ruuvein. Ruuveja ei lukita levyyn, vaan niiden annetaan kääntyä ja liikkua paikallaan luun kasvaessa. Implantti toimii joustavan saranan tavoin siten, että se sallii kasvulevyssä tapahtuvan kasvun ja suoristaa raajan vähitellen.

KOL:n asentaminen ja poistaminen voidaan suorittaa yleisellä Orthofixin ortopedisella instrumentoinnilla.

Huipputason ammattilaisten mukaan hemiepifysiodeesi ja epifysiodeesi ovat kirurgisia tekniikoita, joita käytetään korjaamaan vähitellen raajojen kulmien epämuodostumia tai jalkojen pituuseroja potilailla, joiden luusto ei ole vielä kehittynyt. Näiden kirurgisten tekniikoiden tulisi olla vaiheittaisen kirurgisen lähestymistavan ensimmäinen vaihe raajojen kulmien tai pituuden epämuodostumissa, ja ne muodostavat vähemmän invasiivisen vaihtoehdon korjaaville osteotomioille, ja niihin liittyy vähemmän kipua, lyhyempi immobilisaatioaika, pienemmät kustannukset sekä pienempi kirurginen riski.

Väliaikainen ohjattu kasvu on myös vaihtoehto pysyvälle fyysisin kasvun pysäytämiselle, ja sen vuoksi sen tulisi olla kirurgin vaihe vaiheelta etenevä, ensisijainen valinta, kun yritetään korjata avointa fyysiä. Analysoidut tiedot viittaavat myös siihen, että ennenaikainen fyysisin sulkeutuminen tai toipumisaika, jolloin kasvu on kiihtynytä tai laitteistoa vahdetaan, saattaa monimutkaistaa väliaikaista hemiepifysiodeesia levyttämällä tai nitomalla; komplikaatioita kuitenkin näyttää esiintyvä vähemmän, kun käytetään ekstraperiostealista, 2-reikäistä levymenetelmää, ja tällaisten lähestymistapojen edut ovat edelleen suuremmat kuin niihin liittyvät riskit.

Itse asiassa nämä tiedot osoittavat, että ei-pysyviä hemiepifyysiä ja epifyysiä lähestymistapoja käytetään paljon useammin kuin pysyviä menetelmiä, kuten osteotomiaa. Tämä johtuu pääasiassa siitä, että osteotomia ei takaa uusiutumattomuutta ja samalla se on invasiivisempi verrattuna ohjattuihin kasvumenetelmiin.

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvetö

Kasvua ohjaavat levyjärjestelmät (KOL:it)

Kliinisistä tiedoista käy ilmi, että KOL-hoito kestää keskimäärin noin 1 vuoden. Todellinen hoitoaiaka vahitelee riippuen suoritettavasta korjauksen laajuudesta sekä potilaan iästä ja jäännöskasvusta. Kun hoito on päättynyt, kirurgin on päättävä, milloin implantit poistetaan. Koska laite toimii niin kauan kuin luu kasvaa, implanttien poistaminen on suositeltavaa hoidon päätyttyä potilailta, joilla on vielä jonkin verran kasvua jäljellä, jotta haluttu korjaus saavutetaan. Implantin poistoaste, joka on tarkoitettu implantin poistamiseen suunnittelemattomassa leikkauksessa, joka ei johdu hoidon päättymisestä, on alle 10%.

3.2. Viittaus edelliseen sukupolveen tai muunnoksiin ja kuvaus eroista

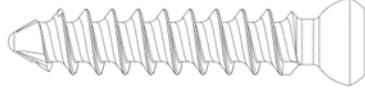
*Kasvua ohjaava plus-levyjärjestelmä (KOPL) on uuden sukupolven *kasvua ohjaava järjestelmä* (KOJ). Taulukossa 1 on yhteenvetö näiden kahden laitteen tärkeimmistä eroista.*

Taulukko 1: Yhteenvetö KOJ:n ja KOPL:n vertailusta

	KOJ	KOPL
LEVYT		
IMPLANTOITAVIEN KOMPONENTTIEN MITTASUHTEET	eight-Plate: Pituus 12mm, pituus 16mm quad-Plate: Pituus 16mm, pituus 22mm	eight-Plate: Pituus 12mm, pituus 16mm, pituus 20mm quad-Plate: Pituus 16mm, pituus 22mm
KAHDEKSAN LEVYN (EIGHT-PLATE) KUVALLINEN ESITYS (EI OIKEASSA MITTAKAAVASSA)		
NELILEVYN (QUAD-PLATE) KUVALLINEN ESITYS (EI OIKEASSA MITTAKAAVASSA)		

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvetö

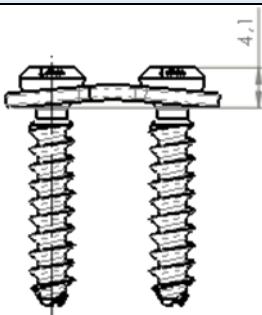
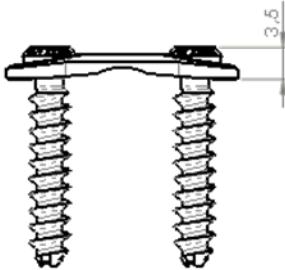
Kasvua ohjaavat levyjärjestelmät (KOL:it)

	KOJ	KOPL
LEVYN SUUNNITTELU: ENSIMMÄISEN JA PLUS-SUKUPOLVEN VERTAILU	<p>Sekä kahdeksan- että nelilevyissä on muotoiltu vyötärö ja matala profili pediatriseen käyttöön.</p> <p>Molemilla versioilla on identtiset suunnitteluparametrit lukuun ottamatta seuraavia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • poikkileikkauskuksen kasvanut leveys Plus-sukupolvessa • implantiprofiiliin (levy + ruuvit) kokonaispaksuus, joka pienenee Plus-sukupolvessa, mutta ei vaikuta levysten lujuusominaisuksiin. <p>Kiinnityspisteiden määrä ei muutu ensimmäisestä sukupolvesta Plus-sukupolveen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Levyjen keskellä on reikä väliaikaisen ohjainruuvin implantointia varten. Näin pyritään varmistamaan levyn tarkka asentaminen ja poistaminen. • eight-Plate-levyjärjestelmä kiinnitetään luun pintaan kasvulevyn päälle kahdella ruuvilla. • quad-Plate-levyt kiinnitetään luun ulkopintaan kasvulevyn päälle neljällä ruuvilla. 	
MATERIAALI	<p>Ruostumaton teräs: AISI 316L, ISO5832/ASTM F138 -mukainen</p> <p>Titaani: Ti6Al4V ISO5832-/ASTM F136 -mukainen</p>	Titaani: Ti6Al4V ISO5832-/ASTM F136 -mukainen
RUUVIT		
IMPLANTOITAVIEN KOMPONENTTIEN MITTASUHTEET	Ø 4.5mm saatavana sekä kiinteänä että kanyloituna versiona	Ø 4.5mm saatavana sekä kiinteänä että kanyloituna versiona Ø 3.5mm saatavana vain kiinteänä versiona
RUUVIN KUVALLINEN ESITYS (EI OIKEASSA MITTAKAAVASSA)		
LEVYN SUUNNITTELU: ENSIMMÄISEN JA PLUS-SUKUPOLVEN VERTAILU	<p>Plus-sukupolven ainoa ruuvinvaihtorakenne liittyy matalaan profiliin: ruuvikanta on pienempi, jotta se voi asettua syvemmälle levyn. Plus-sukupolven ruuvilla on siis sama kierre- ja ohjainominaisuusmitta kuin ensimmäisessä sukupolvessa.</p>	

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvetö

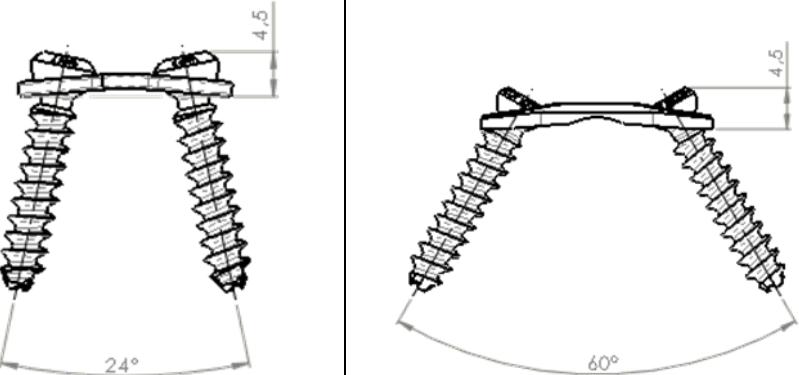
Kasvua ohjaavat levyjärjestelmät (KOL:it)

	KOJ	KOPL
MATERIAALI	Ruostumaton teräs: AISI 316L, ISO5832/ASTM F138 -mukainen Titaani: Ti6Al4V ISO5832-/ASTM F136 -mukainen	Titaani: Ti6Al4V ISO5832-/ASTM F136 -mukainen

ASENNUS (LEVY JA RUUVI)		
KUVALINEN ESITYS ENSIMMÄISEN SUKUPOLVEN KOKOONPANOSTA (EI OIKEASSA MITTAKAAVASSA)		
ASENNUSSUUNNITTELU: ENSIMMÄISEN JA PLUS-SUKUPOLVEN VERTAILU	<p>KOPL:n ruuvikannan geometriset parametrit vastaavat ensimmäisen sukupolven mallia. Näin ollen Plus-sukupolven kokoonpano (levy ja ruuvi) näyttää levyn koosta riippumatta paikalleen asennettuna samanlaiselta kuin ensimmäinen sukupolvi, kuten yllä on esitetty. Lisäksi sama kuva osoittaa, että järjestelmän kokonaiskorkeus on pienempi (3.5mm) kuin ensimmäisessä sukupolvessa (4.1mm). Tämä näkökohta heijastaa järjestelmän asennuskokoontuloa varhaisessa leikkauksen jälkeisessä vaiheessa, ja se liittyy kipuun ja siihen, kuinka potilas sietää laitetta: matalampi profiili liittyy todennäköisesti parempaan sietokykyyn.</p>	

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvetö

Kasvua ohjaavat levyjärjestelmät (KOL:it)

KUVALLINEN ESITYS PLUS-SUKUPOLVEN KOKOONPANOSTA (EI OIKEASSA MITTAKAAVASSA)	
ASENNUSSUUNNITTELU: ENSIMMÄISEN JA PLUS- SUKUPOLVEN VERTAILU	<p>Kun ruuvit saavuttavat hoidon aikana suurimman avautumiskulmansa, plus-sukupolven implantin kokonaiskorkeus vastaa ensimmäisen sukupolven implanttikokoa: 4.5mm, kuten yllä on esitetty.</p> <p>Koska levyssä olevien KOPL-ruuvien liikerata on laajempi kuin ensimmäisen sukupolven vastaanvien ruuvien, maksimaalisen kulmauksen saavuttamiseen tarvittava aika on pidempi: tämä saattaa mahdollistaa pidemmän hoitojakson ja siten paremman saavutetun korjauksen.</p>

3.3. Kuvaus lisälaitteista, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä laitteiden kanssa

Lisälaitteet, joiden avulla KOJ:ta voidaan käyttää aiottuun tarkoitukseen MDR 2017/745:n artiklan 2 mukaisesti, on lueteltu taulukossa 2.

Taulukko 2: Luettelo KOJ-lisävarusteista

TUOTELUETTELON NUMERO	KUVAUS	LAITTEEN KÄYTÖPERIAATE
DH0454CE	KASVUA OHJAAVAN LEVYN TAIVUTTAJA	Manuaalisesti käytettävä laite, joka taivuttaa implantoitavat laitteet sopivan anatomiseen muotoon.
DH0455CE	MIKRO-HYLSYAVAINKAHVA AO-LIITTIMELLÄ, KANYLOITU	Kannettava, manuaalisesti käytettävä laite, joka kiinnittyy kirurgisen instrumentin pähän (esim. ruuvimeisselin varsi), jotta terveydenhuollon ammattilainen voi suorittaa käsittelyä instrumentilla.
450336CE	KASVUA OHJAAVA LEVYJÄRJESTELMÄN ASTIA TYHJÄ	Tyhjä astia (tai sen osa) tarjoaa sopivan paikan laitteille, jotka on steriloitava ennen käyttöä potilaassa valmistajan ohjeiden mukaisesti.
GP801CE	STERILOINTITARJOTIN, TYHJÄ, OHJATTU KASVU	Ennen sterilointia kääri tarjotin hyväksytyihin sterilointikääreisiin tai aseta se tukevaan sterilointiaistaan, jotta vältetään kontaminaatio steriloinnin jälkeen.
GP901CE	OHJATTU KASVU (RUOSTUMATON TERÄS) STERILOINTILAATIKKO, TYHJÄ	

Orthofix Srl – Via delle Nazioni, 9 37012 – Bussolengo (VR)
Puhelin: (+39) 045 671 9000 Faksi (+39) 045 671 9380



PO 238-01 TKSY-malli

VIITE SSCP_GGPS_Rev. 05

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvetö

Kasvua ohjaavat levyjärjestelmät (KOL:it)

Lisälaitteet, joiden avulla KOPL:ää voidaan käyttää aiottuun tarkoitukseen MDR 2017/745:n artiklan 2 mukaisesti, on lueteltu taulukossa 3.

Taulukko 3: Luettelo KOPL-lisävarusteista

TUOTELUETTELON NUMERO	KUVAUS	LAITTEEN KÄYTÖPERIAATE
180015	KASVUA OHJAAVAN LEVYN TAIVUTTAJA	Manuaalisesti käytettävä laite, joka taivuttaa implantoitavat laitteet sopivan anatomiseen muotoon.
180990	STERILOINTILAATIKKO, TYHJÄ	Tyhjä astia (tai sen osa) tarjoaa sopivan paikan laitteille, jotka on steriloitava ennen käyttöä potilaassa valmistajan ohjeiden mukaisesti. Ennen sterilointia kääri tarjotin hyväksytyihin steriloinkääreisiin tai aseta se tukevaan sterilointiaistiaan, jotta vältetään kontaminaatio steriloinnin jälkeen.
180991	EIGHT PLATE PLUS -ASTIA, TYHJÄ	
180992	QUAD PLATE PLUS -ASTIA, TYHJÄ	
180993	LAAJENNELLUT PLUS-LINJA -ASTIA, TYHJÄ	
180995	STERILOINTILAATIKON POHJA	
180996	STERILOINTILAATIKON KANSI	

3.4. Kuvaus kaikista muista laitteista ja tuotteista, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä laitteen kanssa

Välineet levyjen ja ruuvien kiinnittämiseksi tai poistamiseksi on lueteltu ja kuivaltu lyhyesti alla. Tarkempi kuvaus instrumenttien käytöstä kirurgisen toimenpiteen aikana on raportoitu sille omistetussa osassa operatiivisista tekniikoista.

Luettelo KOJ-instrumenteista

TUOTELUETTELON NUMERO	KUVAUS	LAITTEEN KÄYTÖPERIAATE
GP520CE	KANYLOITU PORA D.3.2MM QC-LIITTIMELLÄ	Sauva, jossa on suorat, kierteiset tai muotoillut leikkauspintoina toimivat urat, jotka on suunniteltu avaamaan luuhun reikä erilaisten ortopedisten laitteiden asettamista varten. Se voidaan kiinnittää kahvaan tai sähköporaan manuaalista tai moottorikäytöistä poraamista varten.
99-GP520CE	KANYLOITU PORA D3.2MM PIKALIITTIMELLÄ, STERILI	
GP520JP	KANYLOITU PORA, EIGHT-PLATE, 3.2MM PIKALIITTIMELLÄ, STERILI	
GP540CE	K-LANKA D.1.6MM L.150MM	Pitkä ohut sauva, joka pitää laitteen oikeassa asennossa.



PO 238-01 TKSY-malli

VIITE SSCP_GGPS_Rev. 05

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvetö

Kasvua ohjaavat levyjärjestelmät (KOL:it)

Luettelo uudelleenkäytettävistä kirurgisista KOJ-instrumenteista

TUOTELUETTELON NUMERO	KUVAUS	LAITTEEN KÄYTÖPERIAATE
DH0456CE	KANYLOIDUN KUUSIOKOLOMEISSELIN PÄÄ, HALK. 3.5MM, QC-LIITIN	
GP510CE	KANYLOITU RUUVIMEISSELI, 3.5MM	
GP510JP	RUUVIMEISSELI, EIGHT PLATE, 3.5MM, KANYLOITU, CE	
DH0457CE	MUTTERI D.5MM	
DH0464CE	KASVUA OHJAAVAN LEVYN PIDIKE	
GP530CE	PORAOHJAIN	
GP530JP	PORAOHJAIN, EIGHT PLATE	
DH0474CE	KASVUA OHJAAVAN RUUVIN POISTIN	Kannettava manuaalinen laite, joka poimii implantoitavan laitteen kehosta. Sitä voidaan käyttää kirurgisen vasaran kanssa implantin poistamiseksi erityisten käyttöaiheiden mukaan.

Luettelo KOPL-instrumenteista

TUOTELUETTELON NUMERO	KUVAUS	LAITTEEN KÄYTÖPERIAATE
180020	ITSE KIINNITYVÄ KANYLOITU KUUSIOKOLOMEISSELI, 3.5MM	Laite, joka yhdistetään elementtiin, jonka avulla tuotetaan pyörimislilje ruuvin kiristämiseksi tai avaamiseksi ja sen irrottamiseksi kirurgisen toimenpiteen aikana.
180010	KANYLOITU PORA D2.4MM PIKALIITÄNNÄLLÄ	
180035	KANYLOITU KIERTEITYSTAPPI D3.5MM PIKALIITÄNNÄLLÄ	
99-180010	KANYLOITU PORA D 2.4MM PIKALIITTIMELLÄ, STERIILI	
99-180035	KANYLOITU KIERTEITYSTAPPI D3.5MM PIKALIITÄNNÄLLÄ, STERIILI	Sauva, jossa on suorat, kiertaiset tai muotoillut leikkauspintoina toimivat urat, jotka on suunniteltu avaamaan luuhun reikä erilaisten ortopedisten laitteiden asettamista varten. Se voidaan kiinnittää kahvaan tai sähköporaan manuaalista tai moottorikäytöstä poraamista varten.
99-GP540CE	K-LANKA D.1.6MM L.150MM STERIILI	Pitkä ohut sauva, joka pitää laitteen oikeassa asennossa.

Orthofix Srl – Via delle Nazioni, 9 37012 – Bussolengo (VR)
Puhelin: (+39) 045 671 9000 Faksi (+39) 045 671 9380

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvetö

Kasvua ohjaavat levyjärjestelmät (KOL:it)

Luettelo uudelleenkäytettävistä kirurgisista KOPL-instrumenteista

TUOTELUETTELON NUMERO	KUVAUS	LAITTEEN KÄYTTÖPERIAATE
DH0464CE	KASVUA OHJAAVAN LEVYN PIDIKE	Laite, joka samanaikaisesti sijoittaa, linjaa kulmiin ja ohjaa muita laitteita (esim. ruuvit, langat tai pyörivät porat) luussa. Joissakin tapauksissa se suojaa myös ympäröiviä pehmytkudoksia ruuvien, lankojen tai poran ollessa toiminnassa.
180005	PORA OHJAIN	
DH0474CE	KASVUA OHJAAVAN RUUVIN POISTIN	Kannettava manuaalinen laite, joka poimii implantoitavan laitteen kehosta. Sitä voidaan käyttää kirurgisen vasaran kanssa implantin poistamiseksi erityisten käyttöaiheiden mukaan.

4. RISKIT JA VAROITUKSET

4.1. Jäännösriskit ja haittavaikutukset

Kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä ei saada onnistunutta lopputulosta. Lisäkomplikaatioita, jotka johtuvat virheellisestä käytöstä, lääketieteellisistä syistä tai välineeseen tulleesta viasta, voi ilmetä milloin tahansa. Tässä tapauksessa on suoritettava kirurginen leikkaus lääkinnällisen välineen vaihtamista tai poistamista varten.

Leikkausta edeltävä ja sen aikaiset toimet, kuten kirurgisten menetelmien tuntemus, oikean välineen valitseminen ja välineen sijoittaminen oikeaan paikkaan, ovat tärkeitä asioita, joiden avulla terveydenhuollon ammattilainen voi käyttää välinettä onnistuneesti.

Kasvua ohjaavien levyjärjestelmien käytöstä aiheutuvia mahdollisia haittoja ovat:

- kipu ja jäykkyys leikkaukohdassa (alle 5%);
- kasvulebyn vaarioituminen (alle 5%);
- Korjaantuminen ei välitämättä tapahdu halutulla tavalla ja mahdollista ylikorjaantumista voi esiintyä (alle 10%);
- levyn murtuminen tai luuruuvien löystyminen, taipuminen tai murtuminen (alle 10%);
- Potilaalla saattaa esiintyä metalliyiherryyteen liittyviä komplikaatioita;
- esimerkiksi anestesiaan ja leikkaukseen luontaisesti liittyvät riskit, kuten infektio (alle 5%) ja pienentynyt liikerata (alle 5%).

4.2. Varoituksset ja varotoimet

VAROITUKSET

- Levyissä on jo 10 asteen taivutus ja ne voivat taipua edelleen 10 astetta vaikeampien anatomisten luiden muotojen kohdalla. Levyn taivuttaminen yli 20 asteen kulmaan ja rikkoutuminen saattaa johtaa vammoihin tai uusintaleikkaukseen.
- Erityisesti on huolehdittava siitä, etteivät ruuvit ulotu niveliin tai vaurioita kasvavien lapsipitolaiden luiden kasvulevyjä.

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvetö

Kasvua ohjaavat levyjärjestelmät (KOL:it)

- Luuhun kiinnitettäviä levyjä ja ruuveja ei saa käyttää uudelleen. Jos jokin implantti on ollut yhteydessä kehon nesteisiin, se on katsottava käytetyksi. Mikäli tarvitaan implanttien uudelleenasemointia, on käytettävä uusia implantteja.
- Tätä välinettä ei ole hyväksytty kiinnitettäväksi tai ruuvattavaksi ruuveilla kaularangan, rintarangan tai lannerangan posteriorisiin elementteihin (pedikkelit).

TURVATOIMET

- Kiinnitä luuruuveja vuoron perään, kunnes ne ovat tiukasti kiinni levyssä ja levy on luuta vasten.
- Varmista ennen ruuvien asettamista, että levy on samassa tasossa luun kanssa ja että taivutuksen kulma on korkeintaan 10 ylimääräistä astetta tarvittaessa.
- Älä käytä kiristämiseen porakonetta: työskentele vain manuaalisesti.
- Varmista ettet kiristää liikaa ja lopeta, kun tappi saavuttaa mekaanisen pysähtymispisteen.
- Käytä asianmukaista poranterää, kun teet esiporausta.
- Varmista sisäänviennin jälkeen implanttien oikea asento kuvanvahvistimella.
- Valitse sopivat implantin komponentit. Harkitse kiinteiden ruuvien käyttöä liikalihaville potilaille ja/tai kun suunnitellaan pitkää hoitoaikaa. Eri metalleista valmistetut implantit saattavat aiheuttaa galvaanista korroosiota.

Orthofixin välineitä on käytettävä vain soveltuvien Orthofix-implanttien, komponenttien ja lisävarusteiden kanssa noudattaen valmistajan suosittelemaa operatiivista tekniikkaa. Orthofix ei takaa *kasvua ohjaavan järjestelmän* tai sen uuden sukupolven *kasvua ohjaavan plus-järjestelmän* turvallisuutta ja tehokkuutta, kun niitä käytetään yhdessä muiden valmistajien laitteiden tai muiden Orthofix-laitteiden kanssa, elleivät ne ole erityisesti käyttöaiheisia operatiivisessa tekniikassa.

4.3. Muut asiaankuuluvat turvallisuusnäkökohdat, mukaan lukien yhteenvetö mahdollisista kenttäturvallisuustoimenpiteistä tarvittaessa
Ei sovellettavissa (ei meneillään olevia KOL:ää koskevia kenttäturvallisuustoimenpiteitä).

5. YHTEENVETO KLIINISESTÄ ARVIOINNISTA JA MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKISESTÄ KLIINISESTÄ SEURANNASTA

5.1. Yhteenvetö vastaavaan laitteeseen liittyvistä kliinisistä tiedoista, jos sovellettavissa
Ei sovellettavissa.

5.2. Yhteenvetö kliinisistä laitteelle ennen CE-merkintää suoritetuista tutkimuksista, jos sovellettavissa
Ei sovellettavissa. KOL on jo markkinoilla.

5.3. Yhteenvetö kliinisistä tiedoista muista lähteistä, jos sovellettavissa
Ei sovellettavissa, sillä tällä hetkellä Orthofix Srl on pannut täytäntöön PMCF-suunnitelman, joka päivitetään vuosittain ja joka myös tuottaa PMCF-raportin vuosittain. Tulevina kuukausina laitteelle suoritetaan aktiivista valvontaa, ja TKSY:n tämä osa päivitetään vastaavilla muista PMCF-toiminnoista saaduilla kliinisillä tiedoilla.

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvetö

Kasvua ohjaavat levyjärjestelmät (KOL:it)

5.4. Yleinen yhteenvetö kliinisestä suorituskyvystä ja turvallisuudesta

Kliinisen arvioinnin avulla Orthofix Srl. voi todeta, että käytettävässä on riittävästi kliinisiä tietoja, jotka puoltavat suorituskykyä ja turvallisuutta koskevien vaatimusten noudattamista, erityisesti MDR 2017/745:n yleinen vaatimus 1.

Asiaankuuluvat artikkelit, jotka on valittu artikkeleiden systemaattisella haulla (raportoitu kliinisessä arviointiraportissa), on analysoitu, jotta saadaan tietoon KOL:lla hoidettujen potilaiden iät ja pitkien luiden epämuodostumien tyypit. Yhteenvetö näistä haetuista tiedoista on esitetty alla olevassa taulukossa:

Keskimääräinen ikä (vuotta)	Alue (vuotta)	Pitkät luun epämuodostumat	Viite
Kulmien epämuodostumat			
8.9	3-15	Valgus-/varus-epämuodostumat	Keshet, 2019
7.5	2-14	Idiopaattiset/hankitut kulmien epämuodostumat	Park, 2017
2	21-29 m	Kulmien epämuodostumat, jotka johtuvat focal fibrocartilaginous -dysplasiasta	Welborn, 2017
11.9	5.8-14-6	Koronaalitason epämuodostumat; idiopaattinen/synnynnäinen	Kadhim, 2017
11.7	4.3-16.5	Alaraajojen kulmien epämuodostumat	Shin, 2018
11	3-15	Genu valgumin epämuodostuma: idiopaattinen/fibulaarinen hemimelia	Eltayeby, 2019
11.8	8.2-14-4	Idiopaattinen genu valgum	Park, 2018
11.5	8-15	Idiopaattinen genu valgum	Martinez, 2019
10 v 8 kk	5, 7 m-14, 2 m	Valgumin epämuodostuma	Vaishya, 2018
11.35	uk	Idiopaattiset/synnynnäiset kulmien epämuodostumat	Danino, 2018
12	6-20	Kiinteä polven taipumisen epämuodostuma	Stiel, 2018
4 v 7 kk	Tuntematon	Cozenin epämuodostuma	Morin, 2018
12	7-16	Genu valgumin kulman epämuodostuma	Zajonz, 2017
Raajojen väliset pituuserot			
12	Tuntematon	Idiopaattinen/hankittu/synnynnäinen jalkojen pituusero	Bayhan, 2017
13.4	Tuntematon	Alaraajojen välinen pituusero.	Borbas, 2019
13	Tuntematon	Alaraajojen välinen pituusero.	Stewart, 2013
12.5	Tuntematon	Synnynnäinen /hankittu/neurologinen/idiopaattinen jalkojen pituusero	Gauméto, 2016
9.4	6.1-13.6	Proteusin oireyhtymästä johtuva jalkojen pituusero	Crenshaw, 2018
12.6	7-16	Alaraajojen välinen pituusero.	Pendleton, 2013
11	Ei tietoja (2 tapausta, samanikäiset)	Jalkojen pituusero: neuroblastooman etäpesäke sääriluun proksimaalisessa yhdessä tapauksessa ja synnynnäinen pienikokoisuus toisessa tapauksessa.	Lauge-Pedersen
12.8	10-16	Raajojen välinen pituusero	Siedhoff
10	Ei tietoja (1 yksittäistapaus)	Genu recurvatum epifysiodeesin jälkeen	Kievit, 2013
Molemmat			
Tuntematon	Pediatrinen	Kulmien epämuodostumat tai pituuserot	Jochymek, 2015

Orthofix Srl – Via delle Nazioni, 9 37012 – Bussolengo (VR)

Puhelin: (+39) 045 671 9000 Faksi (+39) 045 671 9380



PO 238-01 TKSY-malli

VIITE SSCP_GGPS_Rev. 05

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvetö

Kasvua ohjaavat levyjärjestelmät (KOL:it)

Keskimääräinen ikä (vuotta)	Alue (vuotta)	Pitkät luun epämuodostumat	Viite
12.4	10.6-13.6	Kulmien epämuodostumat/jalkojen pituuserot/molemmat	Joeris, 2017
10.8	3.7-10.8	Eri syistä johtuvat kulmien epämuodostumat tai jalkojen pituuserot	Sinha, 2018

Kaikkien hoidettujen potilaiden keskimääräinen ikä vaihtelee 2–13,4 vuoden välillä, mikä vahvistaa, että kaikki asiaankuuluvat valitut artikkelit viittaavat populaatioon, jolle laite on tarkoitettu, nimitään lapsipotilaisiin, joilla on avoin fyysi (kasvavat lapset).

YHTEENVETO KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

Kun KOL:ää käytetään valmistajan tarkoittamissa olosuhteissa ja tarkoituksiin, se on suunniteltu ja valmistettu siten, että se voi tehokkaasti toimia kiinnityssaranana luun kasvun väliaikaiseen estämiseen fyysin toisella tai molemilla puolilla, ja erityisesti:

- Ne voivat johtaa tehokkaasti kulmamuodostumien onnistuneeseen korjaamiseen väliaikaisella hemiepifiodeesillä luustoltaan vielä epäkypsiä potilaiden pitkissä luissa.
- Ne voivat tehokkaasti johtaa raajojen pituuden poikkeamien (LLD) onnistuneeseen korjaamiseen epifiodeesin avulla luustoltaan vielä epäkypsillä potilailla.
- Mitä tulee vaihtoehtoihin hoitovaihtoehtoihin, KOL-hidon onnistumista ennakoivat monet tekijät, kuten potilaan ikä levyn implantointihetkellä ja epämuodostuman suunta.
- Vaikka tämä olisikin tehokasta, mediaalisten ja lateraalisten jännitysnauhalevyjen käyttö LLD:n hoidossa on huomattavasti hitaampi teknikka raajojen pituuskien tasoittamisessa kuin ablaatiotekniikat. Tämä vakiintunut vaikutus voidaan selittää sillä, että kiristysnauhalevyt sitovat väliaikaisesti fyysin niin, että ne viivästyttävät mutta eivät pysäytä luun kasvua. Levyjen asentamisessa on otettava huomioon riittävä aika optimaalisen vaikutuksen kasvun hidastumiseen saavuttamiseksi: niiden kyky hidastaa kasvua on alhaisempi ensimmäisten 6–12 kuukauden aikana, kunnes levyn yli on muodostunut riittävä jännitys fyysisen kiinnityksen mahdollistamiseksi.
- Kiristysnauhalevyn viivästyntä suoritusta LLD:n hoidossa voidaan kompensoida epifysealisen kasvun palautuvalla modulaatiolla, joka mahdollistaa nuorempien lasten hoidon ja siten pidemmän hoitojakson vaarantamatta tulevaisuuden mahdollisuksia puuttua LLD:hen ablaatiotekniikalla.
- KOL jännitysnauhalevynä verrattuna vaihtoehtoiseen lopulliseen hoitoon, kuten ablatiiviseen fyysiseen epifiodeesiin, tarjoaa etuna palautuvan epifysiikan kasvumodulaation. Tämä välttää luun iän arvioinnin haasteen tulevan kasvupotentiaalin ennustamiseksi ja mahdollistaa nuorempien lasten hoidon sekä mahdollisuuden puuttua sellaisiin komplikaatioihin vaivattomammin, jotka voidaan tunnistaa varhaisessa vaiheessa huolellisen seurannan avulla.
- Huippuammattilaisten mukaan monet kirjoittajat suosittelevat kiristysnauhalevyä ensimmäisenä hoitolinjana terapeutisessä lähestymistavassa pitkien luiden epämuodostumien hoitamiseksi, jolloin ensimmäinen yritys olisi väliaikainen hemiepifiodeesi.

Orthofix Srl – Via delle Nazioni, 9 37012 – Bussolengo (VR)
Puhelin: (+39) 045 671 9000 Faksi (+39) 045 671 9380



Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenveton Kasvua ohjaavat levyjärjestelmät (KOL:it)

YHTEENVETO TURVALLISUDESTA

Kun KOL:ää käytetään valmistajan tarkoittamissa olosuhteissa ja tarkoituksiin, se on suunniteltu ja valmistettu siten, ettei potilaiden tai käyttäjien turvallisuus vaarannu, ja erityisesti:

- KOL:n markkinoilta saatujen valitusten määrellinen ja laadullinen analyysi on täysin yhdenmukainen viimeisimmän tekniikan kanssa (vastaavien laitteiden osalta).
 - Kaikkia komplikaatioita on jo käsitelty asianmukaisesti käyttöohjeiden kohdassa mahdollisista haittataapatumista.
 - KOL:n mukana toimitettavissa asiakirjoissa annetaan asiaankuuluvia tietoja käyttäjille ja potilaille, jotta käyttöön liittyviä riskejä voidaan ehkäistä mahdollisimman tehokkaasti. Tällaiset asiaankuuluvat tiedot annetaan esimerkiksi laitteiden käyttöohjeiden kohdissa "Varoitukset" ja "Varotoimet". Lisäksi ne kuvailtaan operatiivisissa tekniikoissa pyynnöstä myös kirurgisten vaiheiden kuvauksessa.

5.5. Kliiniset edut

Kliinisten hyötyjen perusteltavuusanalyysin tulokset on tiivistetty alla olevaan taulukkoon, ja siinä on raportoitu artikkelit, jotka tukevat kliinisiä hyötyjä.

Käytöohjeissa ilmoitettu väitetty kliniset edut	Tukiartikkeli
Pitkien luiden hankittujen tai synnynnäisten epämoodostumien asteittainen ekstra-periostealinen korjaus väliaikaisesti sitomalla kasvavien lasten fyysi, ei puristamalla.	[Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Eltayeby 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]; [Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Kievit 2013]; [Eltayeby 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Sinha 2018]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]
Minimaalisen invasiivinen.	[Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Pendleton 2013]
Painon varaaminen aikaisessa vaiheessa potilaan sietämissä rajoissa on kirurgin harkinnan varassa.	[Park 2017]; [Welborn 2017]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Gaumétou 2016]; [Borbas 2019]; [Martínez 2019]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]
Titaaniseosimplanteilla voidaan ehkäistä allergisia reaktioita nikkelille.	Tukee väittämää epäsuoarasti: [Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Eltayeby 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]

Orthofix Srl – Via delle Nazioni, 9 37012 – Bussolengo (VR)
Puhelin: (+39) 045 671 9000 Faksi (+39) 045 671 9380

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvetö

Kasvua ohjaavat levyjärjestelmät (KOL:it)

Erityisesti tärkeintä klinistä etua (pitkien luiden hankittujen tai synnynnäisten epämuodostumien asteittainen ekstra-periostealinen korjaus väliaikaisesti sitomalla kasvavien lasten fyysi, ei puristamalla) tukevat useat tieteelliset kliniset julkaisut.

Kirjoittajat raportoivat keskimäärin m-LDFA:n korjaukseen 6.39° (vaihteluväli $2.8 - 9.0^\circ$) ja MPTA:n korjaukseen 4.73° (vaihteluväli $4.40 - 5.30^\circ$).

Koko epämuodostumien korjauksen keskimääräisen onnistumisasteen ilmoitetaan olevan noin $0.70^\circ/\text{kk}$ (vaihteluväli $0.36 - 0.97^\circ/\text{kk}$).

LLD-hoidon osalta ilmoitettu keskimääräinen korjaus on, silloin kun se on ilmoitettu, 7.66mm (alue 4–12mm), reisiluun keskimääräinen kasvunopeus 0.42mm kuukaudessa ja sääriluun 0.40mm kuukaudessa. Vaikka onnistumisastetta ei aina ilmoitettu, sillä se ei kuulunut kaikkien tutkimusten piiriin, se vaihteli epämuodostumien korjaamisessa vähintään 66 prosentista (Joeris, 2017) korkeampiin lukuihin: 91,6 prosenttiin (Vaishya 2018), 95 prosenttiin (Morin_2018) ja jopa 100 prosenttiin (Jochymek, 2015; Martinez, 2019; Park, 2017 & 2018; Stiel, 2018; Welborn, 2017; Zajons, 2017) ja raajojen pituuserojen korjaussa noin 59 prosentista (Joeris, 2017) 61 prosenttiin (Gaumétou, 2016), 75 prosenttiin (Gaumétou, 2016) 78 prosenttiin (Jochymek, 2015) ja jopa 100 prosenttiin (Bayhan, 2017; Borbas, 2019;).

Muita klinisiä etuja (minimaalinen invasiivisuus, varhainen painon kantaminen sietokyvyn ja kirurgin harkinnan mukaan sekä titaaniseosimplantit nikkelille allergisten reaktioiden välttämiseksi) tukevat suoraan laatijoiden kvalitatiiviset, suorat johtopäätökset (menetelmä kuvattiin minimaalisesti invasiiviseksi 19 julkaisussa, ks. yllä oleva taulukko) sekä indikaatiot, jotka annettiin potilaille julkaisun menetelmät-osiossa kuvatun leikkauksen jälkeisen hoidon mukaisesti (varhainen painon kantaminen sietokyvyn ja kirurgin harkinnan mukaan). Epäsuorasti klinisiä etuja tukee se, ettei allergisiin reaktioihin liittyviä komplikaatioita ole ilmennyt (titaaniseosimplanteilla ehkäistään allergisia reaktioita nikkelille).

5.6. Hyöty-riskiarvointi

Potilaat lähetetään yleensä ortopediseen lausuntoon raajan pituuseron tai polven tai nilkkanivelen epänormaalilta kulman vuoksi. On erittäin tärkeää, että kokenut kirurgi suorittaa koko raajan täydellisen arvioinnin tunnistakaseen epänormaalilta kulmaukseen tarkan asteen ja suunnan. Yksi raaja voi näyttää erilaiselta kuin "normaali", tai molemmat raajat voivat olla poikkeavia, kuten silloin, kun potilaalla on väärät polvet (valgus-muutos) tai jousisääret (varus-muutos).

KOL:n riski-hyötyarvointia varten sen soveltamista analysoidaan tekniikan taso huomioon ottaen.

Raajojen patologisten kulmien epämuodostumien klassinen hoito on korjaava osteotomia; osteotomiat vaativat kuitenkin sairaalahoitoa, kivun hallintaa, immobilisaatiota ja viivästynytä painon kantamista, mikä häiritsee päivittäistä elämää.

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvetö

Kasvua ohjaavat levyjärjestelmät (KOL:it)

Vaihtoehtoisia hoitoja ovat olleet niittien asettaminen tai transfyysinen ruuvi. Niittejä on käytetty monien vuosien ajan, ja niillä on todistetusti saatu tuloksia. Raportoidut puutteet, jotka liittyvät implanttivikoihin, mukaan lukien implantin siirtyminen, fyysiset estot tai niittien rikkoutuminen, ovat saaneet jotkut luopumaan tästä tekniikasta. Lisäksi niitti pitää jopa kolmanneksen luusta jäykässä puristuksessa, ja korjaus voidaan saavuttaa vain toisen, puristamattoman luun aktiivisuudella. Transfyysiset ruuvit puristavat myös fyysisä levyä ja niitä käytetään yleensä kasvun loppuvaiheessa lieviin tai kohtalaisiin epämuodostumiin (5-15 astetta).

Nilkkanivelessä epänormaali kulmaus on usein seurausta edellisestä traumasta distaalisen kasvulevyn ympärillä.

Järjestelmän periaatteena on ohjata vastaavan kasvulevyn suuntaan sitomalla toinen sivu ja antaa normaalilta sitomattoman puolen kasvaa hieman nopeammin.

Tätä varten kirurgi sijoittaa lukkiutumattoman levyn epifyysin poikki siten, että ruuvit asetetaan sen molemmille puolille. Instrumentit on suunniteltu auttamaan kirurgia tekemään tämä tarkasti.

Toimenpiteen suurimmat edut ovat:

- Vaatii vain päiväkäynnin sairaalassa: päivittäiseen rutiniin kohdistuu vain vähän häiriötä.
- Luun fysikaaliset ominaisuudet pysyvät muuttumattomina, joten normaali aktiivisuus on mahdollista heti toimenpiteen jälkeen.
- Toimenpide voidaan suorittaa minkä tahansa ikäiselle potilaalle, kunhan kasvulevyt ovat edelleen auki.
- Radikaalimman leikkauksen välittäminen ruuveilla, jotka on asetettu epifyysin yli, tai täydellinen tai osittainen osteotomia korjaukseen tekemiseksi. Nämä toimenpiteet vaativat sairaalahoitoa ja rajoittavat toimintaa jonkin aikaa toimenpiteen jälkeen.
- Levyllä ei ole välitöntä vaikutusta distaaliseen reisiluuhun, proksimaaliseen tai distaaliseen sääriluuhun, joten korjaus voidaan tehdä tarkalleen sinne, missä sitä tarvitaan.
- Ruuvit kulmautuvat, kun korjaus etenee, mikä osoittaa, että korjaus tapahtuu koko luun leveydellä. Niillä korjaus tapahtuu vain siinä luussa, jota niitti ei peitä. Tästä syystä korjaus kahdeksalla levyllä on yleensä noin 30% nopeampaa kuin niiteillä.

Toimenpiteen vaikutuksena tulisi olla epänormaalin kulman asteittainen korjaus. Tarkka seuranta on tarpeen levyn poistamisen varmistamiseksi oikeaan aikaan, mutta yleensä korjaus voi olla hyvin tarkkaa.

Tavoitteena on palauttaa raajan normaali mekaaninen liikerata vaakasuoralla polvinivelellä.

Kasvua ohjaavien levyjärjestelmien käytöstä aiheutuvia mahdollisia haittoja ovat:

- Kipu ja jäykkyys leikkaukohdassa.
- Kasvulevyn vaurioituminen.
- Levyn murtuminen tai luuruuvien löystyminen, liikkuminen, taipuminen tai murtuminen.
- Potilaalla saattaa esiintyä metalliyliherkkyyteen liittyviä komplikaatioita.

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvetö

Kasvua ohjaavat levyjärjestelmät (KOL:it)

- Leikkaukseen ja nukutukseen luontaisesti liittyvät riskit, kuten infektion tai kuoleman riski.
- Korjaantuminen ei välttämättä tapahdu halutulla tavalla ja mahdollista ylikorjaantumista voi esiintyä; 34 potilaan alkusarjassa kahdeksassa 65 luusegmentistä oli epämuodostuman uusiutuminen. Kaikissa tapauksissa se korjattiin toistamalla alkuperäinen menettely. Tämä on paljon suositeltavampaa kuin vakavampien osteotomian aiheuttamien komplikaatioiden riski.

Haavainfektio, ruuvien tai levyjen rikkoutuminen, ruuvien löystyminen ja paikallinen kipu ovat kaikki mahdollisia seurauslevyn asettamisesta. Nämä tapahtumat ovat kuitenkin yleensä pieniä ja paikallisia, sillä levyt asennetaan kehoon minimaalisesti invasiivisella tekniikalla, ja potilas voi jatkaa normaalista toimintaansa heti. Ratkaisu paikallistoimenpiteisiin ovat yleensä antibiootit sekä joskus harvoin levyn varhainen poistaminen. Infektio, jota harvoin esiintyy, reagoi yleensä antibiootteihin ja paikallishoitoon.

Edut ovat, että menettely on vähemmän invasiivinen ja vähemmän häiritsevä jokapäiväisessä elämässä, ja komplikaatioihin on yksinkertaiset ratkaisut. Transfyysisen ruuvin tai osteotomian radikaalimpia operaatioita voidaan suorittaa vasta kasvun päätyttyä, ja komplikaatiot voivat olla vammauttavampia: syviä infekcioita tai yhdistymisen epäonnistumista saattaa esiintyä, tai lopullinen asento saattaa olla vähemmän kuin ihanteellinen. Radikaalimman leikkauksen komplikaatiot voivat olla myös vakavampia.

Vaihtoehtoinen kiinnitystoimenpide on niitin kiinnittäminen. Kahdeksanlevyinen vaihtoehto on suunniteltu niin, että ruuvit erkaantuvat korjauksen tapahtuessa. Yleensä niittien varret eivät erkaannu toisistaan, joten on olemassa murtumisvaara ja korjauksen jatkamismahdoluuden menetys.

Implantien sijoittaminen nivelen molemmille puolille kasvun estämiseksi mahdollistaa lyhyemmän, vastakkaisen jalan kasvamisen pituudeltaan tasaisemmaksi toisen jalan kanssa. Tätä tekniikkaa voidaan käyttää raajojen pituuskien poikkeamiin (LLD). Suurempia poikkeamia hoidetaan osteotomioilla (lyhennetään pidempää jalkaa) tai callotasisella (pidennetään lyhyempää jalkaa). Näihin kahteen tekniikkaan liittyy suuria toimenpiteitä, joihin liittyy täydellinen osteotomia reisiluun tai sääriluun alueella ja kävely kainalosauvoilla sekä vain osittainen painon varaaminen tai ei painon varaamista ollenkaan muutaman viikon ajan. Jos käytetään niittejä tai kahdeksaa levyä, häiriö normaalille päivittäiselle toiminnalle on vähäistä ja potilaat voivat jatkaa raajan käyttöä normaalista.

RISKI-HYÖTYARVIOINNIN YLEINEN PÄÄTELMA

Edellyttäen, että kasvun päättymiseen on aikaa jäljellä, ohjatun kasvun tekniikalla KOL:llä voidaan saavuttaa kulmien epämuodostumien korjaus alaraajan pitkissä luissa. Verrattuna muiden menetelmien käyttöön, kuten osteotomiaan, transfyysisiin ruuveihin tai niitteihin,

- potilaan toiminnalle ilmenee vähemmän häiriötä kuin muilla menetelmillä,
- vähemmän kipua tai epämukavuutta kuin muilla menetelmillä,
- suurempi mahdoluus saavuttaa normaalin mekaanisen liikeradan ja vaakasuoran polvinivelen kirurginen tavoite,

Orthofix Srl – Via delle Nazioni, 9 37012 – Bussolengo (VR)
Puhelin: (+39) 045 671 9000 Faksi (+39) 045 671 9380

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvetö

Kasvua ohjaavat levyjärjestelmät (KOL:it)

- vähäinen tai olematon vaikutus potilaan koulutukseen,
- alhainen komplikaatioaste, ja kun komplikaatioita esiintyy, ne ovat vähäisiä verrattuna radikaalimpiin leikkauksiin, joihin saattaa liittyä yhdistymisen epäonnistuminen, vääränlainen yhdistyminen tai syvä infektio.

KOL:n käytön riskit ovat vähäiset. Levyn asennus tapahtuu pienellä leikkauksella päiväkirurgiassa.

Potilas pääsee kotiin ja voi jatkaa elämäänsä normaalisti.

Menettelyn edut ovat suuret mahdollisuudet kirurgisten tavoitteiden saavuttamiseen mahdollisimman vähän häiriötä potilaalle aiheuttaen. Korjaus tapahtuu vähitellen, ja sitä voidaan säätää haluttuun kulmaan.

Hyödyt ovat siis suuret, suoritettavat leikkaukset pieniä ja komplikaatioiden riski hyvin alhainen.

5.7. Jatkuva tai suunniteltu markkinoille tulon jälkeinen kliininen seuranta

Orthofix Srl on valmistajana maailmanlaajuisesti vastuussa KOL:n markkinoiden jälkeisen seurannan suunnittelusta, toteuttamisesta ja raportoinnista, mukaan lukien PMCF-suunnitelman mukaiset markkinoille saattamisen jälkeiset kliiniset seurantatoimet.

Lyhyesti sanottuna Orthofix toimii seuraavasti:

1. Se seuloo ja analysoi relevanttia vertaisarvioitua tieteellistä kirjallisuutta, keräten tietoja laitteiden turvallisuudesta ja klinisestä suorituskyvystä.
2. Se kerää ja analysoi klinisia kokemuksia vertaisarvioimattomista klinisistä tiedoista, esim. rekistereistä (jos sovellettavissa: verkkosivusto ClinicalTrials.gov, kongressit).
3. Se kerää ja analysoi markkinoille saattamisen jälkeisen seurannan tietoja tunnistakaseen ja arvioidakseen kaikki muut aiemmin tunnistamattomat riskit.
4. Se kohdistaa tuotekohtaisen dokumentaation uusiin käytettävissä oleviin tietoihin tarpeen mukaan.
5. Se suorittaa retrospektiivisen markkinoille tulon jälkeisen klinisen seurantatutkimuksen KOPL:stä.

Tämä retrospektiivinen tarkkailututkimus suoritetaan KOPL:n, joka on KOL:n toinen versio ja sisältää pieniä muutoksia alkuperäiseen suunnitteluun, turvallisuuden (ensisijainen tavoite) ja klinisen suorituskyvyn (toissijainen tavoite) arvioimiseksi. Tutkimuksen tarkoituksena on kerätä todellisia todisteita tuotteen käytöstä todellisessa kirurgisessa ympäristössä. Siksi valittiin retrospektiivinen suunnittelu, joka mahdollistaa keskittymisen tapaan, jolla kirurgit ovat käyttäneet laitetta sekä esiintyneiden komplikaatioiden keräämisen ja klinisten tulosten saamisen. Tiedot komplikaatioista (määritellään laite- tai ohjelmistovikaan liittyväksi odottamattomaksi tai odotetuksi vakavaksi haittavaikutukseksi) ja epämuodostumien korjauksen onnistumisastesta (määritellään anatomisten kulmien osittaiseksi tai täydelliseksi korjaukseksi) sekä raajojen pituuserojen korjauksesta (määritellään osittaiseksi tai täydelliseksi vastakkaisen raajan pituuden mukaan suoritetuksi korjaukseksi) kerätään eurooppalaisessa ympäristössä. Mukana on 70 potilasta, joiden keskimääräinen seuranta-aika on 16 kuukautta. KOPL:n tuloksia verrataan tällä hetkellä saatavilla oleviin KOJ:n klinisiin tietoihin.

Orthofix ei tällä hetkellä sponsoroi mitään klinisiä tutkimuksia eikä ole tietoinen meneillään olevista riippumattomista klinisistä tutkimuksista tästä tuotteesta.

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvetö

Kasvua ohjaavat levyjärjestelmät (KOL:it)

Koko KOL:n odotetun käyttöön ajan vuosittain PMCF-toiminnan tulokset raportoidaan PMCF-arviointiraportissa, joka otetaan huomioon nykyisen CER:n päivittämiseksi jatkuvasti. Jos PMCF-toimintojen avulla on tunnistettu asiaankuuluvat kliiniset tiedot, nykyisen CER:n sisältö ja johtopäätökset järkeistetään vastaavasti, ja TKSY päivitetään vastaavasti.

6. MAHDOLLISET DIAGNOSTISET TAI TERAPEUTTiset VAIHTOEHdot

Mahdolliset terapeuttiset vaihtoehdot pitkän luun korjaamiseen kasvavilla lapsilla ovat:

- niitit,
- fyysin pysyvä ablaatio,
- osteotomia, jota seuraa sisäinen tai ulkoinen stabilointi.

Huipputason ammattilaisten mukaan hemiepifysiodeesin ja epifysiodeesin tulisi olla vaiheittaisen kirurgisen lähestymistavan ensimmäinen vaihe raajojen kulmien tai pituuden epämuodostumissa, ja ne muodostavat vähemmän invasiivisen vaihtoehdon korjaaville osteotomioille, ja niihin liittyy vähemmän kipua, lyhyempi immobilisaatioaika, pienemmät kustannukset sekä pienempi kirurginen riski. Välialikainen ohjattu kasvu on myös vaihtoehto pysyvälle fyysin kasvun pysäytämiselle, ja sen vuoksi sen tulisi olla kirurgin vaihe vaiheelta etenevä, ensisijainen valinta, kun yritetään korjata avointa fyysiä.

7. KÄYTTÄJIEN SUOSITELTU PROFIILI JA KOULUTUS

KOL on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, ja tällaisella kirurgilla on oltava täydet tiedot asianmukaisista ortopedisista menettelyistä ja hänen on tunnettava laitteet, instrumentit ja kirurgiset toimenpiteet (mukaan lukien asentaminen ja poisto).

Oppimateriaali tarkoitettulle käyttäjälle koostuu operatiivisesta tekniikasta ja suorasta tuesta, jonka valmistaja tarjoaa koulutuskurssin ja tuoteasiantuntijan tuen merkeissä

8. VIITTAUS KAIKKIIN YHDENMUKAISTETTUIIHIN STANDARDEIHIN JA SOVELLETTUIIHIN YLEISIIN TEKNISIIN TIETOIHIN

KOL on kehitetty ja sitä ylläpidetään markkinoilla seuraavien yhdenmukaistettujen standardien mukaisesti, kun sovellettavissa:

VIITE	VERSIO	KUVAUS
EN ISO 13485	2016	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements For Regulatory Purposes
ISO 14644-1	2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-2	2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-5	2004	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 5: Operations
ISO 14698	2003	Cleanrooms And Associated Controlled Environments – Biocontamination Control
ISO 15883-1	2006 (A1:2014)	Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and tests.



PO 238-01 TKSY-malli

VIITE SSCP_GGPS_Rev. 05

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvetö

Kasvua ohjaavat levyjärjestelmät (KOL:it)

VIITE	VERSIO	KUVAUS
ISO/TS 15883-5	2005	Washer-disinfectors – Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy
EN ISO 14971	2012	Medical Devices – Application Of Risk Management To Medical Devices
ISO 10993-1	2018	“Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process” and related standard series ISO 10993
EN 62366-1	2015 (Corr. 2016)	Medical devices- Application of usability engineering to medical devices
EN 556-1	2001/AC:2006	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated “STERILE” – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN ISO 11137-1	2015	Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11137-2	2015	Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose
EN ISO 11737-1	2018	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
EN ISO 11737-2	2009	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process
EN ISO 17665-1	2006	Sterilization Of Health Care Products – Moist Heat – Part 1: Requirements For The Development, Validation And Routine Control Of A Sterilization Process For Medical Devices
EN ISO 11607-1	2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISTA-2°	2011	ISTA Standard 2A – Partial Simulation Performance Tests
EN ISO 14602	2011	Non-active surgical implants – Implants for osteosynthesis – Particular requirements
EN ISO 14630	2013	Non-active surgical implants – General requirements
MEDDEV 2.7.1 rev. 4	2016	CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC
EN 1041	2008 (A1:2013)	Information Supplied By The Manufactured Of Medical Devices
EN ISO 15223-1	2016	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
AAMI TIR 12	2010	Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers
AAMI TIR 30	2011 (reapproved: 2016)	A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices
ISO 17664	2017	Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
ASTM E1837	1996 (2014)	Standard Test Method to Determine Efficacy of Disinfection Processes for Reusable Medical Devices (Simulated Use Test)
EN 14885	2018	Chemical disinfectants and antiseptics – Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics
ANSI/AAMI ST67	2011/R:2017	Sterilization of health care products—Requirements and guidance for selecting a sterility assurance level (SAL) for products labeled “sterile”

Orthofix Srl – Via delle Nazioni, 9 37012 – Bussolengo (VR)
Puhelin: (+39) 045 671 9000 Faksi (+39) 045 671 9380



PO 238-01 TKSY-malli

VIITE SSCP_GGPS_Rev. 05

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvetö

Kasvua ohjaavat levyjärjestelmät (KOL:it)

VIITE	VERSIO	KUVAUS
ANSI/AAMI ST77	2013/R:2018	Containment devices for reusable medical device sterilization
ANSI/AAMI ST79	2017	Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities annexes
ASTM F564	2017	Standard Specification and Test Methods for Metallic Bone Staples
ASTM F1264	2016	Standard Specification And Test Methods For Intramedullary Fixation Devices
ASTM F382	2017	Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates
ASTM F543	2017	Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws
ASTM F136	2013	Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)
ASTM F138	2013	Specification for Wrought-18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)
ISO 5832-1	2016	Implants for surgery – Metallic materials – Wrought Stainless Steel
EN ISO 5832-3	2016	Implants for surgery – Metallic materials – Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy
ASTM F1886	2016	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F1929	2015	Standard test method for detecting leaks in porous medical packaging by dye penetration
EN 868-5	2018	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction – Requirements and test methods
DIN 58953-6	2016	Sterilization – Sterile supply – Part 6: Microbial barrier testing of packaging materials for medical devices which are to be sterilized
ASTM F897	2002/R:2007	Measuring Fretting Corrosion of Osteosynthesis Plates and Screws
ISO 7153-1	2016	Surgical Instruments – Metallic Materials – Part 1: Stainless Steel
ASTM F899 – 12 b	2012	Standard Specification for Wrought Stainless Steels For Surgical Instruments
ASTM F86	2013	Standard Practice for Surface Preparation and Marking of Metallic Surgical Implants
ASTM F983	2018	Standard Practice for Permanent Marking of Orthopaedic Implant Components
ASTM A967	2017	Standard Specification for Chemical Passivation Treatments for Stainless Steel Parts

Luettelo käytettäväissä olevista yleisistä teknisistä tiedoista (YTT) toimitetaan, kun se on saatavilla.

9. VIITTEET:

1. Keshet, D., et al. Removal of Metaphyseal Screw Only After Hemiepiphiodesis Correction of Coronal Plane Deformities Around the Knee Joint: Is This a Safe and Advisable Strategy? J Pediatr Orthop. 2019;39(3): e236-e239.
2. Park, K. H., et al. Angular deformity correction by guided growth in growing children: Eight-plate versus 3.5-mm reconstruction plate. J Orthop Sci. 2017;22(5): 919-923.

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvetö

Kasvua ohjaavat levyjärjestelmät (KOL:it)

3. Welborn, M. C. and P. Stevens. Correction of Angular Deformities Due to Focal Fibrocartilaginous Dysplasia Using Guided Growth: A Preliminary Report. *J Pediatr Orthop.* 2017;37(3): e183-e187.
4. Bayhan, I. A., et al. Comparing Percutaneous Physeal Epiphysiodesis and Eight-Plate Epiphysiodesis for the Treatment of Limb Length Discrepancy. *J Pediatr Orthop;* 2017;37(5): 323-327.
5. Joeris, A., et al. Paediatric lower limb deformity correction with the Eight Plate: adverse events and correction outcomes of 126 patients from an international multicentre study. *J Pediatr Orthop B.* 2017;26(5): 441-448.
6. Kadhim, M., et al. Guided growth for angular correction in children: a comparison of two tension band plate designs. *J Pediatr Orthop B.* 2018;27(1): 1-7.
7. Shin, Y. W., et al. Radiographic Results and Complications of 3 Guided Growth Implants. *J Pediatr Orthop.* 2018;38(7): 360-364.
8. Sinha, R., et al. Eight-plate epiphysiodesis: are we creating an intra-articular deformity? *Bone Joint J.* 2018;100-b(8): 1112-1116.
9. Zajonz, D., et al. Treatment of genu valgum in children by means of temporary hemiepiphysiodesis using eight-plates: short-term findings. *BMC Musculoskelet Disord.* 2017;18(1): 456.
10. Jochymek J, et al. Eight-plate guided growth treatment for angular deformities and length discrepancies of the lower limbs in children. Our first experience. *Acta Chir Orthop Trumatol Cech.* 2015;82(6):424-9.
11. Stewart, D., et al. Dual 8-plate technique is not as effective as ablation for epiphysiodesis about the knee. *J Pediatr Orthop.* 2013;33(8): 843-846.
12. Gaumétou, E., et al. Poor Efficiency of Eight-Plates in the Treatment of Lower Limb Discrepancy. *J Pediatr Orthop.* 2016;36(7): 715-719.
13. Kievit A J, et al. The successful treatment of genu recurvatum as a complication following eight-Plate epiphysiodesis in a 10-year-old girl: a case report with a 3.5-year follow-up. *J Pediatr Orthop B.* 2013 Jul;22(4):318-21.
14. Borbas, P., et al. Guided growth with tension band plate or definitive epiphysiodesis for treatment of limb length discrepancy? *J Orthop Surg Res.* 2019;14(1): 99.
15. Eltayeby HH, lobst CA, Herzenberg JE. Hemiepiphysiodesis using tension band plates: does the initial screw angle influence the rate of correction? *Journal of children's orthopaedics.* 2019;13(1):62-66.
16. Park H, Park M, Kim SM, Kim HW, Lee DH. Hemiepiphysiodesis for Idiopathic Genu Valgum: Percutaneous Transphyseal Screw Versus Tension-band Plate. *Journal of pediatric orthopedics.* 2018;38(6):325-330.
17. Martinez, G., et al. Distal femoral hemiepiphysiodesis with screws and suture versus 8-plate for the treatment of genu valgum in children. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2019;105(4): 751-755.

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvetö

Kasvua ohjaavat levyjärjestelmät (KOL:it)

18. Vaishya, R., et al. Growth modulation by hemi epiphysiodesis using eight-plate in Genu valgum in Paediatric population. *J Clin Orthop Trauma.* 2018;9(4): 327-333.
19. Danino B, Rodl R, Herzenberg JE, et al. Guided growth: preliminary results of a multinational study of 967 physes in 537 patients. *Journal of children's orthopaedics.* 2018;12(1):91-96.
20. Stiel N, Babin K, Vettorazzi E, et al. Anterior distal femoral hemiepiphysiodesis can reduce fixed flexion deformity of the knee: a retrospective study of 83 knees. *Acta orthopaedica.* 2018;89(5):555-559.
21. Morin M, Klatt J, Stevens PM. Cozen's deformity: resolved by guided growth. *Strategies in trauma and limb reconstruction (Online).* 2018;13(2):87-93.
22. Crenshaw MM, Goerlich CG, Ivey LE, et al. Orthopaedic Management of Leg-length Discrepancy in Proteus Syndrome: A Case Series. *Journal of pediatric orthopedics.* 2018;38(3):e138-e144.
23. Pendleton, AM, et al. Guided growth for the treatment of moderate leg-length discrepancy. *Orthopedics.* 2013 May;36(5):e575-80.
24. Lauge-Pedersen H, et al. Eight-plate should not be used for treating leg length discrepancy. *J Child Orthop.* 2013;7:285–288.
25. Siedhoff M, et al. Temporary epiphysiodesis for limb-length discrepancy. *Acta Orthopaedica* 2014; 85(6): 626–632.
26. Kaymaz, B. and E. Komurcu. Comment on the article “Dual 8-plate technique is not as effective as ablation for epiphysiodesis about the knee” by Stewart et al. *J Pediatr Orthop.* 2014;34(8): e67.
27. Stevens PM. Invalid Comparison Between Methods of Epiphysiodesis. *J Pediatr Orthop.* 2018 Jan;38(1):e29-e30.

10. TARKISTUSHISTORIA

TKSY tark. - nro	Julkaisupäivä	Muuta kuvausta
00	29/11/2019	Ei sovellettavissa
01	28/01/2020	Osion päivitys: - 1.4 (perus-UDI-DI) - 1.5 (Lääkinnällisten laitteiden nimikkeiston kuvaus/teksti) - 3.3 (Kuvaus lisälaitteista, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä laitteen kanssa) - 8 (Viittaus kaikkiin yhdenmukaistettuihin standardeihin ja sovellettuihin yleisiin teknisiin tietoihin)



Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvetö

Kasvua ohjaavat levyjärjestelmät (KOL:it)

02	20/05/2020	Osion päivitys: - 2.1 (käyttötarkoitus) - 8 (Viittaus kaikkiin yhdenmukaistettuihin standardeihin ja sovellettuihin yleisiin teknisiin tietoihin)
03		Päivitys käyttötarkoitukseen: viitteiden poistaminen yläraajasovelluksiin koko asiakirjassa.
04	07/08/2020	Päivitys osiosta 1.4, perus-UDI Osan 1.7 päivitys, viittaus MDD:hen lisättiin. Aiottu käyttö yhtenäistettiin osioissa. Viittaukset sisäisiin asiakirjoihin poistettiin. Päivitys taulukon 1 kohtaan 3.2, viittaus materiaaliin lisättiin.
05	04/11/2020	Osioiden päivitys: 3, 4.1, 5.5, 5.6, 5.7 Useita kirjoitus-/kielioppivirheitä korjattiin.

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvetö

Kasvua ohjaavat levyjärjestelmät (KOL:it)

II OSA: TKSY POTILAILLE

TURVALLISUUDEN JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN YHTEENVETO

Asiakirjan tarkistus: 5. tarkistaminen

Julkaisupäivä: viimeisimmän allekirjoituksen päivämäärä liitteenä olevalla allekirjoitussivulla

Tämä turvallisuuden ja kliinisen tehokkuuden yhteenvetö (TKSY) tarjoaa julkisen pääsyn päivitettyyn tietoon turvallisuuden ja suorituskyvyn päätöksistä. Se koostuu kahdesta osasta. Ensimmäisessä osassa yhteenvetö lääkäreille. Toisessa osassa on tietoa maallikolle.

TKSY ei anna yleisiä hoitoneuvoja. Ota yhteyttä lääkäriisi, jos sinulla on kysyttävää. Tämä TKSY ei korvaa implanttikorttia. Se ei myöskään korvaa käyttöohjetta laitteen turvallisessa käytössä.

1. LAITTEEN TUNNISTAMINEN JA YLEiset TIEDOT

- Laitteen kauppanimi: Kasvua ohjaavat levyjärjestelmät (KOL:it).
KOL-tuoteperhe käsittää seuraavat laitemerkinnät:

- *kasvua ohjaava eight-Plate-levyjärjestelmä*



- *kasvua ohjaava eight-Plate-levyjärjestelmä +*



- Valmistaja; nimi ja osoite: Orthofix Srl Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (Verona), Italia

 **ORTHOFIX®**

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

- Perus-UDI-DI: 805050436ImpPlates2bNAC6W
- Vuosi, jona laite CE-merkittiin ensimmäisen kerran MDD 93/42/ETY:n mukaisesti: KOJ tuli Euroopan markkinoille kesäkuussa 2008, kun taas KOPL tuli markkinoille toukokuussa 2017.

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvetö

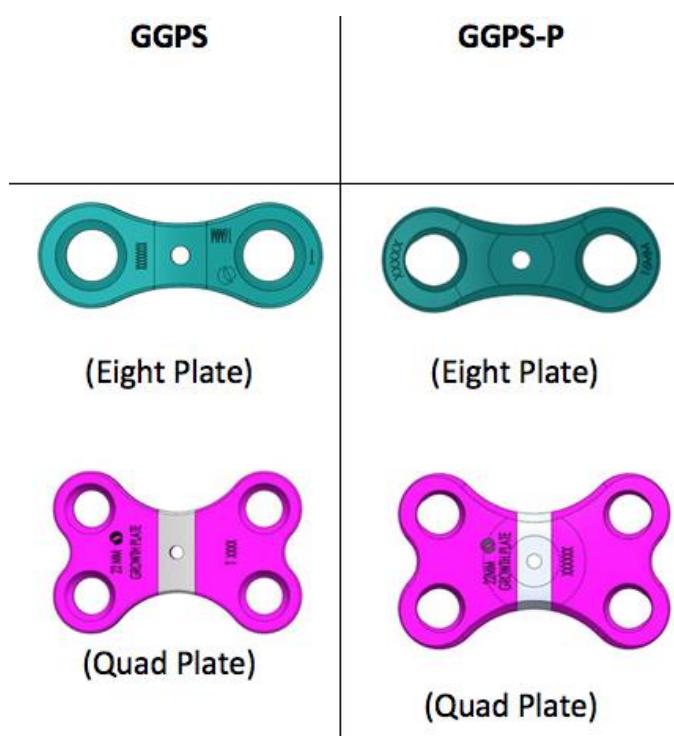
Kasvua ohjaavat levyjärjestelmät (KOL:it)

2. LAITTEEN TARKOITETTU KÄYTTÖTARKOITUS JA OHJEET

- Käyttötarkoitus: Kasvua ohjaavat levyjärjestelmät ovat levyjä, jotka on tarkoitettu luun kiinnittämiseen.
- Käytööbaiheet ja suunnitellut potilasryhmät: KOL on hyödyllinen, kun korjataan kasvavilta lapsilta asteittain kasvuun liittyviä pitkien luiden epämuodostumia. Erityisiin hankittuihin tai synnynnäisiin luiden epämuodostumiin, joihin laite on tarkoitettu, sisältyvät:
 - polven (femur ja/tai tibia) valgus- ja varus-virheasennot tai polven koukistumisen tai ojentumisen virheasennot;
 - nilkan valgus-, varus- tai plantar-taipumisen epämuodostumat
- KOL-järjestelmät on tarkoitettu lapsille, joilla on avoin fyysi (kasvavat lapset).
- Vasta-aiheet: näitä laitteita ei tule käyttää lapsilla, joiden kasvu on jo pysähtynyt.

3. VÄLINEEN KUVAUS

Laitteen kuvaus ja potilaan kudosten kanssa kosketuksessa oleva materiaali/aineet: laite on valmistettu pienestä levystä (likimäärin paperiliittimen tai maapähkinän kokoa; 12–22 mm pitkä). Levy voidaan kiinnittää luuhun 2 tai 4 ruuvilla. Implantit on valmistettu sopivista materiaaleista. Erityisesti: implanttilaatuinen 316L ruostumaton teräs ja implanttilaatuinen titaaniseos.



Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvetö

Kasvua ohjaavat levyjärjestelmät (KOL:it)

Nykyisen tiedon mukaan jalkojen kulmien epämuodostumia voidaan korjata asteittain. Tämä voidaan suorittaa kasvaville ja ei-kasvaville potilaille. Kasvavilla potilailla kulmien epämuodostumien asteittainen korjaus voidaan suorittaa väliaikaisella ohjatulla kasvulla. Se voidaan tehdä raajan toiselle puolelle (hemiepifysiodeesi) tai molemmille puolille (epifysiodeesi). Näiden teknikkoiden tulisi olla vaiheittaisen kirurgisen lähestymistavan ensimmäinen vaihe raajojen kulmien tai pituuden epämuodostumissa. Ne muodostavat vähemmän invasiivisen vaihtoehdon korjaaville osteotomioille, joita seuraa ulkoinen tai sisäinen kiinnitys; ainoa teknikka, jota voidaan käyttää ei-kasvavien potilaiden epämuodostumien korjaamiseen. Niihin liittyy vähemmän kipua, lyhyempi immobilisaatio, pienemmät kustannukset ja pienempi kirurginen riski. Korjaavat osteotomiat tarkoittavat luun leikkaamista kirurgisesti epämuodostuman korjaamiseksi. Väliaikainen ohjattu kasvu on myös vaihtoehto pysyvälle kasvun pysäytämiselle. Näin ollen sen tulisi olla kirurgin vaihe vaiheelta etenevä, ensisijainen valinta, kun yritetään suorittaa korjausta kasvavalle potilaalle.

Analysoidut tiedot viittaavat siihen, että väliaikainen ohjattu kasvu voi johtaa komplikaatioihin, jotka ratkaistaan normaalisti helposti. Näihin kuuluvat; ennenaikeinen kasvun pysähtyminen, kiihyneen kasvun palautumisjakso; levy, joka liikkuu alkuperäisestä asennostaan. Komplikaatioita näyttää kuitenkin esiintyvä vähemmän 2-reikäisellä levymenetelmällä verrattuna muihin järjestelmiin. Tällaisten lähestymistapojen hyödyt ovat myös edelleen suuremmat kuin niihin liittyvät komplikaatioiden riskit.

Yleisesti ottaen nämä tiedot osoittavat, että ei-pysyviä lähestymistapoja käytetään paljon useammin kuin pysyviä menetelmiä, kuten osteotomiaa (luun kirurgista leikkaamista). Tämä johtuu siitä, että osteotomia ei takaa, ettei tapahtuma toistu. Samalla se on invasiivisempi verrattuna ohjattuihin kasvumenetelmiin.

- Kuvaus siitä, kuinka laite saavuttaa toimintatarkoitukensa (toimintatilan):

Luoston normaalissa kasvussa raajat ovat yhtä pitkiä. Ne ovat myös kohdakkain lantiossa nilkkoihin tai olkapäästä ranteeseen. Joskus synnynnäiset poikkeavuudet, infektiot, vammat tai muut olosuhteet voivat saada jalan pitkät luut (esim. sääriluun tai reisiluun) kasvamaan pois linjastaan. Tätä kutsutaan epäsäännöllisydeksi.

Tämä epäsäännöllisyys voi johtaa jalan nivelten epämuodostumiin. Nämä tunnetaan nimellä valgus (vääärät polvet), varus (jousijalat) ja nivelten taipumisen epämuodostumat. Näissä tilanteissa jalan normaali käyttöaste alenee ja kävely tai juoksu voi olla tuskallista.

Raajojen epämuodostumien korjaamista on tarkasteltava vaiheittaisen lähestymistavan kautta. Vähemmän invasiivista lähestymistavoista invasiivisempin lähestymistapoihin. Ensimmäinen kirurginen vaihtoehto on "hemiepifysiodeesi" tai "epifysiodeesi". Tämä on paljon vähemmän invasiivinen leikkaus kulmien epämuodostumien korjaamiseksi. Epifysiodeesi on kreikkalainen termi, jossa "fysio" tarkoittaa kasvulevyä ja "deesi" sidosta. "Kasvulevy" on kasvualue lapsilla ja nuorilla lähellä pitkien luiden päättä. Jokaisessa pitkässä luussa on kaksi kasvulevyä. Yksi kummassakin päässä. Nämä "kasvulevyt" määrittävät aikuisen luun tulevan pituuden ja muodon.

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvetö

Kasvua ohjaavat levyjärjestelmät (KOL:it)

Tavoitteena on mahdollistaa luun uudelleen suuntaaminen kasvun kautta. Toisin sanoen luun kasvua rajoitetaan epämuodostuman toisella puolella, kun sen kasvu taas jatkuu toisella puolella. Vähitellen luu suuntautuu uudelleen ja epämuodostuma korjataan. Koska lääkärin ei tarvitse kohdistuksen korjaamiseksi leikata luita kirurgisesti (kuten osteotomian kohdalla), riskejä ja epämukavuutta esiintyy vähemmän. Päivittäinen toiminta voi alkaa nopeasti uudelleen.

Nämä kaksi järjestelmää (KOJ ja KOPL) ovat minimaalisesti invasiivisia "hemiepifysiodeesi-" ja "epifysiodeesi"-levyjä. Ne ohjaavat kasvua ja mahdollistavat jalkojen suuntaamisen ja luonnollisen, turvallisen ja asteittaisen korjaamisen. Laite pitää kiinni kasvulevyn toisesta puolesta. Fyysin vastakkainen puoli jatkaa laajentumistaan ja kasvuaan. Ruuvit erkanevat levyn sisällä ja toimivat tehokkaasti saranana. Tämä saranatoiminto väältää myös ohjatun kasvulevyn puristamisen.

Jalan pituuden epämuodostumien myötä pidemmän raajan kasvulevyn kummankin puolen kasvu estetään. Tällä tavoin lyhyempi raaja saa kasvaa, kunnes se saavuttaa pidemmän raajan pituuden.

Levyjen lisäksi KOL:ssä on useita komponentteja, joista osa on erimuotoisia ja -kokoisia ruuveja sekä ohjauslankoja.

4. RISKIT JA VAROITUKSET

Ota yhteyttä lääkäriisi, mikäli uskot, että sinä tai lapsesi koette haittavaikutuksia. Voit myös ottaa yhteyttä lääkäriisi, jos olet huolissasi riskeistä. Tätä asiakirjaa ei ole tarkoitettu tarvittaessa korvaamaan lääkäriisi kuulemista.

Vasta-aiheet:

- KOL hyödyntää pitkän luun kasvukykyä luun epämuodostumiien korjaamiseksi. Tästä syystä näitä laitteita ei voida käyttää aikuisten epämuodostumiin. Aikuisen luuranko ei enää kasva.
- KOL:ää ei tule käyttää luille, jotka eivät enää kasva. Tämä saattaa tapahtua trauman (tapaturmat, putoamiset tai muut traumaattiset tapahtumat) tai infektion jälkeen.

Mahdollisia haittavaikutuksia, joita sinä tai lapsesi saatatte kokea:

- Kipu leikkausalueella; lihasten tai nivelten mahdollinen kipu liikkueissa (alle 5/100 potilaasta)
- Luun kasvukapasiteetti ("kasvulevy") voi vahingoittua (alle 5/100 potilaasta).
- Saattaa käydä niin, että laite ei saavuta toivottua korjausta (alle 10/100 potilaasta).
- Levy tai ruuvi voi rikkoutua tai taipua (alle 10/100 potilaasta).
- Saatat kokea herkyyttä laitteen metallille (tätä ei ole raportoitu tieteellisessä kirjallisudessa).
- Anestesiaan ja leikkaukseen liittyvät haittavaikutukset, kuten infektiot tai nivelten liikkeen heikkeneminen (kumpaakin kokee alle 5/100 potilaasta).

Varoitukset

- Levyt taivutetaan 10 asteesseen. Ne voidaan taivuttaa muodostamaan 10 lisäästettä vakavissa luiden muodostumissa. Sen yli taipuminen (yhteensä 20 astetta) voi aiheuttaa vammoja tai levyn rikkoutumisen.
- Luuruuvien ei tarvitse ulottua niveliin tai vahingoittaa lasten luiden kasvavaa osaa.
- Luuhun kiinnitettävä levy ja ruuveja ei saa käyttää uudelleen.
- Tätä laitetta ei ole hyväksytty käytettäväksi muissa luissa kuin jalkojen pitkissä luissa.



PO 238-01 TKSY-malli

VIITE SSCP_GGPS_Rev. 05

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvetö

Kasvua ohjaavat levyjärjestelmät (KOL:it)

5. YHTEENVETO KLIINISESTÄ ARVIOINNISTA JA MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEISESTÄ KLIINISESTÄ SEURANNASTA (PMCF)

KOL:n valmistaja Orthofix Srl on suorittanut perusteellisen kliinisen arvioinnin saadakseen tarkempaa tietoa siitä, miten laite saavuttaa tavoitteensa ja kuinka turvallinen se on.

Tarkan bibliografisen haun avulla valitut asiaankuuluvat julkaisut (raportoitu kliinisessä arvointiraportissa) on analysoitu. Yhteenvetö näistä haetuista tiedoista on esitetty alla olevassa taulukossa:

Keskimääräinen ikä (vuotta)	Alue (vuotta)	Luun epämuodostumat	Viite
8.9	3-15	Jalan kulmien epämuodostumat	Keshet, 2019
7.5	2-14		Park, 2017
2	21-29 m		Welborn, 2017
11.9	5.8-14-6		Kadhim, 2017
11.7	4.3-16.5		Shin, 2018
11	3-15		Eltayeby, 2019
11.8	8.2-14-4		Park, 2018
11.5	8-15		Martínez, 2019
10 v 8 kk	5, 7 m-14, 2 m		Vaishya, 2018
11.35	uk		Danino, 2018
12	6-20		Stiel, 2018
4 v 7 kk	Tuntematon		Morin, 2018
12	7-16		Zajonz, 2017
12	Tuntematon	Raajojen väliset pituuserot	Bayhan, 2017
13.4	Tuntematon		Borbas, 2019
13	Tuntematon		Stewart, 2013
12.5	Tuntematon		Gaumétou, 2016
9.4	6.1-13.6		Crenshaw, 2018
12.6	7-16		Pendleton, 2013
11	Ei tietoja (2 tapausta, samanikäiset)		Lauge-Pedersen
12.8	10-16		Siedhoff
10	Ei tietoja (1 yksittäistapaus)		Kievit, 2013
Tuntematon	Pediatrinen	Molemmat	Jochymek, 2015
12.4	10.6-13.6		Joeris, 2017
10.8	3.7-10.8		Sinha, 2018

Kaikkien hoidettujen potilaiden keskimääräinen ikä vaihtelee 2–13,4 vuoden välillä, mikä vahvistaa, että kaikki asiaankuuluvat valitut artikkelit viittaavat populaatioon, jolle laite on tarkoitettu, nimittäin kasvaviin lapsiin.

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvetö

Kasvua ohjaavat levyjärjestelmät (KOL:it)

Arvioinnin tulokset ovat positiivisia. KOL korjaaa onnistuneesti lasten pitkien luiden kulmien epämuodostumat. Kaksi pääasiallista vihjetä voivat määrittää onnistumisen: lapsen ikä ja korjattavan epämuodostuman suunta. KOL:n etu vaihtoehtoisiin hoitoihin verrattuna on, että se on peruuettavissa. Korjaus, jonka KOL voi saavuttaa, on joskus pienempi kuin muilla vaihtoehtoisilla menetelmillä saavutettu. Tämä johtuu siitä, että kyseinen lähestymistapa ei vahingoita kasvua. Se vain hidastaa sitä. Itse asiassa se voidaan poistaa, jolloin normaali kasvu jatkuu. Tämä antaa lääkärille mahdollisuuden muokata hoitoa tarpeen mukaan. Lisäksi se on vähiten invasiivinen kirurginen lähestymistapa. Muita invasiivisempia lähestymistapoja voidaan harkita, jos tämä menetelmä epäonnistuu.

Arvioinnissa tunnistettiin myös haittatapahtumien tyyppit ja esiintymistäveys. Ne ovat jo tiedossa olevien tapahtumien mukaisia. Uusia tapahtumia tai taajuuksia ei ole syntynyt. Kaikki mahdolliset haittatapahtumat on dokumentoitu asianmukaisesti laitteen käyttöohjeessa.

HYÖTY-RISKIARVIOINTI

Hemiepifysiodeesiin soveltuva potilasryhmä ovat kasvavat lapset, jotka tarvitsevat jalan pitkän luun kulman epämuodostuman korjaksen. On tärkeää, että lapsi ja vanhemmat ovat sitoutuneet prosessiin tarpeeksi palatakseen seurantaan oikeaan aikaan, jotta ylikorjaaminen vältetään. Suurimmalle osalle potilaista, joille tehdään hemiepifysiodeesi, se tehdään polvinivelen epänormaalilin kulman vuoksi.

Kulmien astettainen korjaus KOL:llä voidaan saavuttaa vain aktiivisella kasvulla, joten menettelyllä ei todennäköisesti saavuteta toivottua tulosta, jos se suoritetaan liian myöhään. Näille potilaille vaaditaan kulman korjaus osteotomialla. Osteotomia voi olla osittainen tai kokonainen ja kiinnitys voi tapahtua sisäisesti tai ulkoisesti. Etuna on välitön korjaus, mutta infektion tai kiinnittymättömän liitoksen riskit ovat suuremmat kuin astettaisella korjauksella ohjatun kasvun menetelmällä.

KOL:ia käytetään avohoitona, eli potilas voi jatkaa normaalina toimintaansa melko aikaisessa vaiheessa. Tämä on täysin erilainen toimenpide kuin osteotomia, joka vaatii 1 tai 2 sairaalassa vietettyä yönä ja rajoitettua toimintaa ja painon kantamista muutaman päivän tai viikon ajan toimenpiteen jälkeen. Huonon tai kiinnittymättömän liitoksen komplikaatioita esiintyy ja ne ovat paljon vakavampia kuin kahdeksan levyn komplikaatiot. Useimmat potilaat, joilla on kahdeksan levyä, tuskin huomaavat niitä ja voivat suorittaa kaikki toimensa normaalilin tapaan.

Tämä on hyvin pieni toimenpide. Pieni metallilevy on sijoitettu luun pinnalle hyvin tarkasti siten, että se ulottuu kasvulevyn reunan poikki, joka on lähellä kaikkien pitkien luiden pääitä ja kontrolloi pituussuuntaista kasvua. Sitä pidetään paikoillaan yhdellä ruuvilla kasvulevyn kummallakin puolella. Levy toimii jarruna luun kasvunopeudelle sillä puolella, jolle se on asetettu. Vastakkainen puoli kasvaa edelleen normaalisti. Tänä aikana luu toimii edelleen normaalisti, ja potilas voi myös jatkaa kaikkea toimintaansa normaalilin tapaan. Kulman korjaus tapahtuu hitaasti 9–18 kuukauden ajan. Komplikaatioiden riskit ovat pienet verrattuna vaihtoehtoisiin hoitoihin, ja suurin osa komplikaatioista on vähäisiä.

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvetö

Kasvua ohjaavat levyjärjestelmät (KOL:it)

Menettelyn edut ovat suuria, koska yhden tai useamman luun epänormaalilla kulma voidaan korjata hitaasti samalla, kun potilaan jatkaa normaalilla elämäänsä. Vaihtoehtoiset toimenpiteet kulman korjauksen saavuttamiseksi ovat yleensä suurempia, samoin kuin mahdolliset komplikaatiot.

Tämä toimenpide voidaan suorittaa missä tahansa iässä, kunhan kasvulevyt ovat edelleen auki. Levy on poistettava hoidon lopussa, kun kulmakorjaus on saavutettu, ja luu jatkaa sitten kasvua normaalisti.

Kaikkien potilaita tämän hoidon jälkeen seuranneiden kliinisten tutkimusten johtopäätös on, että väliaikainen hemiepifysiodeesi hyödyntää fysiologista fyysistä kasvua tehokkaasti kulmien epämuodostumien hoitamisessa alhaisilla komplikaatioluvuilla. Sitä suositeltiin todistetusti ensimmäiseksi hoitolinjaksi monissa tapauksissa ennen osteotomiaa.

On erittäin tärkeää, että kirurgi ja potilas sopivat seuranta-aikataulusta, jotta epänormaalilla kulman asteittaista korjaamista voidaan seurata ja levy voidaan poistaa oikeaan aikaan sitten, kun korjauksen tavoite on saavutettu.

Yhteenvetona voidaan todeta, että KOL:n edut ovat moninaiset. Sen käyttö onnistuu pienellä leikkauksella ja alhaisella komplikaatioiden riskillä.

MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEINEN SEURANTA

Orthofix Srl. on toteuttanut useita toimintoja KOL:n turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn seuraamiseksi. Näillä toimilla pyritään turvaamaan potilaan terveys ja ne on kuvattu erillisessä asiakirjassa, jonka nimi on "Markkinoiden jälkeinen kliininen seurantasuunnitelma".

Erityisesti Orthofix kerää tietoja KOPL:n todellisesta klinisestä käytöstä kirurgeilta, jotka ovat käyttäneet tuotetta epämuodostumien ja jalkojen pituuserojen hoitoon. Tiedonkeruun tarkoituksesta on arvioda potilaiden hoidon aikana kohtaamien ongelmien (komplikaatioiden) lukumäärä sekä niiden potilaiden prosentiosuutta, jotka saavuttivat hoidon tavoitteen. Tällä tavalla kerättyä tietoa verrataan tieteellisissä julkaisuissa julkaistuihin KOL-tietoihin. Tätä tarkoitusta varten kerätään tietoja 70 potilaasta, joita on hoidettu Euroopan sairaaloissa.

6. MAHDOLLISET TERAPEUTTISET VAIHTOEHDOT

Jos haluat tietää vaihtoehtoista hoidosta, ota yhteys lääkäriisi. Hänen voi ottaa huomioon henkilökohtaisen tilanteesi tai lapsesi tilanteen.

Raajojen epämuodostumien korjaus voidaan suorittaa myös jollakin seuraavista menettelyistä:

- Minimaalisen invasiivisen hemiepifysiodeesi tai epifysiodeesi, käyttäen erilaisia menetelmiä verrattuna KOL:ään. Muut laitteet saattavat lopulta pysäyttää pitkien luiden kasvukyvyn vahingoittamalla fyysiä.
- Invasiivisempi toimenpide, jota kutsutaan osteotomiaksi. Epämuodostuman korjaaminen tällä tavalla on merkittävä kirurginen toimenpide. Siinä sisältyy pois linjasta olevan luun leikkaaminen ja luun uudelleen suuntaaminen. Lääkäri kiinnittää uudelleen suunnatun luun paikalleen. Tätä varten hänen voi käyttää nastoja tai levyjä ja ruuvien yhdistelmää, jota seuraa

Orthofix Srl – Via delle Nazioni, 9 37012 – Bussolengo (VR)
Puhelin: (+39) 045 671 9000 Faksi (+39) 045 671 9380



Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvetö

Kasvua ohjaavat levyjärjestelmät (KOL:it)

valettu implantti. Joskus lääkäri voi käyttää ulkoista kehystä. Tällaisella leikkauksella voi olla omat riskinsä. Lapsen on myös pysytävä sairaalassa jonkin aikaa. Viivästynyt kävely (painon kantaminen) on yleistä. Parantumisjakson jälkeen lapsi saattaa tarvita fysioterapiaa. Monissa tapauksissa useat osteotomialeikkaukset saattavat olla välittämättömiä.

Nykyisen tiedot mukaan hemiepifiodeesin ja epifiodeesin tulisi olla vaiheittaisen kirurgisen lähestymistavan ensimmäinen vaihe raajojen kulmien tai pituuden epämuodostumissa. Ne muodostavat vähemmän invasiivisen vaihtoehdon korjaaville osteotomioille. Niihin liittyy vähemmän kipua, lyhyempi immobilisaatio, pienemmät kustannukset ja pienempi kirurginen riski. Osteotomiat tarkoittavat luun leikkaamista kirurgisesti epämuodostuman korjaamiseksi. Väliaikainen ohjattu kasvu on myös vaihtoehto pysyvälle kasvun pysäyttämiselle.

7. KÄYTTÄJIEN SUOSITELTU PROFIILI JA KOULUTUS

Ainoastaan pätevät terveydenhuollon ammattilaiset ja rekisteröityneet käyttäjät saavat käyttää KOL:ää. Tätä varten he tarvitsevat kattavaa ja syvälistä tietoa lasten anatomiasta, ja heillä on oltava kokemusta ortopedisista ja kirurgisista toimenpiteistä, erityisesti lapsille tehtyinä.



PO 238-01 modèle SSCP

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Résumé de sécurité et des performances cliniques
Systèmes de plaque de croissance guidée Guided Growth Plate Systems (GGPS)

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES
(SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE - SSCP)

**Systèmes de plaque de croissance guidée (Guided Growth Plate
Systems - GGPS)**



Résumé de sécurité et des performances cliniques

Systèmes de plaque de croissance guidée Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Sommaire

PARTIE I : SSCP POUR LES UTILISATEURS/PROFESSIONNELS DE SANTÉ CONCERNÉS.....	5
1. IDENTIFICATION DU DISPOSITIF ET INFORMATIONS GÉNÉRALES.....	5
1.1. Nom(s) commercial(aux) du dispositif	5
1.2. Fabricant.....	5
1.3. Numéro d'enregistrement unique du fabricant (SRN)	5
1.4. UDI-DI de base	5
1.5. Description/texte de nomenclature du dispositif médical	5
1.6. Classe du périphérique	5
1.7. Année pendant laquelle le premier certificat (CE) couvrant le dispositif a été émis.....	6
1.8. Représentant agréé	6
1.9. NB cela validera le SSCP	6
2. OBJECTIF DU DISPOSITIF.....	6
2.1. Utilisation prévue.....	6
2.2. Indication(s) et population(s) cible(s)	6
2.3. Contre-indications et/ou limitations	6
3. DESCRIPTION DU DISPOSITIF.....	7
3.1. Description du dispositif	7
3.2. Référence aux générations ou variantes précédentes, et description des différences	8
3.3. Description des accessoires devant être utilisés avec le dispositif	11
3.4. Description des autres accessoires et produits devant être utilisés avec le dispositif	12
4. RISQUES ET AVERTISSEMENTS.....	14
4.1. Risques résiduels et effets indésirables	14
4.2. Avertissements et précautions d'emploi	14
4.3. Autres aspects de la sécurité, notamment résumé de toute action corrective de sécurité le cas échéant	15
5. RÉSUMÉ D'ÉVALUATION CLINIQUE ET SUIVI CLINIQUE POST-COMMERCIALISATION.....	15
5.1. Résumé des données cliniques associées à un dispositif équivalent, le cas échéant	15



Résumé de sécurité et des performances cliniques

Systèmes de plaque de croissance guidée Guided Growth Plate Systems (GGPS)

5.2.	Résumé des données cliniques recueillies à partir d'enquêtes menées sur le dispositif avant le marquage CE, le cas échéant	15
5.3.	Résumé des données cliniques issues d'autres sources, le cas échéant.....	16
5.4.	Résumé d'ensemble des performances cliniques et de la sécurité	16
5.5.	Avantages cliniques.....	19
5.6.	Évaluation bénéfice-risque	20
5.7.	Suivi clinique post-commercialisation continu ou planifié	23
6.	DIAGNOSTIC OU TRAITEMENTS ALTERNATIFS POSSIBLES	24
7.	PROFIL CONSEILLÉ ET FORMATION DES UTILISATEURS	24
8.	RÉFÉRENCE À TOUTE NORME HARMONISÉE ET CS APPLIQUÉES	25
9.	RÉFÉRENCES	27
10.	HISTORIQUE DE RÉVISION	29
	PARTIE II : SSCP POUR LES PATIENTS	31
1.	IDENTIFICATION DU DISPOSITIF ET INFORMATIONS GÉNÉRALES	31
2.	OBJECTIF ET INDICATIONS PRÉVUES DU DISPOSITIF	32
3.	DESCRIPTION DU DISPOSITIF	32
4.	RISQUES ET AVERTISSEMENTS	34
5.	RÉSUMÉ D'ÉVALUATION CLINIQUE ET SUIVI CLINIQUE POST-COMMERCIALISATION (PMCF)	35
6.	ALTERNATIVES THÉRAPEUTIQUES POSSIBLES	38
7.	PROFIL CONSEILLÉ ET FORMATION DES UTILISATEURS	38



PO 238-01 modèle SSCP

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Résumé de sécurité et des performances cliniques

Systèmes de plaque de croissance guidée Guided Growth Plate Systems (GGPS)

OBJECTIF GÉNÉRAL DU SSCP

Le présent résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) a pour objectif la fourniture d'un accès pour le public à un résumé des données cliniques et autres informations sur la sécurité et les performances cliniques des *systèmes de plaque de croissance guidée Guided Growth Plate* (ci-après désignés par GGPS, fichier technique de référence interne DMF-13)*.

Le SSCP n'a pas pour objectif de :

- donner un avis général sur le diagnostic ou le traitement d'un état médical particulier, ni
- de remplacer le mode d'emploi (IFU) qui sera le principal document fourni pour garantir une utilisation sûre du GGPS, ni
- de remplacer les informations obligatoires dans d'autres documents obligatoires.

Le présent SSCP se divise en deux parties :

1. la première est destinée aux utilisateurs/professionnels de santé, et
2. la seconde, aux patients.

Les deux parties doivent être écrites de manière claire pour les destinataires finaux.

* Remarque :

Les *systèmes de plaque de croissance guidée Guided Growth Plate* composent une gamme comptant deux dispositifs équivalents (labellisés CE séparément, fabriqués, détenus et commercialisés par Orthofix Srl), à savoir :

- le *système de croissance guidée Guided Growth* (ci-après GGS) et
- la nouvelle génération, le *système de plaque de croissance guidée Guided Growth Plate System Plus* (ci-après GGPSP).



PO 238-01 modèle SSCP

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Résumé de sécurité et des performances cliniques

Systèmes de plaque de croissance guidée Guided Growth Plate Systems (GGPS)

PARTIE I : SSCP POUR LES UTILISATEURS/PROFESSIONNELS DE SANTÉ CONCERNÉS

1. IDENTIFICATION DU DISPOSITIF ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

1.1. Nom(s) commercial(aux) du dispositif

Guided Growth Plate Systems

Remarque :

La famille de produits GGPS inclut les dénominations commerciales des dispositifs suivants :

- *Système de plaque de croissance guidée eight-Plate Guided Growth System* 
- *Système de plaque de croissance guidée eight-Plate Guided Growth System +* 

1.2. Fabricant

Nom : Orthofix Srl

Adresse : Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italie

 **ORTHOFIX®**
Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

1.3. Numéro d'enregistrement unique du fabricant (SRN)

Pas encore disponible (il sera fourni après la mise en œuvre d'EUDAMED).

1.4. UDI-DI de base

UDI-DI DE BASE : 805050436ImpPlates2bNAC6W

1.5. Description/texte de nomenclature du dispositif médical

Classification CND : P09120503 – SYSTÈMES VIS PLAQUES POUR OSTÉOSYNTHÈSE

1.6. Classe du périphérique

IIb

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012 - Bussolengo (VR)
Téléphone : (+39) 045 6719000 – Télécopie : (+39) 045 6719380



PO 238-01 modèle SSCP

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Résumé de sécurité et des performances cliniques

Systèmes de plaque de croissance guidée Guided Growth Plate Systems (GGPS)

1.7. Année pendant laquelle le premier certificat (CE) couvrant le dispositif a été émis
GGPS est couvert par les certificats CE en vertu de la MDD 93/42/CEE des deux dispositifs appartenant à la famille GGPS qui ont été marqués CE séparément pour la première fois en :

Système	Premier certificat obtenu en	Certificat CE (MDD 93/42/CEE)
<i>Guided Growth System</i>	Juin 2008	G1 06 11 52763 004
<i>Guided Growth Plate System Plus</i>	Mai 2017	G1 14 03 52763 015

1.8. Représentant agréé

Sans objet (la société Orthofix Srl et basée dans la zone économique de l'Union européenne).

1.9. NB cela validera le SSCP

Nom : TÜV SÜD Product Service GmbH
Numéro d'ID : 0123

2. OBJECTIF DU DISPOSITIF

2.1. Utilisation prévue

Les systèmes de plaque de croissance guidée sont des plaques destinées à assurer la fixation osseuse.

2.2. Indication(s) et population(s) cible(s)

Indications d'utilisation

Les systèmes GGPS sont indiqués pour corriger progressivement les déformations des os longs durant la croissance des enfants. Les types de déformation osseuse acquise ou congénitale pour lesquels le dispositif sera indiqué sont les suivants :

- valgus, varus, déformations en flexion ou en extension du genou (fémur et/ou tibia) ;
- déformation en valgus, en varus ou de la flexion plantaire de la cheville.

Population concernée

Les GGPS sont destinés aux patients pédiatriques dont la physe est encore ouverte (enfants en croissance).

2.3. Contre-indications et/ou limitations

Contre-indications :

NE PAS UTILISER le système GGPS si le patient présente l'une des contre-indications suivantes ou y est prédisposé :

- déformations sur les adultes (la maturité squelettique exclut une poursuite de croissance) ;
- là où le cartilage de conjugaison s'est fermé suite à un traumatisme ou une infection, car la poursuite de croissance est exclue.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012 - Bussolengo (VR)
Téléphone : (+39) 045 6719000 – Télécopie : (+39) 045 6719380



PO 238-01 modèle SSCP

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Résumé de sécurité et des performances cliniques

Systèmes de plaque de croissance guidée Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Limitations :

Informations de sécurité relatives à l'IRM : la compatibilité et la sécurité du système GGPS n'ont pas été évaluées dans un environnement IRM. Ce système n'a pas été testé dans les conditions de chaleur, de migration ou avec l'apparition d'artefacts à l'image d'un environnement IRM. La sécurité du système de plaque de croissance guidée dans un environnement d'IRM n'est pas connue. La réalisation d'une IRM sur un patient porteur de ce système peut entraîner des lésions.

3. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

3.1. Description du dispositif

Les GGPS se composent de différentes tailles de plaques eight-Plate et quad-Plate conçues pour recevoir différentes options de vis pleines et canulées de plusieurs tailles. Les plaques et les vis sont disponibles dans une configuration stérile ou non stérile.

Le système peut être utilisé pour la correction de déformations osseuses congénitales ou acquises des membres inférieurs, dans la mesure où les cartilages de conjugaison (cartilages de croissance) n'ont pas fusionné.

Pour faciliter une utilisation pédiatrique, les plaques possèdent un profil anatomique et fin. Au centre des plaques se trouve un orifice où une broche-guide peut être implantée de manière temporaire afin d'assurer une mise en place et un retrait précis de la plaque. Les plaques sont fixées par des vis à l'os, au-dessus du cartilage de conjugaison. Ces vis ne sont pas verrouillées. Elles peuvent pivoter et diverger par rapport à leur position lors de la croissance osseuse. L'implant agit comme une charnière flexible qui permet de redresser progressivement le membre lors de la croissance du cartilage de conjugaison.

L'application et le retrait du GGPS peuvent être effectués à l'aide de l'instrumentation orthopédique générale Orthofix.

L'hémiépiphiostose et l'épiphiostose sont des techniques chirurgicales utilisées pour corriger progressivement les déformations angulaires des membres ou les inégalités de longueur de jambe chez les patients n'ayant pas atteint leur maturité osseuse. Ces techniques chirurgicales doivent être la première étape d'une approche chirurgicale progressive visant à corriger les déformations angulaires ou les inégalités de longueur des membres, et constituent une approche moins invasive que les ostéotomies correctives, générant moins de douleur, une immobilisation moins longue, moins de risques chirurgicaux et sont moins onéreuses. Un guide de croissance temporaire est également une alternative à un arrêt définitif de la physe et donc, dans l'approche par étape, doit être le premier choix du chirurgien lorsqu'il tente une correction sur une physe ouverte.

Les données analysées suggèrent également qu'une hémiépiphiostose temporaire par plaque ou par agrafage peut être compliquée dans le cas d'une fermeture de la physe prématûrée, d'une période de reprise de croissance accélérée ou d'une migration de matériel. Cependant, les complications sont moins intenses lorsqu'on utilise la plaque extra-périostée à deux trous et les avantages d'une telle approche bien supérieurs aux risques.

En effet, les données montrent que les approches hémiépiphiostale et épiphysiale non permanentes sont plus fréquemment utilisées que les méthodes permanentes telles que l'ostéotomie.

Résumé de sécurité et des performances cliniques

Systèmes de plaque de croissance guidée Guided Growth Plate Systems (GGPS)

La raison principale est que l'ostéotomie ne garantit pas la non-récidive et, dans le même temps, est plus invasive que les méthodes de croissance guidée.

Les données cliniques donnent lieu à un traitement avec le système GGPS d'environ 1 an en moyenne. La durée réelle du traitement varie en fonction de la quantité de correction à obtenir et de l'âge et de la croissance restante du patient. Une fois le traitement terminé, c'est au chirurgien de décider quand retirer les implants. Pour les patients qui continuent de grandir après la fin du traitement, comme le dispositif fonctionne aussi longtemps que l'os s'allonge, il est conseillé de retirer les implants à la fin du traitement, une fois la correction souhaitée atteinte. Le taux de retrait de l'implant défini comme retrait de l'implant lors d'une intervention non planifiée avant la fin du traitement est inférieur à 10%.

3.2. Référence aux générations ou variantes précédentes, et description des différences

Le *système de plaque de croissance guidée Guided Growth Plate System Plus (GGPSP)* est la nouvelle génération du *système de croissance guidée Guided Growth System (GGS)*.

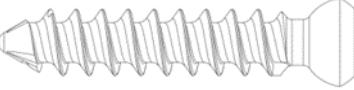
Le tableau 1 indique un résumé des principales différences entre les deux dispositifs.

Tableau 1 : résumé de la comparaison entre GGS et GGPSP

	GGS	GGPSP
PLAQUES		
PLAGE DE DIMENSION DES COMPOSANTS IMPLANTABLES	eight-Plate : L 12mm, L 16mm quad-Plate : L 16mm, L 22mm	eight-Plate : L 12mm, L 16mm, L 20mm quad-Plate : L 16mm, L 22mm
REPRÉSENTATION GRAPHIQUE DU SYSTÈME EIGHT-PLATE (PAS À L'ÉCHELLE)		
REPRÉSENTATION GRAPHIQUE DU SYSTÈME QUAD-PLATE (PAS À L'ÉCHELLE)		

Résumé de sécurité et des performances cliniques

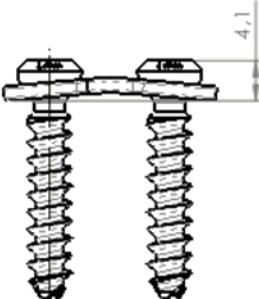
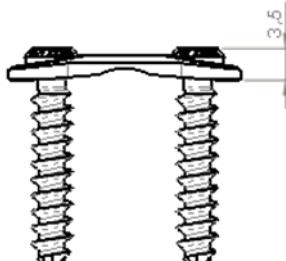
Systèmes de plaque de croissance guidée Guided Growth Plate Systems (GGPS)

	GGS	GGPSP
DESIGN DE PLAQUE : COMPARAISON ENTRE LA PREMIÈRE GÉNÉRATION ET LA GÉNÉRATION PLUS	<p>Les deux versions de plaques eight-Plate et quad-Plate présentent une forme galbée et un profil bas pour un usage pédiatrique.</p> <p>Les paramètres de conception des deux versions sont identiques, excepté pour ce qui suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la largeur de la section est supérieure dans la génération Plus • l'épaisseur totale du profil de l'implant (plaqué + vis) qui est réduite dans la génération Plus, sans que cela affecte la robustesse des plaques. <p>Le nombre de points de fixation reste inchangé entre la première génération et la génération Plus :</p> <ul style="list-style-type: none"> • au centre des plaques se trouve un orifice où une broche-guide peut être implantée de manière temporaire afin d'assurer une mise en place et un retrait précis de la plaque • le système eight-Plate est fixé à la surface externe de l'os, au niveau du cartilage de conjugaison par deux vis • le système quad-Plate est fixé par des vis à la surface externe de l'os, au niveau du cartilage de conjugaison par quatre vis 	
MATÉRIAUX	Acier inoxydable : AISI 316L conforme à la norme ISO5832 / ASTM F138 Titane : Ti6Al4V conforme à la norme ISO5832 / ASTM F136	Titane : Ti6Al4V conforme à la norme ISO5832 / ASTM F136
VIS		
GAMME DE LONGUEURS DES IMPLANTS	Ø 4.5mm disponibles en versions pleine et canulée	Ø 4.5mm disponibles en versions pleine et canulée Ø 3.5mm disponibles en version pleine uniquement
REPRÉSENTATION GRAPHIQUE D'UNE VIS (PAS À L'ÉCHELLE)		

Résumé de sécurité et des performances cliniques

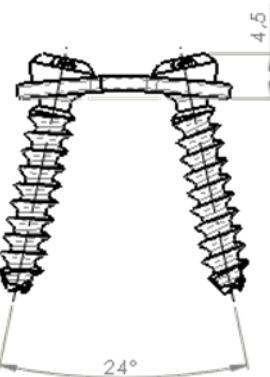
Systèmes de plaque de croissance guidée Guided Growth Plate Systems (GGPS)

	GGS	GGPSP
DESIGN DE PLAQUE : COMPARAISON ENTRE LA PREMIÈRE GÉNÉRATION ET LA GÉNÉRATION PLUS	<p>La seule modification de conception des vis de la génération Plus est associée au profil anatomique : une tête de vis plus petite qui s'enfouit davantage dans la plaque. En effet, la vis de la génération Plus présente les mêmes longueurs de filetage et d'âme que celles de la première génération.</p>	
MATÉRIAU	Acier inoxydable : AISI 316L conforme à la norme ISO5832 / ASTM F138 Titane : Ti6Al4V conforme à la norme ISO5832 / ASTM F136	Titane : Ti6Al4V conforme à la norme ISO5832 / ASTM F136

MONTAGE (PLAQUE ET VIS)		
REPRÉSENTATION GRAPHIQUE DU MONTAGE (PAS À L'ÉCHELLE) DE LA PREMIÈRE GÉNÉRATION		
DESIGN DU MONTAGE : COMPARAISON ENTRE LA PREMIÈRE GÉNÉRATION ET LA GÉNÉRATION PLUS	<p>Les paramètres géométriques de l'emplacement de la tête de la vis GGPSP sont équivalents à ceux de la première génération. Ainsi, indépendamment de la taille de la plaque, le montage (plaque et vis) de la génération Plus semble équivalent, une fois implanté, par rapport à la première génération, comme illustré ci-dessus. De plus, la même image montre que l'épaisseur totale du système est plus faible (3.5mm) que celle de la première génération (4.1mm). Cet aspect montre la configuration du système à un stade postopératoire précoce et est associé à la douleur et la tolérance du patient : généralement, une plaque moins épaisse est associée à une tolérance supérieure.</p>	

Résumé de sécurité et des performances cliniques

Systèmes de plaque de croissance guidée Guided Growth Plate Systems (GGPS)

REPRÉSENTATION GRAPHIQUE DU MONTAGE (PAS À L'ÉCHELLE) DE LA GÉNÉRATION PLUS		
DESIGN : COMPARAISON ENTRE LA PREMIÈRE GÉNÉRATION ET LA GÉNÉRATION PLUS	<p>En cours de traitement, lorsque les vis atteignent l'angle d'ouverture maximal, l'épaisseur totale de l'implant de génération Plus est équivalente à la première génération : 4.5mm, comme illustré ci-dessus.</p> <p>Comme l'amplitude du mouvement des vis GGPSP de la plaque est supérieure à celle de la première génération, le temps requis pour atteindre l'angulation maximale est plus long : cela peut donc donner une longueur de traitement supérieure, et donc, une correction plus importante.</p>	

3.3. Description des accessoires devant être utilisés avec le dispositif

Les accessoires permettant au GGS d'être utilisé conformément à son utilisation prévue en vertu de l'Article 2 de MDR 2017/745, sont répertoriés dans le Tableau 2.

Tableau 2 : Liste des accessoires GGS

NUMÉRO DE RÉFÉRENCE	DESCRIPTION	PRINCIPE D'UTILISATION DU DISPOSITIF
DH0454CE	PINCE À CHANTOURNER POUR PLAQUE DE CROISSANCE GUIDÉE	Dispositif actionné manuellement qui courbe les dispositifs implantables pour leur donner une forme anatomique appropriée.
DH0455CE	MICRO POIGNÉE D'ENCLIQUEUR AO CANULÉE	Dispositif manuel se connectant à un instrument chirurgical (par exemple, la tige d'un tournevis) pour permettre au professionnel de santé d'exécuter des manipulations avec l'instrument.
450336CE	SET POUR SYSTÈME DE PLAQUE DE CROISSANCE GUIDÉE VIDE	Structure vide (ou partie de cette dernière) offrant un emplacement pour les dispositifs devant être stérilisés avant utilisation sur le patient conformément aux instructions du fabricant. Avant stérilisation, le plateau doit être enveloppé dans un matériau d'emballage approprié ou inséré dans un conteneur de stérilisation rigide de manière à empêcher toute contamination ultérieure.
GP801CE	CONTENEUR DE STÉRILISATION, VIDE, EIGHT PLATE PLUS	
GP901CE	EIGHT PLATE PLUS (ACIER INOXYDABLE), CONTENEUR INDIVIDUEL, VIDE	

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012 - Bussolengo (VR)
Téléphone : (+39) 045 6719000 – Télécopie : (+39) 045 6719380



PO 238-01 modèle SSCP

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Résumé de sécurité et des performances cliniques

Systèmes de plaque de croissance guidée Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Les accessoires permettant au GGPSP d'être utilisé conformément à son utilisation prévue en vertu de l'Article 2 de MDR 2017/745, sont répertoriés dans le Tableau 3.

Tableau 3 : Liste des accessoires GGPSP

NUMÉRO DE RÉFÉRENCE	DESCRIPTION	PRINCIPE D'UTILISATION DU DISPOSITIF
180015	PINCE À CHANTOURNER POUR PLAQUE DE CROISSANCE GUIDÉE	Dispositif utilisé manuellement pour courber les plaques et leur donner une forme anatomique appropriée.
180990	BOÎTE DE STÉRILISATION VIDE	Structure vide (ou partie de cette dernière) offrant un emplacement pour les dispositifs devant être stérilisés avant utilisation sur le patient conformément aux instructions du fabricant. Avant stérilisation, le plateau doit être enveloppé dans un matériau d'emballage approprié ou inséré dans un conteneur de stérilisation rigide de manière à empêcher toute contamination ultérieure.
180991	COFFRET POUR EIGHT-PLATE PLUS VIDE	
180992	COFFRET POUR QUAD-PLATE PLUS VIDE	
180993	COFFRET POUR NOUVELLES RÉFÉRENCES PLUS VIDE	
180995	BASE DE BOÎTE DE STÉRILISATION	
180996	COUVERCLE DE BOÎTE DE STÉRILISATION	

3.4. Description des autres accessoires et produits devant être utilisés avec le dispositif

Les instruments pour l'application ou le retrait des plaques et des vis sont répertoriés et brièvement décrits ci-dessous. Une description plus détaillée de l'utilisation de l'instrument pendant la procédure chirurgicale est fournie dans les techniques opératoires dédiées.

Liste d'instruments GGS

NUMÉRO DE RÉFÉRENCE	DESCRIPTION	PRINCIPE D'UTILISATION DU DISPOSITIF
GP520CE	MÈCHE CANULÉE D.3.2MM AVEC CONNECTEUR QC	Taraud conçu pour forer un tunnel dans l'os pour l'insertion de différents dispositifs orthopédiques.
99-GP520CE	MÈCHE CANULÉE STÉRILE D3.2MM ET A CONNEXION RAPIDE STÉRILE	Il peut être connecté sur une poignée ou un moteur électrique pour une rotation manuelle ou électrique.
GP520JP	MÈCHE CANULÉE STÉRILE, EIGHT PLATE, 3.2MM ET A CONNEXION RAPIDE	
GP540CE	K-WIRE D.1.6MM L.150MM	Longue tige mince qui maintient un dispositif dans une position correcte.



PO 238-01 modèle SSCP

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Résumé de sécurité et des performances cliniques

Systèmes de plaque de croissance guidée Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Liste des instruments chirurgicaux réutilisables GGS

NUMÉRO DE RÉFÉRENCE	DESCRIPTION	PRINCIPE D'UTILISATION DU DISPOSITIF
DH0456CE	EMBOUT CANULÉ D.3.5MM HEX AVEC CONNECTEUR QC	Dispositif se connectant à un élément pour appliquer une rotation de la vis, la dévisser, la serrer, la desserrer ou la retirer au cours de la procédure chirurgicale.
GP510CE	TOURNEVIS CANULÉ 3.5MM	
GP510JP	TOURNEVIS, EIGHT PLATE, 3.5MM, CANULÉ, CE	
DH0457CE	GUIDE VIS POUR VIS DE D.5MM	Dispositif qui place, crée un angle et guide d'autres dispositifs (par exemple, vis, broche ou mèches rotatives) sur l'os. Dans certains cas, il protège également les tissus mous environnants tandis que la vis, la broche ou la mèche est en cours de fonctionnement.
DH0464CE	PORTE-PLAQUE EIGHT PLATE PLUS	
GP530CE	GUIDE-MÈCHE	
GP530JP	GUIDE MÈCHE, EIGHT PLATE	
DH0474CE	EXTRACTEUR DE PLAQUE EIGHT PLATE	Dispositif manuel permettant d'extraire un dispositif implantable du corps. Il peut être utilisé avec un maillet chirurgical au moment de l'extraction de l'implant, en fonction des indications d'utilisation spécifiques.

Liste d'instruments GGPSP

NUMÉRO DE RÉFÉRENCE	DESCRIPTION	PRINCIPE D'UTILISATION DU DISPOSITIF
180020	TOURNEVIS RÉTENTIF CANULÉ HEX3.5MM	Dispositif se connectant à un élément pour appliquer une rotation de la vis, la dévisser, la serrer, la desserrer ou la retirer au cours de la procédure chirurgicale.
180010	MÈCHE CANULÉE STÉRILE D2.4MM AVEC QUICK CONNECT	Mèche conçue pour forer un tunnel dans l'os pour l'insertion de différents dispositifs orthopédiques.
180035	TARAUD CANULÉ STÉRILE D 3.5MM A CONNEXION RAPIDE	Elle peut être adaptée sur une poignée ou un moteur électrique pour une rotation manuelle ou électrique.
99-180010	MÈCHE CANULÉE STÉRILE D 2.4MM	
99-180035	TARAUD CANULÉ STÉRILE D 3.5MM	
99-GP540CE	BROCHE D.1.6MM L.150MM	Longue tige mince qui maintient un dispositif dans une position correcte.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012 - Bussolengo (VR)
Téléphone : (+39) 045 6719000 – Télécopie : (+39) 045 6719380



PO 238-01 modèle SSCP

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Résumé de sécurité et des performances cliniques

Systèmes de plaque de croissance guidée Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Liste des instruments chirurgicaux réutilisables GGPSP

NUMÉRO DE RÉFÉRENCE	DESCRIPTION	PRINCIPE D'UTILISATION DU DISPOSITIF
DH0464CE	PLAQUE EIGHT PLATE PLUS	Dispositif qui place, crée un angle et guide d'autres dispositifs (par exemple, vis, broche ou mèches rotatives) sur l'os. Dans certains cas, il protège également les tissus mous environnants tandis que la vis, la broche ou la mèche est en cours de fonctionnement.
180005	GUIDE-MÈCHE	
DH0474CE	EXTRACTEUR DE VIS DE PLAQUE EIGHT PLATE	Dispositif manuel permettant d'extraire un dispositif implantable du corps. Il peut être utilisé avec un maillet chirurgical au moment de l'extraction de l'implant, en fonction des indications d'utilisation spécifiques.

4. RISQUES ET AVERTISSEMENTS

4.1. Risques résiduels et effets indésirables

Tous les cas chirurgicaux n'aboutissent pas à un résultat positif. Des complications supplémentaires peuvent se développer à tout moment pour des raisons médicales, un emploi incorrect ou une défaillance du dispositif nécessitant une reprise chirurgicale pour retirer ou remplacer le dispositif médical.

Les procédures préopératoires et opératoires, incluant la connaissance des techniques chirurgicales, la sélection et le positionnement corrects du dispositif constituent des éléments importants pour une bonne utilisation du dispositif de la part du professionnel de la santé.

Les effets indésirables possibles résultant de l'utilisation des *systèmes de plaque de croissance guidée Guided Growth Plate* sont :

- douleur et rigidité au niveau du site opératoire (inférieures à 5 %) ;
- altération du cartilage de conjugaison (inférieur à 5 % des cas) ;
- récidive ou échec de la correction souhaitée, et possibilité de surcroissance (inférieurs à 10 %) ;
- rupture de la plaque, ou desserrage, torsion ou rupture des vis osseuses (inférieurs à 10 %) ;
- complications résultant d'une sensibilité au métal ;
- risques intrinsèques liés à l'anesthésie et à la chirurgie, tels que l'infection (inférieurs à 5 %) et la réduction de la mobilisation immédiate (inférieurs à 5 %).

4.2. Avertissements et précautions d'emploi

AVERTISSEMENTS

- les plaques sont incurvées à un angle de 10 degrés et peuvent être incurvées de 10 degrés supplémentaires pour les profils osseux anatomiques plus prononcés. Chantourner les plaques à plus de 20 degrés peut entraîner des blessures ou une nouvelle intervention à la suite d'une rupture.
- Il convient de s'assurer que les vis ne s'insèrent pas dans les articulations et n'endommagent pas le cartilage de conjugaison chez les enfants.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012 - Bussolengo (VR)
Téléphone : (+39) 045 6719000 – Télécopie : (+39) 045 6719380



PO 238-01 modèle SSCP

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Résumé de sécurité et des performances cliniques

Systèmes de plaque de croissance guidée Guided Growth Plate Systems (GGPS)

- les plaques et leurs vis ne doivent pas être réutilisées. Si un implant entre en contact avec un fluide corporel, il doit être considéré comme ayant été utilisé. Si un repositionnement des implants est requis, des implants neufs doivent être utilisés.
- Le présent dispositif ne doit pas être utilisé lors de la fixation ou de l'ancrage de vis sur les éléments postérieurs (pédicules) du rachis cervical, thoracique ou lombaire.

PRÉCAUTIONS

- Vissez alternativement chaque vis entièrement dans la plaque pour que cette dernière soit alignée avec l'os.
- Avant de procéder à l'insertion des vis, s'assurer que la plaque est de niveau avec la surface osseuse. Si nécessaire, la chantourner jusqu'à 10 degrés supplémentaires.
- N'effectuez pas de taraudage à l'aide d'un moteur mais uniquement manuellement.
- Assurez-vous de ne pas tarauder à l'excès et arrêtez le taraudage lorsqu'il atteint la butée mécanique.
- Utiliser la mèche correcte lors du méchage préalable.
- Après l'insertion, vérifier le positionnement correct des implants sous amplificateur de brillance.
- Choisissez la gamme d'implants appropriée. Envisagez d'utiliser des vis pleines pour les patients obèses et/ou lorsque vous prévoyez un traitement de longue durée. La combinaison d'implants de différents matériaux risque d'entraîner la corrosion galvanique des composants.

Tous les dispositifs Orthofix doivent être utilisés avec les implants, composants, accessoires et instruments Orthofix correspondants, en suivant la technique opératoire recommandée par le fabricant. Orthofix ne garantit pas la sécurité et l'efficacité du *système de croissance guidée Guided Growth System* et du système de *plaques de croissance guidée Guided Growth Plate System Plus* de nouvelle génération lorsque ceux-ci sont utilisés avec des dispositifs d'autres fabricants ou avec d'autres dispositifs Orthofix si la technique opératoire ne l'indique pas spécifiquement.

4.3. Autres aspects de la sécurité, notamment résumé de toute action corrective de sécurité le cas échéant

Sans objet (il n'existe actuellement aucune ACSS pour le GGPS).

5. RÉSUMÉ D'ÉVALUATION CLINIQUE ET SUIVI CLINIQUE POST-COMMERCIALISATION

5.1. Résumé des données cliniques associées à un dispositif équivalent, le cas échéant

Sans objet.

5.2. Résumé des données cliniques recueillies à partir d'enquêtes menées sur le dispositif avant le marquage CE, le cas échéant

Sans objet. Le GGPS est déjà sur le marché.

Résumé de sécurité et des performances cliniques

Systèmes de plaque de croissance guidée Guided Growth Plate Systems (GGPS)

5.3. Résumé des données cliniques issues d'autres sources, le cas échéant

Sans objet, car pour le moment, Orthofix Srl a mis en œuvre un plan PMCF qui sera mis à jour annuellement et qui générera un rapport PMCF également sur une base annuelle. Cela dit, dans les mois à venir, une surveillance active des dispositifs sera menée et cette section du SSCP sera mise à jour avec les données cliniques appropriées d'autres activités PMCF en conséquence.

5.4. Résumé d'ensemble des performances cliniques et de la sécurité

Au moyen d'une évaluation clinique, Orthofix Srl peut attester qu'il existe suffisamment de données cliniques pour assurer la conformité aux exigences de fonctionnement et de sécurité, en général l'exigence 1 de MDR 2017/745.

Des articles pertinents sélectionnés par la recherche systématique d'articles (mentionnés dans le rapport d'évaluation clinique) ont été analysés afin d'extraire les âges et les types de déformations de l'os long présentés par les patients traités par GGPS. Un résumé des informations récupérées figure dans le tableau ci-dessous :

Âge moyen (ans)	Plage (années)	Déformations d'un os long	Numéros de référence
Déformations angulaires			
8.9	3-15	Déformations en valgus/Varus	Keshet, 2019
7.5	2-14	Déformations angulaires idiopathiques/acquises	Park 2017
2	21-29 m	Déformations angulaires dues à une dysplasie fibrocartilagineuse focale	Welborn, 2017
11.9	5.8-14.6	Déformations du plan coronal ; idiopathique/congénital	Kadhim, 2017
11.7	4.3-16.5	Déformations angulaires des membres inférieurs	Shin, 2018
11	3-15	Déformation en valgus du genou : hémimélie fibulaire/idiopathique	Eltayeby, 2019
11.8	8.2-14.4	Valgus du genou idiopathique	Park, 2018
11.5	8-15	Valgus du genou idiopathique	Martínez, 2019
10 ans 8 mois	5.7m-14.2m	Déformation du valgus	Vaishya, 2018
11.35	Inconnue	Déformations angulaires idiopathiques/congénitales	Danino, 2018
12	6-20	Déformation en flexion fixe du genou	Stiel, 2018
4 ans 7 mois	Inconnue	Déformation de Cozen	Morin, 2018
12	7-16	Déformation angulaire en valgus du genou	Zajonz, 2017
Inégalités de longueur des membres			
12	Inconnue	Inégalité de longueur des jambes idiopathique/acquise/congénitale	Bayhan, 2017
13.4	Inconnue	Inégalité de longueur de jambes	Borbas, 2019
13	Inconnue	Inégalité de longueur de jambes	Stewart, 2013
12.5	Inconnue	Inégalité de longueur des jambes idiopathique/acquise/neurologique/congénitale	Gaumétou, 2016
9.4	6.1-13.6	Inégalité de longueur de jambes due à un syndrome de Protée	Crenshaw, 2018
12.6	7-16	Inégalité de longueur de jambes	Pendleton, 2013



Résumé de sécurité et des performances cliniques

Systèmes de plaque de croissance guidée Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Âge moyen (ans)	Plage (années)	Déformations d'un os long	Numéros de référence
11	SO (2 cas, même âge)	Inégalité de longueur de jambes : neuroblastome avec métastases dans le tibia proximal dans un cas et petite stature congénitale dans le deuxième cas.	Lauge-Pedersen
12.8	10-16	Inégalités de longueur des membres	Siedhoff
10	SO (un seul cas)	Genu recurvatum après épiphysiodèse	Kievit, 2013
Les deux			
Inconnu	Pédiatrique	Déformations angulaires ou inégalité de longueur des membres	Jochymek, 2015
12.4	10.6-13.6	Déformations angulaires/inégalité de longueur des membres/les deux	Joeris, 2017
10.8	3.7-10.8	Déformations angulaires ou inégalité de longueur des membres pour des causes diverses	Sinha, 2018

L'âge moyen des patients traités varie de 2 à 13,4 ans, confirmant que tous les articles pertinents sélectionnés font référence à la population concernée, c'est-à-dire les patients pédiatriques avec physe ouverte (enfants en pleine croissance).

RÉSUMÉ DES PERFORMANCES CLINIQUES

Lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et pour les objectifs prévus par le fabricant, les systèmes GGPS sont conçus et fabriqués de manière à agir comme charnière fixée à l'os en vue d'empêcher provisoirement la croissance d'un os sur un côté de la physe, ou les deux côtés, et plus spécialement :

- Ils peuvent permettre d'obtenir une correction réussie des déformations angulaires au moyen d'une hémépiphyssiodèse temporaire des os longs chez les patients au squelette immature.
- Ils peuvent permettre d'obtenir une correction réussie des inégalités de longueur des jambes (LLD) au moyen d'une hémépiphyssiodèse temporaire des os longs chez les patients au squelette immature.
- Pour ce qui est des options de traitement alternatives, la réussite du traitement avec GGPS dépend de plusieurs facteurs, notamment l'âge du patient au moment de l'implantation de la plaque, et le sens de la déformation.
- Même si elle est efficace, l'utilisation de plaques de bande de tension latérale et médiale pour le traitement de la LLD est sensiblement plus lente pour égaliser la longueur des membres par rapport aux techniques d'ablation. L'effet établi peut s'expliquer par le fait que ces plaques créent une tension temporaire de la physe pour retarder la croissance de l'os, sans toutefois la bloquer complètement. Un temps suffisant doit être prévu pour que les plaques atteignent leur effet optimal sur le ralentissement de la croissance : leur capacité à ralentir la croissance est inférieure lors des 6 à 12 mois initiaux, jusqu'à ce qu'une tension suffisante se soit accumulée sur la plaque pour permettre le freinage de la physe.



Résumé de sécurité et des performances cliniques

Systèmes de plaque de croissance guidée Guided Growth Plate Systems (GGPS)

- Les performances plus lentes de la plaque de bande de tension dans le traitement de la LLD peuvent être compensées par l'avantage que représente une modulation de croissance épiphysiale réversible, qui permet le traitement des enfants plus jeunes, et donc, une période de traitement plus longue sans compromettre les chances futures de traitement de la LLD par une technique d'ablation.
- Les systèmes GGPS, en tant que plaque, comparé à des traitements alternatifs tels que l'ablation d'épiphysiodèse physéale, offrent l'avantage de la modulation de croissance épiphysiale réversible. Cela permet d'éviter les difficultés que présente l'estimation de l'âge osseux pour prédire le potentiel de croissance futur et permet le traitement d'enfants plus jeunes, et la possibilité de réagir plus simplement en cas de complication pouvant être identifiée par une surveillance scrupuleuse.
- De nombreux auteurs recommandent une plaque de guidage de croissance pour le traitement de première ligne dans l'approche thérapeutique visant à traiter les déformations des os longs, pour lesquelles une hémiépiphysiodèse provisoire pourrait constituer une première tentative.

RÉSUMÉ DE SÉCURITÉ

Lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et pour les objectifs attendus par le fabricant, les systèmes GGPS sont conçus et fabriqués de manière à ne jamais compromettre la sécurité des patients et des utilisateurs, et en particulier :

- L'analyse quantitative et qualitative des plaintes reçues du marché sur les systèmes GGPS sont conformes aux règles de l'art (pour un dispositif équivalent).
- Chaque complication a déjà été abordée dans la section « Effets indésirables possibles » du mode d'emploi (IFU).
- Dans la documentation qui accompagne les systèmes GGPS, des informations pour les utilisateurs et les patients sont fournies afin de réduire au maximum les risques de l'utilisation. Ces informations pertinentes sont mentionnées par exemple dans les sections « Avertissements » et « Précautions » du mode d'emploi. En outre, elles sont également disponibles sur demande dans la description des étapes chirurgicales des « Techniques opératoires ».



PO 238-01 modèle SSCP

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Résumé de sécurité et des performances cliniques

Systèmes de plaque de croissance guidée Guided Growth Plate Systems (GGPS)

5.5. Avantages cliniques

Les résultats de l'analyse de justification des avantages cliniques sont résumés dans le tableau ci-dessous, qui mentionne les articles supportant les avantages cliniques.

Avantages cliniques attendus mentionnés dans le mode d'emploi	Articles de référence
Correction graduelle extra-périostée des déformations acquises ou congénitales des os longs par une fixation temporaire, et non une compression, de la physe des enfants en croissance.	[Keshet, 2019] ; [Park 2017] ; [Welborn 2017] ; [Bayhan 2017] ; [Joeris 2017] ; [Kadhim 2018] ; [Shin 2018] ; [Sinha 2018] ; [Zajonz 2017] ; [Jochymek 2015] ; [Stewart 2013] ; [Gaumétou 2016] ; [Kievit 2013] ; [Borbas 2019] ; [Eltayeby 2019] ; [Park 2018] ; [Martínez 2019] ; [Vaishya 2018] ; [Danino 2018] ; [Stiel 2018] ; [Morin 2018] ; [Crenshaw 2018] ; [Pendleton 2013] ; [Lauge-Pedersen 2013] ; [Siedhoff 2014] ; [Keshet, 2019] ; [Park 2017] ; [Welborn 2017] ; [Joeris 2017] ; [Kadhim 2018] ; [Shin 2018] ; [Sinha 2018] ; [Zajonz 2017] ; [Jochymek 2015] ; [Kievit 2013] ; [Eltayeby 2019] ; [Park 2018] ; [Martínez 2019] ; [Vaishya 2018] ; [Danino 2018] ; [Stiel 2018] ; [Morin 2018] ; [Crenshaw 2018] ; [Bayhan 2017] ; [Joeris 2017] ; [Sinha 2018] ; [Jochymek 2015] ; [Stewart 2013] ; [Gaumétou 2016] ; [Kievit 2013] ; [Borbas 2019] ; [Pendleton 2013] ; [Lauge-Pedersen 2013] ; [Siedhoff 2014]
Procédure mini-invasive.	[Keshet, 2019] ; [Park 2017] ; [Welborn 2017] ; [Bayhan 2017] ; [Kadhim 2018] ; [Shin 2018] ; [Sinha 2018] ; [Zajonz 2017] ; [Jochymek 2015] ; [Gaumétou 2016] ; [Kievit 2013] ; [Borbas 2019] ; [Park 2018] ; [Martínez 2019] ; [Vaishya 2018] ; [Danino 2018] ; [Stiel 2018] ; [Morin 2018] ; [Pendleton 2013]
Mise en charge rapide si toléré par le patient et à la discrétion du chirurgien.	[Park 2017] ; [Welborn 2017] ; [Sinha 2018] ; [Zajonz 2017] ; [Jochymek 2015] ; [Gaumétou 2016] ; [Borbas 2019] ; [Martínez 2019] ; [Danino 2018] ; [Stiel 2018] ; [Morin 2018]
Les implants en alliage de titane évitent les réactions allergiques au nickel.	Pris en charge de manière indirecte par : [Keshet, 2019] ; [Park 2017] ; [Welborn 2017] ; [Bayhan 2017] ; [Joeris 2017] ; [Kadhim 2018] ; [Shin 2018] ; [Sinha 2018] ; [Zajonz 2017] ; [Jochymek 2015] ; [Stewart 2013] ; [Gaumétou 2016] ; [Kievit 2013] ; [Borbas 2019] ; [Eltayeby 2019] ; [Park 2018] ; [Martínez 2019] ; [Vaishya 2018] ; [Danino 2018] ; [Stiel 2018] ; [Morin 2018] ; [Crenshaw 2018] ; [Pendleton 2013] ; [Lauge-Pedersen 2013] ; [Siedhoff 2014]

Plus spécifiquement, le principal avantage clinique (correction progressive extra-périostée des déformations acquises ou congénitales des os longs par une fixation temporaire, et non une compression, de la physe des enfants en croissance) est soutenu par un grand nombre de publications cliniques scientifiques.

En moyenne, et lorsqu'elle est rapportée, les auteurs mentionnent une correction de 6.39° (plage comprise entre 2.8 - 9.0°) de la m-LDFA et de 4.73° (entre 4.40 et 5.30°) de la MPTA.

Le taux moyen de correction de déformation d'ensemble est signalé à environ 0.70°/mois (entre 0.36 à 0.97°/mois).

Concernant le traitement de la LLD, la correction moyenne rapportée est de 7.66mm (entre 4 et 12mm), avec un taux moyen de 0.42mm/mois pour le fémur et de 0.40mm/mois pour le tibia.

Résumé de sécurité et des performances cliniques

Systèmes de plaque de croissance guidée Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Bien que les taux de réussite ne soient pas toujours indiqués, car ils ne faisaient pas l'objet de toutes les études, ils allaient d'un minimum de 66 % (Joeris, 2017) à des taux plus élevés, notamment 91,6 % (Vaishya 2018) et 95 % (Morin_2018) ou même 100 % (Jochymek, 2015 ; Martinez, 2019 ; Park, 2017 et 2018 ; Stiel, 2018 ; Welborn, 2017 ; Zajons, 2017) pour les corrections de déformation, et d'environ 59 % (Joeris, 2017) 61 % (Gaumétou, 2016) à 75 % (Gaumétou, 2016) ; 78 % (Jochymek, 2015) et même de 100 % (Bayhan, 2017 ; Borbas, 2019) pour le traitement des inégalités de longueur des membres. Les autres avantages cliniques (encombrement minimal, mise en charge précoce si elle est tolérée à la discréption du chirurgien et implants en alliage de titane pour éviter les réactions allergiques au nickel) ont été abordés par les conclusions qualitatives directes des auteurs (la méthode a été qualifiée de peu invasive dans 19 publications, comme on peut le voir dans le tableau ci-dessus), des indications étaient données aux patients comme décrit dans la section des soins postopératoires de la publication (la mise en charge précoce si elle est tolérée et à la discréption du chirurgien) ou indirectement par l'absence de complications associées à des réactions allergiques (les implants en titane évitent les réactions allergiques au nickel).

5.6. Évaluation bénéfice-risque

Les patients sont généralement orientés vers un avis orthopédique en raison d'une inégalité de longueur de membres ou une angulation anormale de l'articulation du genou ou de la cheville. Il est primordial qu'une évaluation complète de l'ensemble du membre soit menée par un chirurgien expérimenté afin d'identifier le degré et le sens de toute angulation anormale. Un membre semble différent du membre normal, ou les deux membres sont anormaux, comme lorsque le patient à des genoux cagneux (déformation en valgus), ou les jambes arquées (déformation en varus).

Pour les besoins de l'évaluation bénéfice/risque du GGPS, l'application du GGPS est analysée considérant l'état de l'art.

Le traitement classique des déformations angulaires pathologiques des membres est l'ostéotomie de correction. Toutefois, les ostéotomies exigent une hospitalisation, un traitement pour la douleur, l'immobilisation et une mise en charge retardée avec bouleversements de la vie quotidienne.

Les traitements alternatifs sont l'insertion d'une broche ou une vis transphyséale. Les agrafes sont utilisées depuis de nombreuses années et ont fait leurs preuves. Cependant, les inconvénients associés à l'échec de l'implant, incluant la migration, le pont physaire ou la rupture des agrafes ont amené certains à abandonner cette technique. En outre, l'agrafe maintient jusqu'à un tiers de l'os en compression rigide, et la correction ne peut être atteinte que par l'activité dans l'os non compressé restant. Les vis transphyséales compressent également la plaque physéale et ont tendance à être utilisées à la fin de la croissance pour les déformations légères à modérées (de 5 à 15 degrés).



Résumé de sécurité et des performances cliniques

Systèmes de plaque de croissance guidée Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Un angle anormal de l'articulation de la cheville suit souvent un traumatisme autour de la plaque de croissance distale.

Le principe de ce système consiste à guider la direction de la plaque de croissance concernée en fixant un côté et en laissant l'autre côté non fixé croître plus rapidement.

Pour ce faire, le chirurgien positionne une plaque non verrouillée contre l'épiphyse, de sorte que les vis soient insérées de part et d'autre de cette dernière. Les instruments sont conçus pour aider le chirurgien à pratiquer l'intervention de manière très précise.

Les principaux avantages de cette procédure sont :

- Chirurgie ambulatoire à l'hôpital : gène minimale pour la vie de tous les jours.
- Propriétés physiques de l'os intactes, de sorte qu'une activité normale est possible immédiatement après l'intervention.
- La procédure peut être exécutée à n'importe quel âge, à condition que les cartilages de conjugaison soient toujours ouverts.
- Des chirurgies plus radicales sont évitées, avec des vis insérées à travers l'épiphyse, ou une ostéotomie complète ou partielle pour obtenir la correction. Ces interventions nécessitent une admission à l'hôpital et réduisent les possibilités d'activité par la suite.
- Aucune différence dans les effets immédiats de l'application d'une plaque sur le fémur distal, proximal ou le tibia distal, de sorte que la correction peut intervenir exactement à l'endroit où elle est nécessaire.
- L'angle des vis évolue au fur et à mesure de la correction, ce qui montre que la correction intervient sur toute la largeur de l'os. Avec une agrafe, la correction n'interviendra que sur l'os non couvert par l'agrafe. C'est pour cette raison que la correction avec eight-Plate est souvent 30 % plus rapide que celle avec les agrafes.

Les effets de l'intervention doivent se traduire par une correction progressive d'une angulation anormale. Un suivi précis est nécessaire pour assurer le retrait de la plaque au moment adéquat, mais en règle générale, la correction peut être très précise.

L'objectif est de restaurer un axe mécanique normal pour le membre, avec une articulation du genou horizontale.

Les effets indésirables possibles résultant de l'utilisation du système de plaque de croissance guidée sont :

- douleur et rigidité au niveau du site opératoire ;
- endommagement du cartilage de conjugaison ;
- rupture de la plaque, ou desserrage, distorsion, migration ou rupture des vis in situ ;
- complications résultant d'une sensibilité au métal ;
- risques intrinsèques liés à l'anesthésie et à la chirurgie, telles que l'infection et la réduction de la mobilisation immédiate.

Résumé de sécurité et des performances cliniques

Systèmes de plaque de croissance guidée Guided Growth Plate Systems (GGPS)

- une récidive ou un échec de la correction souhaitée, et possibilité de surcroissance ; dans la série initiale de 34 patients, 8 segments osseux sur 65 ont connu un retour de la déformation.
Dans tous les cas, cela a été corrigé par une répétition de la procédure d'origine. Cela est préférable aux risques de complications graves d'une ostéotomie.

L'infection de la plaie, la rupture de la vis ou de la plaque, le desserrement de la vis et une douleur localisée font partie des séquelles possibles de toute insertion de plaque. Cependant, ces événements ont tendance à être mineurs et localisés car les plaques sont insérées grâce à une technique invasive minimale, et le patient peut reprendre immédiatement ses activités. La solution consiste généralement en des mesures locales, la prise d'antibiotiques et rarement, en un retrait précoce de la plaque. Les infections, qui se produisent rarement, répondent généralement bien à un traitement aux antibiotiques et local.

Les avantages résident dans le fait que la procédure est moins invasive et moins gênante pour la vie quotidienne, avec des complications ayant des solutions simples. Les interventions plus radicales telles que les vis transphyséales ou d'ostéotomie peuvent être pratiquées uniquement lorsque la croissance est terminée, et les complications peuvent être plus invalidantes : infection sérieuse, défaut de consolidation ou position finale moins adéquate. Les complications liées aux interventions plus radicales peuvent s'avérer plus importantes.

L'autre intervention de fixation possible consiste à appliquer une agrafe. Les plaques de croissance eight-plate sont conçues pour que les vis divergent au fur et à mesure de la correction. Généralement, les bras des agrafes orthopédiques ne divergent pas ; il y a donc un risque de rupture et de perte de correction supplémentaire.

Le positionnement des implants de part et d'autre de l'articulation pour éviter la croissance permet à la jambe opposée de rattraper la longueur de l'autre. Cette technique peut être utilisée en cas d'inégalités de longueur de membre (LLD). Les différences plus grandes sont traitées par ostéotomie (pour raccourcir la jambe plus longue) ou par callotasis (pour allonger la jambe plus courte). Ces deux techniques impliquent des procédures plus lourdes, avec une ostéotomie complète du fémur ou du tibia et la marche avec des béquilles et une mise en charge partielle ou aucune charge partielle pendant quelques semaines. En cas d'utilisation d'agrafes ou de eight-Plate, les changements par rapport aux activités normales sont minimes et les patients peuvent continuer d'utiliser normalement leur membre.



Résumé de sécurité et des performances cliniques

Systèmes de plaque de croissance guidée Guided Growth Plate Systems (GGPS)

CONCLUSION GÉNÉRALE DE L'ÉVALUATION BÉNÉFICE/RISQUE

S'il reste du temps avant la fin de la croissance, la technique de la croissance guidée avec le GGPS peut permettre la correction des déformations angulaires des os longs des membres inférieurs. Si on la compare à l'utilisation de l'autre méthode, notamment l'ostéotomie, la vis transphyséale ou les agrafes, il existe

- moins de gêne pour les activités du patient,
- moins de douleurs ou d'inconfort,
- davantage de chances d'atteindre l'objectif chirurgical d'un axe mécanique normal et d'une articulation du genou horizontale,
- un effet minimum ou nul sur l'éducation du patient,
- un taux de complication limité, et, lorsqu'elles surviennent, les complications sont mineures par rapport à celles d'une chirurgie plus radicale, qui peuvent être un défaut de consolidation, l'apparition d'un cal vicieux, une infection profonde.

Les RISQUES liés à l'utilisation du GGPS sont mineurs. L'application d'une plaque est une chirurgie ambulatoire mineure. Le patient rentre chez lui et continue sa vie normalement.

Les AVANTAGES de la procédure résident dans le fait qu'il y a de bonnes chances que les objectifs chirurgicaux soient atteints avec une gêne minimale pour le patient. La correction se fait progressivement et peut être ajustée à l'angle requis.

Les avantages sont importants car il utilise une chirurgie mineure présentant peu de risques de complications.

5.7. Suivi clinique post-commercialisation continu ou planifié

Orthofix Srl, en tant que fabricant, est responsable au niveau mondial de la planification, de l'exécution et du signalement des activités de suivi clinique des systèmes GGPS, et notamment des activités de suivi clinique dans le cadre du plan de suivi du dispositif post-commercialisation (PMCF) prévues dans le plan PMCF.

En bref, Orthofix :

1. Filtre et analyse la littérature scientifique d'examen par les pairs en recueillant des données sur la sécurité et les performances cliniques des dispositifs.
2. Rassemble et analyse l'expérience clinique des données cliniques non examinées par des pairs, par exemple, recueillies dans les registres (le cas échéant sur le site Web clinicaltrials.gov, des congrès).
3. Rassemble et analyse les données de suivi post-commercialisation pour identifier et estimer les risques non identifiés au préalable.
4. Aligne la documentation spécifique au produit avec toutes les informations disponibles, lorsque cela est approprié.
5. Conduit une étude rétrospective de suivi clinique post-commercialisation sur le système GGPSP.

Cette étude clinique observationnelle rétrospective est menée pour évaluer la sécurité (objectif principal) et les performances cliniques (objectif secondaire) du GGPSP, qui est la deuxième version du GGPS et qui intègre des modifications mineures par rapport au design d'origine.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012 - Bussolengo (VR)
Téléphone : (+39) 045 6719000 – Télécopie : (+39) 045 6719380



PO 238-01 modèle SSCP

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Résumé de sécurité et des performances cliniques

Systèmes de plaque de croissance guidée Guided Growth Plate Systems (GGPS)

L'étude a pour objectif de collecter des données contraintes quant à l'utilisation du produit dans une configuration réelle.

Une conception rétrospective a été choisie, ce qui permet de se concentrer sur la manière dont les chirurgiens ont utilisé leur dispositif et de collecter des informations sur les complications survenues et les résultats cliniques obtenus. Les données relatives aux complications (définies comme un effet indésirable sérieux [in-]attendu associé au dispositif ou à une défaillance matérielle) et le taux de réussite de la correction de déformation (définie comme une correction angulaire anatomique partielle ou complète), ainsi que le traitement des inégalités de longueur de membre (défini comme une correction visant à faire correspondre la longueur du membre controlatéral) seront recueillis dans une configuration européenne. Un total de 70 patients seront inclus et auront un suivi de 16 mois en moyenne. Les résultats du GGPSP seront comparés aux données cliniques publiées actuellement disponibles sur le GGS.

Orthofix ne parraine actuellement aucune étude clinique et, à sa connaissance, aucune étude clinique indépendante n'est en cours sur ce produit.

Tout au long de la durée de vie attendue du GGPS, chaque année, les conclusions des activités PMCF seront rapportées dans un rapport d'évaluation PMCF qui sera pris en compte pour la mise à jour continue du rapport d'évaluation clinique (CER).

Si, tout au long des activités PMCF, les données cliniques pertinentes sont identifiées, le contenu et les conclusions du CER actuel seront rationalisés et le SSCP mis à jour en conséquence.

6. DIAGNOSTIC OU TRAITEMENTS ALTERNATIFS POSSIBLES

Les alternatives thérapeutiques pour une correction d'un os long chez les enfants en pleine croissance sont :

- les agrafes ;
- une ablation définitive de la physe ;
- une ostéotomie suivie d'une stabilisation interne ou externe.

L'hémiépiphyseodèse et l'épiphyseodèse doivent constituer la première étape d'une approche chirurgicale par étapes visant à corriger les déformations angulaires ou les inégalités de longueur des membres. Elles constituent une approche moins invasive que les ostéotomies correctives et génèrent moins de douleur, une immobilisation moins longue, moins de frais et moins de risques chirurgicaux. Un guide de croissance temporaire est également une alternative à un arrêt définitif de la physe et donc, dans l'approche par étape, doit être le premier choix du chirurgien lorsqu'il tente une correction sur une physe ouverte.

7. PROFIL CONSEILLÉ ET FORMATION DES UTILISATEURS

Le GGPS est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels de santé possédant une parfaite connaissance des procédures de fixation orthopédique appropriées, ainsi qu'une bonne maîtrise des équipements, des instruments et des procédures chirurgicales (y compris leur application et leur retrait).



PO 238-01 modèle SSCP

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Résumé de sécurité et des performances cliniques

Systèmes de plaque de croissance guidée Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Les documents de formation destinés aux utilisateurs attendus consistent en une technique opératoire et une assistance directe fournie par le fabricant au moyen d'une formation et d'un spécialiste du produit.

8. RÉFÉRENCE À TOUTE NORME HARMONISÉE ET CS APPLIQUÉES

Le GGPS a été élaboré et est géré sur le marché selon les normes harmonisées le cas échéant :

RÉF.	ÉDITION	DESCRIPTION
EN ISO 13485	2016	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements For Regulatory Purposes
ISO 14644-1	2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-2	2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-5	2004	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 5: Operations
ISO 14698	2003	Cleanrooms And Associated Controlled Environments – Biocontamination Control
ISO 15883-1	2006 (A1:2014)	Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and tests.
ISO/TS 15883-5	2005	Washer-disinfectors – Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy
EN ISO 14971	2012	Medical Devices – Application Of Risk Management To Medical Devices
ISO 10993-1	2018	“Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process” and related standard series ISO 10993
EN 62366-1	2015 (Corr. 2016)	Medical devices- Application of usability engineering to medical devices
EN 556-1	2001/AC:2006	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated “STERILE” – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN ISO 11137-1	2015	Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11137-2	2015	Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose
EN ISO 11737-1	2018	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
EN ISO 11737-2	2009	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process
EN ISO 17665-1	2006	Sterilization Of Health Care Products – Moist Heat – Part 1: Requirements For The Development, Validation And Routine Control Of A Sterilization Process For Medical Devices
EN ISO 11607-1	2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISTA-2°	2011	ISTA Standard 2A – Partial Simulation Performance Tests

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012 - Bussolengo (VR)
Téléphone : (+39) 045 6719000 – Télécopie : (+39) 045 6719380



PO 238-01 modèle SSCP

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Résumé de sécurité et des performances cliniques

Systèmes de plaque de croissance guidée Guided Growth Plate Systems (GGPS)

RÉF.	ÉDITION	DESCRIPTION
EN ISO 14602	2011	Non-active surgical implants – Implants for osteosynthesis – Particular requirements
EN ISO 14630	2013	Non-active surgical implants – General requirements
MEDDEV 2.7.1 rev. 4	2016	CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC
EN 1041	2008 (A1:2013)	Information Supplied By The Manufactured Of Medical Devices
EN ISO 15223-1	2016	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
AAMI TIR 12	2010	Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers
AAMI TIR 30	2011 (reapproved: 2016)	A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices
ISO 17664	2017	Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
ASTM E1837	1996 (2014)	Standard Test Method to Determine Efficacy of Disinfection Processes for Reusable Medical Devices (Simulated Use Test)
EN 14885	2018	Chemical disinfectants and antiseptics – Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics
ANSI/AAMI ST67	2011/R:2017	Sterilization of health care products—Requirements and guidance for selecting a sterility assurance level (SAL) for products labeled “sterile”
ANSI/AAMI ST77	2013/R:2018	Containment devices for reusable medical device sterilization
ANSI/AAMI ST79	2017	Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities annexes
ASTM F564	2017	Standard Specification and Test Methods for Metallic Bone Staples
ASTM F1264	2016	Standard Specification And Test Methods For Intramedullary Fixation Devices
ASTM F382	2017	Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates
ASTM F543	2017	Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws
ASTM F136	2013	Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)
ASTM F138	2013	Specification for Wrought-18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)
ISO 5832-1	2016	Implants for surgery – Metallic materials – Wrought Stainless Steel
EN ISO 5832-3	2016	Implants for surgery – Metallic materials – Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy
ASTM F1886	2016	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F1929	2015	Standard test method for detecting leaks in porous medical packaging by dye penetration
EN 868-5	2018	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction – Requirements and test methods
DIN 58953-6	2016	Sterilization – Sterile supply – Part 6: Microbial barrier testing of packaging materials for medical devices which are to be sterilized
ASTM F897	2002/R:2007	Measuring Fretting Corrosion of Osteosynthesis Plates and Screws
ISO 7153-1	2016	Surgical Instruments – Metallic Materials – Part 1: Stainless Steel
ASTM F899 – 12 b	2012	Standard Specification for Wrought Stainless Steels For Surgical Instruments

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012 - Bussolengo (VR)
Téléphone : (+39) 045 6719000 – Télécopie : (+39) 045 6719380



PO 238-01 modèle SSCP

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Résumé de sécurité et des performances cliniques

Systèmes de plaque de croissance guidée Guided Growth Plate Systems (GGPS)

RÉF.	ÉDITION	DESCRIPTION
ASTM F86	2013	Standard Practice for Surface Preparation and Marking of Metallic Surgical Implants
ASTM F983	2018	Standard Practice for Permanent Marking of Orthopaedic Implant Components
ASTM A967	2017	Standard Specification for Chemical Passivation Treatments for Stainless Steel Parts

Une liste des spécifications communes auxquelles il est fait référence sera fournie lorsqu'elle sera disponible.

9. RÉFÉRENCES

1. Keshet, D., et al. Removal of Metaphyseal Screw Only After Hemiepiphysiodesis Correction of Coronal Plane Deformities Around the Knee Joint: Is This a Safe and Advisable Strategy? *J Pediatr Orthop.* 2019;39(3): e236-e239.
2. Park, K. H., et al. Angular deformity correction by guided growth in growing children: Eight-plate versus 3.5-mm reconstruction plate. *J Orthop Sci.* 2017;22(5): 919-923.
3. Welborn, M. C. and P. Stevens. Correction of Angular Deformities Due to Focal Fibrocartilaginous Dysplasia Using Guided Growth: A Preliminary Report. *J Pediatr Orthop.* 2017;37(3): e183-e187.
4. Bayhan, I. A., et al. Comparing Percutaneous Physeal Epiphysiodesis and Eight-Plate Epiphysiodesis for the Treatment of Limb Length Discrepancy. *J Pediatr Orthop;* 2017;37(5): 323-327.
5. Joeris, A., et al. Paediatric lower limb deformity correction with the Eight Plate: adverse events and correction outcomes of 126 patients from an international multicentre study. *J Pediatr Orthop B.* 2017;26(5): 441-448.
6. Kadhim, M., et al. Guided growth for angular correction in children: a comparison of two tension band plate designs. *J Pediatr Orthop B.* 2018;27(1): 1-7.
7. Shin, Y. W., et al. Radiographic Results and Complications of 3 Guided Growth Implants. *J Pediatr Orthop.* 2018;38(7): 360-364.
8. Sinha, R., et al. Eight-plate epiphysiodesis: are we creating an intra-articular deformity? *Bone Joint J.* 2018;100-b(8): 1112-1116.
9. Zajonz, D., et al. Treatment of genu valgum in children by means of temporary hemiepiphysiodesis using eight-plates: short-term findings. *BMC Musculoskelet Disord.* 2017;18(1): 456.
10. Jochymek J, et al. Eight-plate guided growth treatment for angular deformities and length discrepancies of the lower limbs in children. Our first experience. *Acta Chir Orthop Trumatol Cech.* 2015;82(6):424-9.
11. Stewart, D., et al. Dual 8-plate technique is not as effective as ablation for epiphysiodesis about the knee. *J Pediatr Orthop.* 2013;33(8): 843-846.
12. Gaumétou, E., et al. Poor Efficiency of Eight-Plates in the Treatment of Lower Limb Discrepancy. *J Pediatr Orthop.* 2016;36(7): 715-719.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012 - Bussolengo (VR)
Téléphone : (+39) 045 6719000 – Télécopie : (+39) 045 6719380



PO 238-01 modèle SSCP

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Résumé de sécurité et des performances cliniques

Systèmes de plaque de croissance guidée Guided Growth Plate Systems (GGPS)

13. Kievit A J, et al. The successful treatment of genu recurvatum as a complication following eight-Plate epiphysiodesis in a 10-year-old girl: a case report with a 3.5-year follow-up. *J Pediatr Orthop B.* 2013 Jul;22(4):318-21.
14. Borbas, P., et al. Guided growth with tension band plate or definitive epiphysiodesis for treatment of limb length discrepancy? *J Orthop Surg Res.* 2019;14(1): 99.
15. Eltayeby HH, lobst CA, Herzenberg JE. Hemiepiphysiodesis using tension band plates: does the initial screw angle influence the rate of correction? *Journal of children's orthopaedics.* 2019;13(1):62-66.
16. Park H, Park M, Kim SM, Kim HW, Lee DH. Hemiepiphysiodesis for Idiopathic Genu Valgum: Percutaneous Transphyseal Screw Versus Tension-band Plate. *Journal of pediatric orthopedics.* 2018;38(6):325-330.
17. Martinez, G., et al. Distal femoral hemiepiphysiodesis with screws and suture versus 8-plate for the treatment of genu valgum in children. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2019;105(4): 751-755.
18. Vaishya, R., et al. Growth modulation by hemi epiphysiodesis using eight-plate in Genu valgum in Paediatric population. *J Clin Orthop Trauma.* 2018;9(4): 327-333.
19. Danino B, Rodl R, Herzenberg JE, et al. Guided growth: preliminary results of a multinational study of 967 physes in 537 patients. *Journal of children's orthopaedics.* 2018;12(1):91-96.
20. Stiel N, Babin K, Vettorazzi E, et al. Anterior distal femoral hemiepiphysiodesis can reduce fixed flexion deformity of the knee: a retrospective study of 83 knees. *Acta orthopaedica.* 2018;89(5):555-559.
21. Morin M, Klatt J, Stevens PM. Cozen's deformity: resolved by guided growth. *Strategies in trauma and limb reconstruction (Online).* 2018;13(2):87-93.
22. Crenshaw MM, Goerlich CG, Ivey LE, et al. Orthopaedic Management of Leg-length Discrepancy in Proteus Syndrome: A Case Series. *Journal of pediatric orthopedics.* 2018;38(3):e138-e144.
23. Pendleton, AM, et al. Guided growth for the treatment of moderate leg-length discrepancy. *Orthopedics.* 2013 May;36(5):e575-80.
24. Lauge-Pedersen H, et al. Eight-plate should not be used for treating leg length discrepancy. *J Child Orthop.* 2013;7:285–288.
25. Siedhoff M, et al. Temporary epiphysiodesis for limb-length discrepancy. *Acta Orthopaedica* 2014; 85(6): 626–632.
26. Kaymaz, B. and E. Komurcu. Comment on the article “Dual 8-plate technique is not as effective as ablation for epiphysiodesis about the knee” by Stewart et al. *J Pediatr Orthop.* 2014;34(8): e67.
27. Stevens PM. Invalid Comparison Between Methods of Epiphysiodesis. *J Pediatr Orthop.* 2018 Jan;38(1):e29-e30.



PO 238-01 modèle SSCP

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Résumé de sécurité et des performances cliniques

Systèmes de plaque de croissance guidée Guided Growth Plate Systems (GGPS)

10. HISTORIQUE DE RÉVISION

SSCP Rev. N°	Date d'émission	Description du changement
00	29/11/2019	Sans objet
01	28/01/2020	Mise à jour de la section : - 1.4 (UDI-DI de base) - 1.5 (Description de nomenclature du dispositif médical) - 3.3 (Description de tous les accessoires devant être utilisés en combinaison avec le dispositif) - 8 (Référence à toute norme harmonisée et CS appliquées)
02	20/05/2020	Mise à jour de la section : - 2.1 (Utilisation prévue) - 8 (Référence à toute norme harmonisée et CS appliquées)
03		Mise à jour de l'utilisation prévue : suppression des références aux applications pour les membres supérieurs dans le document.
04	07/08/2020	Mise à jour de la section 1.4, UDI de base Mise à jour de la section 1.7, une référence à la MDD a été ajoutée. L'utilisation prévue a été uniforme dans les sections. La référence à des documents internes a été éliminée.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012 - Bussolengo (VR)
Téléphone : (+39) 045 6719000 – Télécopie : (+39) 045 6719380



PO 238-01 modèle SSCP

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Résumé de sécurité et des performances cliniques

Systèmes de plaque de croissance guidée Guided Growth Plate Systems (GGPS)

SSCP Rev. N°	Date d'émission	Description du changement
		Mise à jour du tableau 1 à la section 3.2, une référence de matériel a été insérée.
05	04/11/2020	Mise à jour des sections : 3, 4.1, 5.5, 5.6, 5.7 Plusieurs fautes de frappe/erreurs grammaticales ont été corrigées.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012 - Bussolengo (VR)
Téléphone : (+39) 045 6719000 – Télécopie : (+39) 045 6719380



PO 238-01 modèle SSCP

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Résumé de sécurité et des performances cliniques

Systèmes de plaque de croissance guidée Guided Growth Plate Systems (GGPS)

PARTIE II : SSCP POUR LES PATIENTS

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Révision de document : Révision 5

Date de parution : date de la dernière signature dans la page de signatures incluse

Le présent résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) offre un accès au public à un résumé à jour des principaux aspects de la sécurité et des performances. Il se divise en deux parties. Un résumé destiné aux médecins dans la première partie. Des informations pour les profanes dans la deuxième partie. Le SSCP ne donne pas d'avis général sur le traitement. Contactez votre médecin si vous avez des questions. Ce SSCP ne remplace pas une carte d'implant. Elle ne remplace pas le mode d'emploi sur l'utilisation sûre du dispositif.

1. IDENTIFICATION DU DISPOSITIF ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

- Nom commercial du dispositif : Guided Growth Plate Systems (GGPS).

La famille de produits GGPS inclut les dénominations commerciales des dispositifs suivants :

- *Système de plaque de croissance guidée eight-Plate Guided Growth System*



- *Système de plaque de croissance guidée eight-Plate Guided Growth System +*



- Fabricant ; nom et adresse : Orthofix Srl., Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo Vérone, Italie



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

- UDI-DI de base : 805050436ImpPlates2bNAC6W
- Année à laquelle le dispositif a été marqué CE pour la première fois en vertu de la MDD 93/42/CEE : Le GGS a été mis sur le marché européen en juin 2008. Le GGPSP, lui, a été mis sur le marché en mai 2017.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012 - Bussolengo (VR)
Téléphone : (+39) 045 6719000 – Télécopie : (+39) 045 6719380

Résumé de sécurité et des performances cliniques

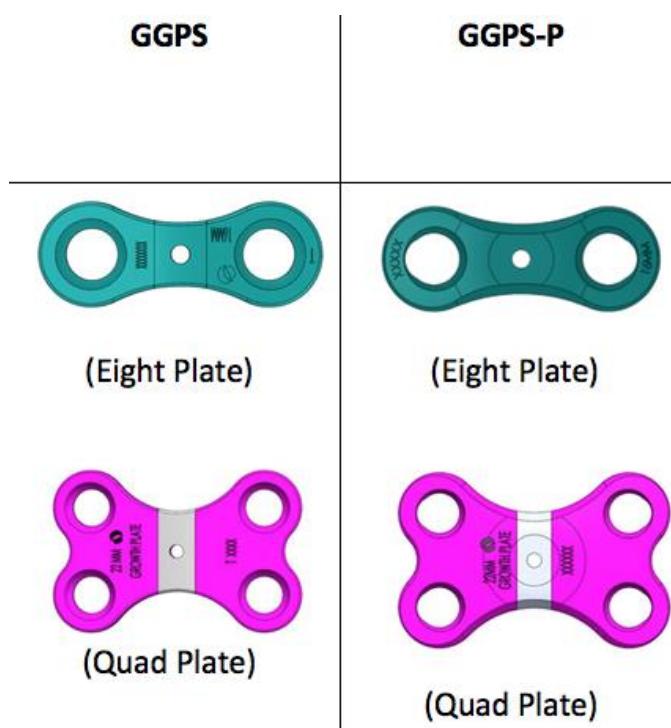
Systèmes de plaque de croissance guidée Guided Growth Plate Systems (GGPS)

2. OBJECTIF ET INDICATIONS PRÉVUES DU DISPOSITIF

- Utilisation prévue : Les systèmes de plaque de croissance guidée sont des plaques destinées à assurer la fixation osseuse.
- Indications et groupes de patients concernés : Les systèmes GGPS sont indiqués pour corriger progressivement les déformations des os longs durant la croissance des enfants. Les types de déformation osseuse acquise ou congénitale pour lesquels le dispositif sera indiqué sont les suivants :
 - valgus, varus, déformations en flexion ou en extension du genou (fémur et/ou tibia) ;
 - déformations en valgus, en varus ou de la cheville en flexion plantaire.
- Les GGPS sont destinés aux patients pédiatriques avec une physe ouverte (enfants en croissance).
- Contre-indications : ces dispositifs ne doivent pas être utilisés chez les enfants dont la croissance est terminée.

3. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Description du dispositif et le matériau/les substances en contact avec les tissus du patient : le dispositif se compose d'une plaque de petite taille (la taille approximative d'un trombone ou d'une cacahuète, d'une longueur de 12 à 22mm). Cette plaque peut être fixée à l'os avec 2 ou 4 vis. Les implants sont fabriqués dans des matériaux appropriés. Plus particulièrement : acier inoxydable 316L de qualité implant et alliage de titane de qualité implant.





Résumé de sécurité et des performances cliniques

Systèmes de plaque de croissance guidée Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Selon les connaissances actuelles, les déformations angulaires des jambes peuvent être corrigées progressivement. Cela peut être fait sur les patients en croissance ou dont la croissance est terminée. Chez les patients en croissance, la correction progressive des déformations angulaires peut être exécutée via une croissance guidée temporaire. Elle peut être pratiquée sur un côté d'un membre (hémiépiphyse) ou des deux côtés (épiphyse). Ces techniques doivent être la première étape d'une approche chirurgicale par étapes visant à corriger les déformations angulaires ou de longueur des membres. Ils constituent une alternative moins invasive pour les ostéotomies correctives, suivies par une fixation interne ou externe, la seule technique qui peut être utilisée pour corriger les déformations des patients dont la croissance est terminée. Ils sont associés à moins de douleurs, une immobilisation moins longue, des frais moindres et moins de risques chirurgicaux. Les ostéotomies correctives impliquent une découpe chirurgicale de l'os pour corriger la déformation. La croissance guidée temporaire est également une alternative à l'arrêt définitif de la croissance. Par conséquent, il doit s'agir du premier choix du chirurgien lorsqu'il tente une correction sur un patient en croissance.

Les données analysées suggèrent que la croissance guidée temporaire peut mener à des complications qui sont normalement résolues facilement. Parmi ces complications, l'arrêt prématuré de la croissance, une période de reprise accélérée de la croissance ou le déplacement de la plaque par rapport à sa position d'origine. Cependant, par rapport aux autres systèmes, les complications sont moins graves lorsqu'on utilise la méthode avec une plaque à deux trous. Les avantages de telles approches dépassent les risques de complications associés.

Dans l'ensemble, les données montrent que les approches provisoires sont plus fréquemment utilisées que les méthodes permanentes telles que l'ostéotomie (découpe chirurgicale de l'os). Cela est dû au fait que l'ostéotomie ne garantit pas la non-référence. Dans le même temps, elle est plus invasive que les méthodes de croissance guidée.

- Description de la manière dont le dispositif atteint sa fonction (mode d'action) :

Dans le cas d'une croissance du squelette normale, les membres ont une longueur égale. Ils sont également correctement alignés des hanches aux chevilles ou de l'épaule au poignet. Il arrive que certaines anomalies congénitales, infections, blessures ou autres pathologies perturbent l'alignement des os longs de la jambe (comme le tibia ou le fémur). Cela s'appelle un défaut d'alignement.

Ce défaut d'alignement provoque souvent des déformations articulaires de la jambe. Elles sont connues sous le nom de déformations en valgus (genoux cagneux), en varus (jambes arquées) et en flessum articulaire. Dans ces situations, l'utilisation normale de la jambe est réduite, et marcher ou courir peut s'avérer douloureux.

La correction des déformations de membre doit être appréhendée dans le contexte d'une approche par étapes. Des approches moins invasives aux approches plus invasives. La première option chirurgicale est l'hémiépiphyse ou l'épiphyse. Il s'agit de l'intervention la moins invasive pour corriger les déformations angulaires. L'épiphyse est un terme grec, dans lequel « physis » signifie plaque de croissance et « desis » signifie attacher. La plaque de croissance est la zone de croissance située à proximité de l'extrémité des os longs chez les enfants et les adolescents. Chaque os long compte deux plaques de



Résumé de sécurité et des performances cliniques

Systèmes de plaque de croissance guidée Guided Growth Plate Systems (GGPS)

croissance. Une à chaque extrémité. Ces « cartilages de croissance » déterminent la longueur et la forme future de l'os de l'adulte.

L'objectif consiste à restaurer l'alignement via la croissance. En d'autres termes, la croissance de l'os est limitée sur un des côtés de la déformation, tandis que la croissance se poursuit de l'autre côté. Progressivement, l'os se réaligne et la déformation est corrigée. Comme le médecin n'a pas besoin de couper l'os chirurgicalement (comme avec une ostéotomie) pour corriger l'alignement, les risques et l'inconfort sont moindres. Les activités quotidiennes peuvent être reprises très rapidement.

Les deux systèmes (GGS et GGPSP) sont des plaques d'hémiépiphyse et d'épiphyse très peu invasives. Ils guident la croissance tout en permettant une correction naturelle, sûre et progressive des jambes. Le dispositif maintient le cartilage de conjugaison sur un côté. Le côté opposé de la physe continue de s'étendre et de croître. Les vis s'écartent à l'intérieur de la plaque, servant de charnière. Cette action en tant que charnière évite également la compression de la plaque de croissance guidée.

S'agissant de déformations liées à la longueur, les deux côtés du cartilage de conjugaison sur le membre le plus long sont bloqués. Ainsi, le membre le plus court grandit jusqu'à atteindre la même longueur que l'autre. En plus des plaques, les GGPS comptent plusieurs composants parmi lesquels, des vis de différentes formes et tailles et broches guides.

4. RISQUES ET AVERTISSEMENTS

Contactez votre médecin si vous pensez que votre enfant ou vous subissez des effets secondaires. Vous pouvez également contacter votre médecin si vous êtes concerné par les risques. Ce document n'est pas destiné à remplacer une consultation de votre médecin si vous en avez besoin.

Contre-indications :

- Le GGPS tire profit de la capacité de croissance d'un os long pour corriger une déformation de l'os. C'est pourquoi ces dispositifs ne peuvent pas être utilisés sur des déformations chez l'adulte. Le squelette adulte n'a plus de possibilité de croissance.
- Le GGPS ne doit pas être utilisé sur des os qui ne grandissent plus. Cela peut se produire après un traumatisme (accident, chute ou autre événement traumatique) ou une infection.

Effets secondaires que votre enfant ou vous pouvez subir :

- Douleur sur le site opératoire ; vos muscles ou vos articulations peuvent être douloureux lorsque vous faites un mouvement (vécu par moins de 5 patients sur 100)
- Des dommages à la capacité de croissance (« cartilage de conjugaison ») de l'os peuvent se produire (moins de 5 patients sur 100).
- Il peut arriver que le dispositif n'atteigne pas la correction souhaitée (moins de 10 patients sur 100).
- Une plaque ou une vis peut se rompre ou se tordre (moins de 10 patients sur 100).
- Vous pouvez ressentir une certaine sensibilité au métal du dispositif (cela n'a pas été signalé dans la littérature scientifique).
- Les effets secondaires associés à l'anesthésie et à la chirurgie, comme l'infection ou les mouvements réduits au niveau de l'articulation (moins de 5 patients sur 100).



PO 238-01 modèle SSCP

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Résumé de sécurité et des performances cliniques

Systèmes de plaque de croissance guidée Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Avertissements

- Les plaques sont courbées à 10 degrés. Elle peuvent être courbées à 10 degrés supplémentaires pour les reliefs osseux sévères. Une courbure au-delà (20 degrés au total) peut causer des blessures ou une rupture de la plaque.
- Les vis osseuses ne doivent pas atteindre les articulations ou endommager la partie de l'os de l'enfant qui grandit.
- Les plaques osseuses et leurs vis ne doivent pas être réutilisées.
- Ce dispositif n'est pas approuvé pour l'utilisation sur les os autres que les os longs de la jambe.

5. RÉSUMÉ D'ÉVALUATION CLINIQUE ET SUIVI CLINIQUE POST-COMMERCIALISATION (PMCF)

Le fabricant du GGPS, Orthofix Srl, a pratiqué une évaluation clinique exhaustive pour vérifier comment le dispositif atteint son objectif et son degré de sécurité.

Les publications concernées sélectionnées par une recherche bibliographique précise (mentionnées dans le rapport d'évaluation clinique) ont été analysées. Un résumé des informations récupérées figure dans le tableau ci-dessous :

Âge moyen (ans)	Plage (années)	Déformations de l'os	Numéros de référence
8.9	3-15	Déformations angulaires de la jambe	Keshet, 2019
7.5	2-14		Park 2017
2	21-29 m		Welborn, 2017
11.9	5.8-14.6		Kadhim, 2017
11.7	4.3-16.5		Shin, 2018
11	3-15		Eltayeby, 2019
11.8	8.2-14.4		Park, 2018
11.5	8-15		Martínez, 2019
10 ans 8 mois	5.7m-14.2m		Vaishya, 2018
11.35	Inconnue		Danino, 2018
12	6-20		Stiel, 2018
4 ans 7 mois	Inconnue		Morin, 2018
12	7-16		Zajonz, 2017
12	Inconnue	Inégalités de longueur des membres	Bayhan, 2017
13.4	Inconnue		Borbas, 2019
13	Inconnue		Stewart, 2013
12.5	Inconnue		Gaumétou, 2016
9.4	6.1-13.6		Crenshaw, 2018
12.6	7-16		Pendleton, 2013
11	SO (2 cas, même âge)		Lauge-Pedersen
12.8	10-16		Siedhoff
10	SO (un seul cas)		Kievit, 2013

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012 - Bussolengo (VR)
Téléphone : (+39) 045 6719000 – Télécopie : (+39) 045 6719380



PO 238-01 modèle SSCP

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Résumé de sécurité et des performances cliniques

Systèmes de plaque de croissance guidée Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Âge moyen (ans)	Plage (années)	Déformations de l'os	Numéros de référence
Inconnu	Pédiatrique	Les deux	Jochymek, 2015
12.4	10.6-13.6		Joeris, 2017
10.8	3.7-10.8		Sinha, 2018

L'âge moyen des patients traités varie de 2 à 13,4 ans, confirmant que tous les articles sélectionnés pertinents font référence à la population concernée, c'est-à-dire les enfants en croissance.

Les résultats de cette évaluation sont positifs. Le GGPS corrige avec succès des déformations angulaires sur les os longs des enfants. Deux points cruciaux peuvent déterminer son succès : l'âge de l'enfant et la direction de la déformation à corriger. Un des avantages du GGPS par rapport aux traitements alternatifs est qu'il est réversible.

La correction que peut obtenir le GGPS peut être inférieure à celle obtenue par des méthodes alternatives. Cela est dû au fait que cette approche ne touche pas la croissance. Elle se contente de la ralentir.

En fait, le dispositif peut être retiré et la croissance normale reprend. Cela permet au praticien de modifier le traitement en fonction des besoins. Il s'agit également de l'approche chirurgicale la moins invasive. D'autres approches plus invasives peuvent être envisagées si celle-ci échoue.

L'évaluation a également identifié le type et la fréquence des effets indésirables. Ils sont en ligne avec les événements déjà connus. Aucun nouvel effet ou fréquence n'est survenu. Tous les effets indésirables sont documentés de manière appropriée dans le mode d'emploi du dispositif.

ÉVALUATION RISQUE/BÉNÉFICE

Le groupe de patients indiqué pour l'hémiéphysiodèse sont les enfants en pleine croissance qui ont besoin d'une correction angulaire d'un os long de la jambe. Il est important que l'enfant et les parents s'engagent suffisamment pour revenir pour le suivi au moment adéquat pour éviter une sur-correction. La majorité des patients qui subissent une hémiéphysiodèse le font pour corriger un angle anormal de l'articulation du genou.

Une correction progressive de l'angulation avec le GGPS ne peut être atteinte qu'avec une croissance active, de sorte que la procédure risque de ne pas donner le résultat attendu si elle est pratiquée trop tard. Chez ces patients, il convient de pratiquer une ostéotomie. L'ostéotomie peut être partielle ou complète et la fixation peut s'obtenir via une fixation interne ou externe. L'avantage est que la correction est immédiate, mais les risques d'infection ou de cal vicieux sont supérieurs à ceux de la correction progressive par croissance guidée.

Le GGPS est pratiqué sur un patient de jour et ce dernier peut reprendre assez vite une activité normale. Cette procédure est très différente de l'ostéotomie, qui nécessite 1 ou 2 nuits d'hôpital et les activités et une mise en charge limitées pendant quelques jours, voire quelques semaines par la suite.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012 - Bussolengo (VR)
Téléphone : (+39) 045 6719000 – Télécopie : (+39) 045 6719380



PO 238-01 modèle SSCP

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Résumé de sécurité et des performances cliniques

Systèmes de plaque de croissance guidée Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Les complications liées à un défaut de consolidation ou au cal vicieux qui se produisent sont bien plus graves que les complications d'un système eight-Plate. La plupart des patients équipés d'un système eight-Plate le remarquent à peine et peuvent pratiquer toutes leurs activités habituelles.

Cette procédure est vraiment mineure. Une petite plaque métallique est positionnée sur la surface de l'os très précisément, de sorte à être en travers de la plaque de croissance, qui se trouve à proximité des os longs et contrôle la longueur de croissance. Il est maintenu en place par une vis de chaque côté de la plaque de croissance. La plaque agit comme un frein sur la vitesse de croissance de l'os sur le côté sur laquelle elle est placée. Le côté opposé continue de grandir normalement. Pendant la procédure, l'os continue de fonctionner normalement et le patient peut également continuer normalement ses activités. La correction de l'angle est progressive, sur une période de 9 à 18 mois. Les risques de complications sont faibles par rapport à ceux qui surviennent avec les traitements alternatifs, et la plupart d'entre eux sont mineurs. Les avantages de la procédure sont importants car l'angle anormal d'un ou plusieurs os peut être corrigé lentement, alors que le patient continue de vivre normalement sa vie. Les procédures alternatives pour obtenir une correction angulaire ont tendance à être majeures, et les complications possibles également.

Cette procédure peut être exécutée à n'importe quel âge, aussi longtemps que les cartilages de conjugaison ouverts. La plaque doit être retirée à la fin du traitement, lorsque la correction angulaire est atteinte, et l'os continuera ensuite normalement sa croissance.

La conclusion de tous les articles cliniques ayant suivi les patients recevant ce traitement est qu'une hémiépiphyse provisoire tire profit de la croissance physaire physiologique pour traiter de manière efficace les déformations angulaires avec des taux de complication faibles. Il s'est avéré un traitement de première ligne recommandé dans différents cas avant l'ostéotomie.

Il est primordial que le chirurgien et le patient s'entendent sur un calendrier pour le suivi, de façon que la correction progressive de l'angle anormal puisse être suivie, et la plaque retirée au bon moment, une fois l'objectif de correction atteint.

En conclusion, les avantages du GGPS sont élevés. Il s'applique grâce à une chirurgie mineure et présente peu de risques de complications.



PO 238-01 modèle SSCP

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Résumé de sécurité et des performances cliniques

Systèmes de plaque de croissance guidée Guided Growth Plate Systems (GGPS)

SUIVI POST-COMMERCIALISATION

Orthofix Srl. a mis en place plusieurs activités pour surveiller la sécurité et les performances cliniques du GGPS. Ces activités visent à protéger la santé du patient et sont décrites dans un document distinct intitulé Suivi clinique dans le cadre du plan de suivi du dispositif post-commercialisation (PMCFP).

Plus spécifiquement, Orthofix collectera les données sur l'utilisation clinique des GGPSP par les chirurgiens qui utilisent le produit pour traiter les déformations et les inégalités de longueur des jambes. La portée de la collecte des données servira à évaluer le nombre de problèmes (complications) que les patients ont rencontrés pendant leur traitement, ainsi que le pourcentage de patients ayant atteint l'objectif de traitement. Les données ainsi recueillies seront comparées aux données du GGPS publiées dans des journaux scientifiques. Les données de 70 patients ont été traitées dans les hôpitaux européens seront collectées à cette fin.

6. ALTERNATIVES THÉRAPEUTIQUES POSSIBLES

Si vous souhaitez connaître les traitements alternatifs, contactez votre médecin. Il ou elle peut prendre en compte votre situation personnelle ou celle de votre enfant.

La correction des déformations du membre peut également se faire via l'une des procédures suivantes :

- Une hémiéphysiodèse ou une épiphysiodèse peu invasive à l'aide de méthodes différentes par rapport au GGPS. D'autres dispositifs peuvent stopper la capacité de croissance des os longs en endommageant la physe.
- Une procédure plus invasive nommée ostéotomie. Corriger une déformation de cette manière n'est pas une procédure chirurgicale significative. Elle impose la découpe de l'os mal aligné et le réalignement de ce dernier. Le clinicien fixe les os réalignés en place. Pour ce faire, il ou elle peut utiliser des broches ou une combinaison plaque et vis avec un plâtre. Il peut arriver que le clinicien utilise une structure externe. Ce type d'intervention chirurgicale peut présenter des risques. L'enfant doit également séjourner à l'hôpital pendant un certain temps. Il est courant qu'on enregistre un retard de la marche (mise en charge). Après sa convalescence, l'enfant peut avoir besoin d'une physiothérapie. Dans de nombreux cas, plusieurs interventions d'ostéotomie peuvent être nécessaires.

En l'état actuel des connaissances, la correction progressive des déformations angulaires (hémiéphysiodèse ou épiphysiodèse) doit être la première phase d'une approche chirurgicale par étapes des déformations angulaires ou de longueur de membre. Ils constituent une alternative moins invasive aux ostéotomies correctives. Ils sont associés à moins de douleurs, une immobilisation moins longue, des frais moindres et moins de risques chirurgicaux. Les ostéotomies impliquent une découpe chirurgicale de l'os pour corriger la déformation. La croissance guidée temporaire est également une alternative à l'arrêt définitif de la croissance.

7. PROFIL CONSEILLÉ ET FORMATION DES UTILISATEURS

Seuls des professionnels de santé qualifiés, des utilisateurs enregistrés, peuvent utiliser le GGPS. Pour ce faire, ils doivent avoir une connaissance approfondie et étendue de l'anatomie pédiatrique et avoir une expérience dans les procédures orthopédiques et chirurgicales, les deux spécifiquement pour les patients pédiatriques.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012 - Bussolengo (VR)
Téléphone : (+39) 045 6719000 – Télécopie : (+39) 045 6719380



PO 238-01 SSCP predložak

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Sustavi ploče za vođeni rast (GGPS)

SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKE UČINKOVITOSTI (SSCP)

Sustavi ploče za vođeni rast (GGPS)

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Telefon (+39) 045 6719000 Faks (+39) 045 6719380

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Sustavi ploče za vođeni rast (GGPS)

Kazalo

DIO I: SSCP ZA KRAJNJE KORISNIKE/ZDRAVSTVENE DJELATNIKE	5
1. IDENTIFIKACIJA UREĐAJA I OPĆE INFORMACIJE	5
1.1. Trgovački naziv(i) uređaja	5
1.2. Proizvođač	5
1.3. Jedinstveni registracijski broj proizvođača (SRN)	5
1.4. Osnovni UDI-DI.....	5
1.5. Opis nomenklature medicinskog uređaja / tekst	5
1.6. Klasa uređaja	5
1.7. Godina kad je izdan prvi certifikat (CE) koji pokriva uređaj	5
1.8. Ovlašteni predstavnik.....	6
1.9. Ovlašteno tijelo koje će validirati SSCP	6
2. NAMJENA UREĐAJA	6
2.1. Namjena	6
2.2. Indikacije i ciljna populacija	6
2.3. Kontraindikacije i/ili ograničenja	6
3. OPIS UREĐAJA	7
3.1. Opis uređaja.....	7
3.2. Referenca na prethodne generacije ili varijante, te opis razlika.....	7
3.3. Opis svih dodataka koji će se koristiti u kombinaciji s uređajem.....	10
3.4. Opis svih ostalih uređaja i proizvoda namijenjenih korištenju s uređajem	11
4. RIZICI I UPOZORENJA	13
4.1. Rezidualni rizici i neželjeni efekti	13
4.2. Upozorenja i mjere opreza.....	13
4.3. Ostali relevantni aspekti sigurnosti, uključujući sažetak svih korektivnih radnji (FSN ili FSCA) ako je primjenjivo	14
5. SAŽETAK KLINIČKE PROCJENE I KONTROLE NAKON PUŠTANJA NA TRŽIŠTE.....	14
5.1. Sažetak kliničkih podataka vezanih za ekvivalentni uređaj, ako je primjenjivo.....	14

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Sustavi ploče za vođeni rast (GGPS)

5.2.	Sažetak kliničkih podataka iz provedenih istraživanja uređaja prije oznake CE, ako je primjenjivo	14
5.3.	Sažetak kliničkih podataka iz drugih izvora, ako je primjenjivo.....	14
5.4.	Ukupni pregled kliničke učinkovitosti i sigurnosti	14
5.5.	Kliničke prednosti.....	17
5.6.	Procjena koristi i rizika.....	18
5.7.	Tekuća ili planirana klinička kontrola nakon puštanja na tržište	20
6.	MOGUĆE DIJAGNOSTIČKE ILI TERAPIJSKE ALTERNATIVE	21
7.	PREDLOŽENI PROFIL I OBUKA ZA KORISNIKE	22
8.	REFERENCE NA SVE USKLAĐENE STANDARDE I PRIMIJENJENI CS	22
9.	REFERENCIJE.....	24
10.	POVIJEST IZMJENA	26
	DIO II: SSCP ZA PACIJENTE.....	28
1.	IDENTIFIKACIJA UREĐAJA I OPĆE INFORMACIJE	28
2.	NAMJENA I INDIKACIJE UREĐAJA	28
3.	OPIS UREĐAJA	29
4.	RIZICI I UPOZORENJA	31
5.	SAŽETAK KLINIČKE PROCJENE I KONTROLE NAKON PUŠTANJA NA TRŽIŠTE (PMCF).....	31
6.	MOGUĆE TERAPIJSKE ALTERNATIVE	34
7.	PREDLOŽENI PROFIL I OBUKA ZA KORISNIKE	34



Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Sustavi ploče za vođeni rast (GGPS)

OPĆA NAMJENA DOKUMENTA SSCP

Trenutni dokument Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti (SSCP) ima za cilj pružiti javnosti pristup ažuriranom sažetku kliničkih podataka i drugim informacijama o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti *Sustava ploče za vođeni rast* (u dalnjem tekstu GGPS, interna tehnička datoteka za referencu DMF-13)*.

SSCP nema za svrhu:

- Dati općenite savjete za dijagnozu ili liječenje određenog medicinskog stanja, niti
- zamijeniti brošuru Upute za korištenje (IFU) kao glavni dokument koji se daje kako bi se osigurala sigurna upotreba sustava GGPS, niti
- zamijeniti obvezne informacije u bilo kojem drugom obveznom dokumentu.

Trenutni SSCP se sastoji od dva dijela:

1. prvi dio je namijenjen korisnicima/zdravstvenim djelatnicima, dok je
2. drugi dio namijenjen pacijentima.

Oba će dijela biti napisana tako da krajnjim primateljima budu jasni.

* Napomena:

Sustavi ploče za vođeni rast su obitelj od dva ekvivalentna uređaja (zasebno označena oznakom CE, proizvedena, u vlasništvu i u prodaji od strane tvrtke Orthofix Srl), i to:

- *Sustav za vođeni rast* (GGS u dalnjem tekstu) i
- njegove nove generacije *Sustava ploče za vođeni rast Plus* (u dalnjem tekstu GGPSP).

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Sustavi ploče za vođeni rast (GGPS)

DIO I: SSCP ZA KRAJNJE KORISNIKE/ZDRAVSTVENE DJELATNIKE

1. IDENTIFIKACIJA UREĐAJA I OPĆE INFORMACIJE

1.1. Trgovački naziv(i) uređaja

Sustavi ploče za vođeni rast

Napomena:

Obitelj proizvoda GGPS uključuje sljedeće trgovačke nazine uređaja:

- *Sustav za vođeni rast s osam ploča*



- *Sustav za vođeni rast s osam ploča +*



1.2. Proizvođač

NAziv: Orthofix Srl

Adresa: Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italija



Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

1.3. Jedinstveni registracijski broj proizvođača (SRN)

Još nije dostupan (bit će dan nakon provedbe EUDAMED-a).

1.4. Osnovni UDI-DI

OSNOVNI UDI-DI: 805050436ImpPlates2bNAC6W

1.5. Opis nomenklature medicinskog uređaja / tekst

CND klasifikacija: P09120503 – SUSTAVI ZA OSTEOSINTEZU S PLOČOM S VIJCIMA

1.6. Klasa uređaja

IIb

1.7. Godina kad je izdan prvi certifikat (CE) koji pokriva uređaj

GGPS je pokriven certifikatima CE prema normi MDD 93/42/EEC uređaja koji pripadaju obitelji GGPS sa zasebnom oznakom CE po prvi put u:

Sustav	Prvi certifikat u	CE certifikat (MDD 93/42/EEZ)
<i>Sustav ploče za vođeni rast</i>	Lipanj 2008.	G1 06 11 52763 004
<i>Sustavi ploče za vođeni rast Plus</i>	Svibanj 2017.	G1 14 03 52763 015

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Telefon (+39) 045 6719000 Faks (+39) 045 6719380



Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Sustavi ploče za vođeni rast (GGPS)

1.8. Ovlašteni predstavnik

Nije primjenjivo (Orthofix Srl se odnosi na Ekonomsko područje Europske Unije).

1.9. Ovlašteno tijelo koje će validirati SSCP

Naziv: TÜV SÜD Product Service GmbH

ID broj: 0123

2. NAMJENA UREĐAJA

2.1. Namjena

Sustavi ploče za vođeni rast su ploče namijenjene fiksiranju kostiju.

2.2. Indikacije i ciljna populacija

Indikacije za uporabu

Sustavi GGPS indicirani su za postupno ispravljanje deformacija dugih kostiju kod djece u razvoju.

Konkretni stečeni ili urođeni uzorci deformacija kostiju za koje je uređaj indiciran uključuju:

- valgus, varus ili fleksiju, ekstenziske deformacije koljena (bedrena kost i/ili potkoljenica);
- valgus, varus ili plantarne fleksijske deformacije članka;

Ciljna populacija

Sustavi GGPS namijenjeni su pedijatrijskim pacijentima s otvorenim pločama rasta (djeca u razvoju).

2.3. Kontraindikacije i/ili ograničenja

Kontraindikacije:

NEMOJTE UPOTREBLJAVATI sustav GGPS ako kandidat za operaciju pokazuje ili ima predispozicije za bilo koju od sljedećih kontraindikacija:

- za deformacije u odraslih (koštana zrelost sprječava daljnji rast);
- kad je ploča za rast zatvorena zbog traume ili infekcije, jer je daljnji rast spriječen.

Ograničenja:

Sigurnosne informacije za magnetsku rezonanciju: sigurnost i kompatibilnost sustava GGPS s okruženjem magnetske rezonance nije provjerena. Nije testiran na zagrijavanje, pomicanje niti stvaranje smetnji na slici prilikom snimanja magnetskom rezonancom (MR). Sigurnost sustava ploča za vođeni rast Plus u okruženju magnetske rezonance (MR) nije poznata. Snimanje pacijenta koji ima ovaj uređaj može dovesti do povrede pacijenta.

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Sustavi ploče za vođeni rast (GGPS)

3. OPIS UREĐAJA

3.1. Opis uređaja

Sustav GGPS sastoje se od osam i četiri ploče različitih veličina dizajniranih za prihvat šupljih ili punih vijaka koji dolaze u raznim veličinama. Ploče i vijci su dostupni u sterilnoj i nesterilnoj konfiguraciji. Uređaj je dizajniran za postupnu korekciju pedijatrijskih urođenih, ali i stečenih deformacija donjih udova, pod uvjetom da ploče rasta nisu srasle.

Ploče imaju konturirani struk i niski profil za pedijatrijsku upotrebu. U pločama je središnji otvor za privremenu implantaciju igle za vođenje, koja pomaže u primjeni i uklanjanju ploče. Ploče se pričvršćuju za kost preko ploče za rast vijcima. Ovi se vijci ne fiksiraju na ploču, nego se mogu okretati i razmjeriti na svom mjestu kako kost raste. Implantat djeluje kao fleksibilna šarka, omogućujući ploči za rast da postupno ispravlja ud.

Postavljanje i uklanjanje sustava GGPS može se izvršiti pomoću općih ortopedskih instrumenata tvrtke Orthofix.

Sukladno vrhunskoj tehnologiji, hemiepifiziodeza i epifiziodeza su kirurške tehnike koje se koriste za postupnu korekciju kutnih deformacija udova ili razlika u duljini nogu kod skeletalno nezrelih pacijenata. Ove kirurške tehnike bi trebale biti prva faza u postupnom kirurškom pristupu kutnim deformacijama ili razlikama u duljini udova, te predstavljaju manje invazivnu alternativu korekcijskoj osteotomiji i povezuju se manjim bolovima, kraćom imobilizacijom, smanjenim troškovima i manjim kirurškim rizicima.

Privremeni vođeni rast je također alternativa trajnom fizealnom arestu, pa bi stoga, unutar postupnog pristupa, trebao biti prvi izbor kirurga kod pokušaja korekcije u otvorenom physisu.

Analizirani podaci također sugeriraju kako se privremena hemiepifiziodeza, postavljanjem ploča ili spajalica, može zakomplikirati preuranjenim zatvaranjem physisa, razdobljem oporavka od ubrzanog rasta ili premještanjem hardvera; no čini se kako su komplikacije manje kod korištenja ekstraperiostealne metode ploče s 2 otvora, a koristi takvih pristupa i dalje nadilaze povezane rizike. Svakako, ovi podaci sveukupno pokazuju kako se pristupi s ne-trajnom hemiepifiziodezom i epifiziodezom koriste puno više nego trajne metode, poput osteotomije. Razlog je prije svega činjenica da osteotomija ne jamči da se problem neće vratiti, a u isto vrijeme je invazivnija od metoda vođenog rasta.

Iz kliničkih podataka proizlazi kako liječenje GGPS-om u prosjeku traje oko 1 godinu. Stvarno vrijeme liječenja će varirati ovisno o iznosu korekcije koju treba obaviti i dobi, te rezidualnom rastu pacijenta. Kad liječenje završi, na kirurgu je da odluci kad će se ukloniti implantati. Za pacijente kod kojih još ima rezidualnog rasta nakon završetka liječenja, obzirom da uređaj djeluje dok kost i dalje raste, uklanjanje implantata se savjetuje obaviti po završetku liječenja, dakle kad se postigne željena korekcija.

Stopa uklanjanja implantata zbog uklanjanja neplaniranom operacijom ne zbog završetka liječenja je ispod 10%.

3.2. Referenca na prethodne generacije ili varijante, te opis razlika

Sustav ploče za vođeni rast Plus (GGPSP) je nova generacija *Sustava za vođeni rast (GGS)*.

Tablica 1 daje sažetak glavnih razlika između dva uređaja.

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

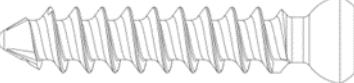
Sustavi ploče za vođeni rast (GGPS)

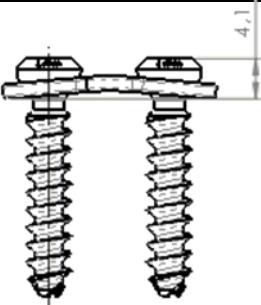
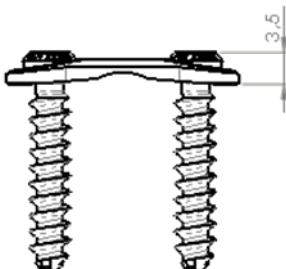
Tablica 1: Sažetak usporedbe između GGS-a i GGPSP-a

	GGS	GGPSP
PLOČE		
RASPODJELA DIMENZIJA UGRADIVIH KOMPONENTI	osam ploča: L 12mm, L 16mm četiri ploče: L 16mm, L 22mm	osam ploča: L 12mm, L 16mm, L 20mm četiri ploče: L 16mm, L 22mm
SLIKOVNI PRIKAZ SUSTAVA S OSAM PLOČA (NIJE U STVARNOJ VELIČINI)		
SLIKOVNI PRIKAZ SUSTAVA S ČETIRI PLOČE (NIJE U STVARNOJ VELIČINI)		
DIZAJN PLOČE: USPOREDBA IZMEĐU PRVE GENERACIJE I GENERACIJE PLUS	<p>Obje verzije s osam ili s četiri ploče imaju konturirani struk i niski profil za pedijatrijsku primjenu.</p> <p>Obje verzije imaju iste parametre dizajna, osim za sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> Širina odjeljka koja se povećala u generaciji Plus Ukupna debljina profila implantata (ploča + vijci) koja se smanjila u generaciji Plus, bez utjecaja na svojstva čvrstine ploča. <p>Broj točaka za fiksiranje ostaje nepromijenjen od prve generacije do generacije Plus:</p> <ul style="list-style-type: none"> U pločama je središnji otvor za privremenu implantaciju igle za vođenje, koja pomaže u primjeni i uklanjanju same ploče verzija s osam ploča koje se povezuju s vanjskom površinom kosti, preko ploče za rast, pomoću dva vijka verzija s četiri ploče koje se povezuju s vanjskom površinom kosti, preko ploče za rast, pomoću četiri vijka 	
MATERIJAL	Nehrđajući čelik: AISI 316L u skladu s ISO5832 / ASTM F138 Titanij: Ti6Al4V u skladu s ISO5832 / ASTM F136	Titanij: Ti6Al4V u skladu s ISO5832 / ASTM F136

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

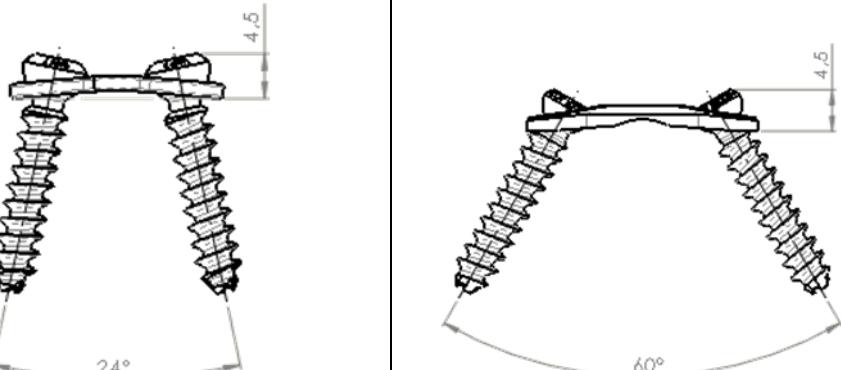
Sustavi ploče za vođeni rast (GGPS)

	GGS	GGPSP
VIJCI		
RASPON DIMENZIJA UGRADIVIH KOMPONENTI	Ø 4.5mm dostupno u čvrstoj i kanuliranoj verziji	Ø 4.5mm dostupno u čvrstoj i kanuliranoj verziji Ø 3.5mm dostupno samo u čvrstoj verziji
SLIKOVNI PRIKAZ VIJKA (NIJE U STVARNOJ VELIČINI)		
DIZAJN PLOČE: USPOREDBA IZMEĐU PRVE GENERACIJE I GENERACIJE PLUS	Jedina promjena u dizajnu vijka u generaciji Plus se odnosi na niski profil: manja glava vijka kako bi se omogućilo njegovo dublje sjedanje unutar ploče. Svakako, vijak generacije Plus ima iste navoje i dimenzije značajke uvođenja u odnosu na prvu generaciju.	
MATERIJAL	Nehrđajući čelik: AISI 316L u skladu s ISO5832 / ASTM F138 Titanij: Ti6Al4V u skladu s ISO5832 / ASTM F136	Titanij: Ti6Al4V u skladu s ISO5832 / ASTM F136

SKLOP (PLOČA I VIJAK)		
SLIKOVNI PRIKAZ SKLOPA (NIJE U STVARNOJ VELIČINI) PRVE GENERACIJE		
DIZAJN SKLOPA: USPOREDBA IZMEĐU PRVE GENERACIJE I GENERACIJE PLUS	Geometrijski parametri sjedala glave GGPSP-a su ekvivalentni prvoj generaciji. Stoga, neovisno o veličini ploče, sklop (ploča i vijak) generacije Plus izgleda jednako kao i prva generacija, nakon implantacije, kako je prikazano gore. Štoviše, ista slika pokazuje kako je ukupna visina sustava niža (3.5mm) u odnosu na prvu generaciju (4.1mm). Ovaj aspekt odražava konfiguraciju sustava u ranom post-operativnom razdoblju i povezan je s bolovima i tolerancijom pacijenta: svakako je moguće da je niži profil povezan s boljom tolerancijom.	

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Sustavi ploče za vođeni rast (GGPS)

SLIKOVNI PRIKAZ SKLOPA (NIJE U STVARNOJ VELIČINI) GENERACIJE PLUS	
DIZAJN SKLOPA: USPOREDBA IZMEĐU PRVE GENERACIJE I GENERACIJE PLUS	<p>Tijekom liječenja, kad vijci dosegnu maksimalni kut otvaranja, ukupna visina implantata generacije Plus je jednak onome u prvoj generaciji: 4.5mm, kako je prikazano gore.</p> <p>Kako je ROM (Raspon pokreta) GGPSP vijaka u ploči viši nego kod prve generacije, vrijeme potrebno za dostizanje maksimalnog nagiba je dulje: to može značiti dulje razdoblje liječenja, a time i veću korekciju.</p>

3.3. Opis svih dodataka koji će se koristiti u kombinaciji s uređajem

Dodaci koji omogućavaju da se GGS koristi u skladu sa svojom namjenom, kao u Članku 2 MDR-a 2017/745, navedeni su u Tablici 2

Tablica 2 - Popis dodataka za GGS

KATALOŠKI BROJ	OPIS	PRINCIPI KORIŠTENJA UREĐAJA
DH0454CE	SAVIJAČ ZA GUIDED GROWTH PLATE	Uređaj na ručno upravljanje koji savija ugradive uređaje u odgovarajući anatomski položaj.
DH0455CE	MIKRO RUČICA ZA ZAPINJANJE S KONEKTOROM AO, KANULIRANA	Ručni uređaj koji se spaja na kraj kirurškog instrumenta (npr. osovinu odvijača) kako bi zdravstvenim djelatnicima omogućio izvođenje manipulacija instrumentom.
450336CE	PRAZNA KOLICA ZA GUIDED GROWTH PLATE SYSTEM	Prazna posuda (ili njezin dio) koja pruža odgovarajuće mjesto za uređaje koji će se sterilizirati prije korištenja na pacijentu, prema uputama proizvođača. Podložak prije sterilizacije treba omotati odobrenim omotačem ili umentuti u kruti spremnik za sterilizaciju, kako bi se spriječila kontaminacija nakon sterilizacije.
GP801CE	PODLOŽAK STERI-TRAY, PRAZAN, VOĐENI RAST	
GP901CE	KUTIJA STERIBOX ZA GUIDED GROWTH (NEHRĐAJUĆI ČELIK), PRAZNA	

Dodaci koji omogućavaju da se GGPSP koristi u skladu sa svojom namjenom, kao u Članku 2 MDR-a 2017/745, navedeni su u Tablici 3.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
 Telefon (+39) 045 6719000 Faks (+39) 045 6719380



Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Sustavi ploče za vođeni rast (GGPS)

Tablica 3: Popis dodataka za GGPSP

KATALOŠKI BROJ	OPIS	PRINCIPI KORIŠTENJA UREĐAJA
180015	SAVIJAČ ZA GUIDED GROWTH PLATE	Uređaj na ručno upravljanje koji savija ugradive uređaje u odgovarajući anatomska položaj.
180990	KUTIJA ZA STERILIZACIJU, PRAZNA	
180991	KOLICA ZA EIGHT PLATE PLUS, PRAZNA	
180992	KOLICA ZA QUAD PLATE PLUS, PRAZNA	
180993	PRODUŽENA KOLICA ZA LINIJU PLUS, PRAZNA	
180995	BAZA KUTIJE ZA STERILIZACIJU	
180996	POKLOPAC KUTIJE ZA STERILIZACIJU	

3.4. Opis svih ostalih uređaja i proizvoda namijenjenih korištenju s uređajem

Instrumenti za postavljanje ili uklanjanje ploča i vijaka navedeni su i kratko opisani u nastavku. Detaljniji opis korištenja instrumenata tijekom kirurškog postupka je prijavljen u zasebnim Operativnim tehnikama.

Popis instrumenata za GGS

KATALOŠKI BROJ	OPIS	PRINCIPI KORIŠTENJA UREĐAJA
GP520CE	KANULIRANO SVRDLO ZA BUŠILICU D.3.2MM S KONEKTOROM QC	Šipka s ravnim, spiralnim ili konturiranim žlebovima koji djeluju kao površine za rezanje, dizajniranim za otvaranje rupe u kosti za umetanje različitih ortopedskih uređaja. Može se postaviti na ručnu ili na električnu bušilicu za ručno ili strujno okretanje.
99-GP520CE	KANULIRANO SVRDLO ZA BUŠILICU D3.2MM QUICK CONNECT – STERILNO	
GP520JP	KANULIRANO SVRDLO ZA BUŠILICU, SUSTAV S OSAM PLOČA, 3.2MM, QUICK CONNECT	
GP540CE	K-WIRE D.1.6MM L.150MM	Duga tanka šipka koja drži uređaj u ispravnom položaju.

Popis višekratnih kirurških instrumenata za GGS

KATALOŠKI BROJ	OPIS	PRINCIPI KORIŠTENJA UREĐAJA
DH0456CE	S KANILOM, D.3.5MM HEX VRH S QC KONEKTOROM	
GP510CE	ODVIJAČ S KANILOM 3.5MM	
GP510JP	ODVIJAČ, OSAM PLOČA, 3.5MM, S KANILOM, CE	Uređaj koji se spaja na element za rotaciju, odvijanje, zatezanje, otpuštanje ili uklanjanje vijka tijekom kirurškog postupka.



PO 238-01 SSCP predložak

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Sustavi ploče za vođeni rast (GGPS)

KATALOŠKI BROJ	OPIS	PRINCIPI KORIŠTENJA UREĐAJA
DH0457CE	RUKAVAC VIJKA ZA OSOVINU S D.5MM	
DH0464CE	DRŽAČ ZA GUIDED GROWTH PLATE	Uređaj koji istovremeno postavlja, nagiba i vodi ostale uređaje (npr. vijke, žice ili okretne bušilice) na kosti. U nekim slučajevima i štiti okolna meka tkiva dok vijak, žica ili bušilica rade.
GP530CE	VODILICA ZA BUŠENJE	
GP530JP	VODILICA ZA BUŠENJE, OSAM PLOČA	
DH0474CE	EKSTRAKTOR VIJAKA ZA GUIDED GROWTH	Ručni uređaj koji izvlači ugradivi uređaj iz tijela. Može se koristiti s kirurškim čekićem za izvlačenje implantata u skladu sa specifičnim indikacijama za primjenu.

Popis instrumenata za GGPSP

KATALOŠKI BROJ	OPIS	PRINCIPI KORIŠTENJA UREĐAJA
180020	SAMO-BLOKIRAJUĆI ODVIJAČ S KANILOM HEX3.5MM	Uređaj koji se spaja na element za rotaciju, odvijanje, zatezanje, otpuštanje ili uklanjanje vijka tijekom kirurškog postupka.
180010	KANULIRANO SVRDLO ZA BUŠILICU D2.4MM S QUICK CONNECT	
180035	KANULIRANA NAREZNICA ZA BUŠILICU D 3.5MM QUICK CONNECT	
99-180010	KANULIRANO SVRDLO ZA BUŠILICU D 2.4MM QUICK CONNECT – STERILNO	
99-180035	KANULIRANA NAREZNICA ZA BUŠILICU D 3.5MM QUICK CONNECT – STERILNO	
99-GP540CE	K-WIRE D.1.6MM L.150MM STERILNA	Duga tanka šipka koja drži uređaj u ispravnom položaju.

Popis višekratnih kirurških instrumenata za GGPSP

KATALOŠKI BROJ	OPIS	PRINCIPI KORIŠTENJA UREĐAJA
DH0464CE	DRŽAČ ZA GUIDED GROWTH PLATE	Uređaj koji istovremeno postavlja, nagiba i vodi ostale uređaje (npr. vijke, žice ili okretne bušilice) na kosti. U nekim slučajevima i štiti okolna meka tkiva dok vijak, žica ili bušilica rade.
180005	VODILICA ZA BUŠENJE	
DH0474CE	EKSTRAKTOR VIJAKA ZA GUIDED GROWTH	Ručni uređaj koji izvlači ugradivi uređaj iz tijela. Može se koristiti s kirurškim čekićem za izvlačenje implantata u skladu sa specifičnim indikacijama za primjenu.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Telefon (+39) 045 6719000 Faks (+39) 045 6719380

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Sustavi ploče za vođeni rast (GGPS)

4. RIZICI I UPOZORENJA

4.1. Rezidualni rizici i neželjeni efekti

Ne završava svaki kirurški zahvat uspješnim rezultatom. U svakom trenutku može doći do dodatnih komplikacija zbog nepravilne uporabe, iz medicinskih razloga ili zbog kvara uređaja, što može zahtijevati ponovnu operaciju za uklanjanje ili zamjenu uređaja.

Predoperativni i operativni postupci, uključujući poznavanje kirurških tehnika, ispravan odabir i postavljanje uređaja, važni su aspekti uspješne primjene uređaja koje mora razmotriti zdravstveni djelatnik.

Mogući neželjeni učinci korištenja *sustava ploča za vođeni rast* su:

- bol i krutost na mjestu operacije (manje od 5 %);
- oštećenje ploče za rast (manje od 5 %);
- povratak stanja ili neuspjeh u postizanju željene korekcije i moguća pretjerana korekcija (manje od 10 %);
- pucanje ploče ili olabavljenje, savijanje, premještanje ili pucanje vijaka za kosti (manje od 10 %);
- komplikacije povezane s preosjetljivošću na metal;
- intrinzični rizik povezan s anestezijom i operacijom, poput infekcije (manje od 5 %) i smanjenja ROM-a (manje od 5 %).

4.2. Upozorenja i mjere opreza

UPOZORENJA

- Ploče već imaju pregib od 10 stupnjeva i mogu se dodatno nagnuti za 10 stupnjeva za teže anatomske konture kostiju. Nagib veći od 20 stupnjeva može dovesti do ozljeda ili ponavljanja operacije zbog puknuća.
- Izuzetno je važno obratiti pozornost na to da koštani vijci ne probiju zglobove ili hrskavicu kod djece koja rastu.
- Ploče za kosti i vijci se ne smiju ponovno koristiti. Ako je bilo koji implantat došao u kontakt s tjelesnim tekućinama smatra se korištenim. U slučaju da je potrebno premještanje implantata treba koristiti nove implantate.
- Ovaj uređaj nije odobren za postavljanje vijaka ili fiksaciju za stražnje elemente (stup) cervikalnog, torakalnog i lumbalnog dijela kralježničnog stupa.

MJERE OPREZA

- Pomjerajte vijke za kosti naizmjenično dok vijci posve ne sjednu u ploču, a ploča ne bude u istoj ravnini s kosti.
- Prije umetanja vijaka provjerite je li ploča u ravnini s kosti, savijajući za najviše 10 dodatnih stupnjeva ako je to potrebno.
- Nemojte koristiti udarač s bušilicom, radite isključivo ručno.
- Pazite da ne udarate prejako, te prekinite s udarima kad udarač dostigne mehaničku blokadu.
- Za pred-bušenje koristiti ispravan nastavak za bušilicu.
- Nakon umetanja osigurajte ispravno postavljanje implantata pomoću povećane slike.



Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Sustavi ploče za vođeni rast (GGPS)

- Odaberite odgovarajuće komponente implantata. Razmislite o korištenju punih vijaka za pretilje pacijente i/ili ako planirate dugotrajno liječenje. Kombiniranje implantata od različitih metala može uzrokovati galvansku koroziju.

Sve uređaje tvrtke Orthofix potrebno je upotrebljavati zajedno s odgovarajućim implantatima, dijelovima, dodatnim priborom i instrumentima tvrtke Orthofix uz primjenu operativnog postupka koji preporučuje proizvođač. Tvrtka Orthofix ne jamči za sigurnost i učinkovitost *sustava ploča za vođeni rast* i *sustava ploča za vođeni rast Plus* nove generacije pri uporabi u kombinaciji s uređajima drugih proizvođača ili s drugim uređajima tvrtke Orthofix koji nisu posebno naznačeni u operativnom postupku.

- 4.3. Ostali relevantni aspekti sigurnosti, uključujući sažetak svih korektivnih radnji (FSN ili FSCA) ako je primjenjivo

Nije primjenjivo (nema aktualnog FSCA za GGPS).

5. SAŽETAK KLINIČKE PROJCENE I KONTROLE NAKON PUŠTANJA NA TRŽIŠTE

- 5.1. Sažetak kliničkih podataka vezanih za ekvivalentni uređaj, ako je primjenjivo
Ne primjenjuje se.

- 5.2. Sažetak kliničkih podataka iz provedenih istraživanja uređaja prije oznake CE, ako je primjenjivo
Ne primjenjuje se. GGPS je već na tržištu.

- 5.3. Sažetak kliničkih podataka iz drugih izvora, ako je primjenjivo

Nije primjenjivo, jer Orthofix Srl trenutno ima proveden PMCF Plan koji će se ažurirati na godišnjoj bazi i generirati PMCF izvješće, također na godišnjoj bazi. S obzirom na to, u sljedećim će se mjesecima provoditi aktivan nadzor uređaja, a ovaj će se odjeljak SSCP-a ažurirati odgovarajućim kliničkim podacima iz ostalih PMCF aktivnosti, prema potrebi.

- 5.4. Ukupni pregled kliničke učinkovitosti i sigurnosti

Putem Kliničke procjene, Orthofix Srl. može tvrditi kako postoje dostatni klinički podaci koji podupiru sukladnost sa zahtjevima učinkovitosti i sigurnosti, jednim općenitim imenom zahtjev 1 MDR-a 2017/745.

Relevantni članci odabrani sistematičnom pretragom članaka (prijavljenih u Izvješću o kliničkoj procjeni) su analizirani kako bi se dobole dob i vrste deformacija dugih kostiju kod pacijenata liječenih GGPS-om. Sažetak dobivenih informacija prijavljen je u tablici u nastavku:

Srednja dob (u godinama)	Raspon (godine)	Deformacije dugih kostiju	Referencije
Kutne deformacije			
8.9	3-15	Deformacije valgusa/varusa	Keshet, 2019
7.5	2-14	Idiopatske/stečene kutne deformacije	Park, 2017



Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Sustavi ploče za vođeni rast (GGPS)

Srednja dob (u godinama)	Raspon (godine)	Deformacije dugih kostiju	Referencije
2	21-29 m	Kutne deformacije uzrokovane fokalnom fibroznom displazijom hrskavice	Welborn, 2017
11.9	5,8-14,6	Deformacije ravnine krune; idiopatske/urođene	Kadhim, 2017
11.7	4,3-16,5	Kutne deformacije donjih udova	Shin, 2018
11	3-15	Kutna deformacija koljena; idiopatska/fibularna hemimelija	Eltayeby, 2019
11.8	8,2-14,4	Idiopatska kutna deformacija koljena	Park, 2018
11.5	8-15	Idiopatska kutna deformacija koljena	Martínez, 2019
10 g 8 m	5.7m-14.2m	Deformacija valgusa	Vaishya, 2018
11.35	uk	Idiopatske/urođene kutne deformacije	Danino, 2018
12	6-20	Fiksna fleksijska deformacija koljena	Stiel, 2018
4 g 7 m	Nepoznato	Cozenova deformacija	Morin, 2018
12	7-16	Kutna deformacija valguma koljena	Zajonz, 2017
Nejednakosti u duljini udova			
12	Nepoznato	Idiopatska/stečena/urođena nejednakost duljine nogu	Bayhan, 2017
13.4	Nepoznato	Nejednakost duljine nogu	Borbas, 2019
13	Nepoznato	Nejednakost duljine nogu	Stewart, 2013
12.5	Nepoznato	Urođena/stečena/neurološka/idiopatska nejednakost duljine nogu	Gaumétou, 2016
9.4	6,1-13,6	Nejednakost duljine nogu uzrokovana sindromom Proteus	Crenshaw, 2018
12.6	7-16	Nejednakost duljine nogu	Pendleton, 2013
11	NA (2 slučaja, ista dob)	Nejednakost duljine nogu: neuroblastom s metastazama u proksimalnoj goljeničnoj kosti u 1 slučaju i urođeni niski rast u 2. slučaju.	Lauge-Pedersen
12.8	10-16	Nejednakost u duljini udova	Siedhoff
10	NA (1 jedan slučaj)	Iskrivljena koljena prema natrag nakon epifiziodeze	Kievit, 2013
Oboje			
Nepoznato	Pedijatrijski	Kutne deformacije ili nejednakosti duljine nogu	Jochymek, 2015
12.4	10,6-13,6	Kutne deformacije/nejednakosti duljine nogu/oboje	Joeris, 2017
10.8	3,7-10,8	Kutne deformacije ili nejednakosti duljine nogu s različitim uzrocima	Sinha, 2018

Srednja dob svih liječenih pacijenata kreće se od 2 do 13.4 godina, potvrđujući kako se svi relevantni odabrani članci odnose na ciljanu populaciju, točnije pedijatrijske pacijente s otvorenim physisom (djeca u rastu).

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Sustavi ploče za vođeni rast (GGPS)

SAŽETAK KLINIČKE UČINKOVITOSTI

Kad se koriste u uvjetima i za namjenu koju navodi proizvođač, sustavi GGPS su dizajnirani i proizvedeni tako da mogu učinkovito djelovati kao povezna šarka u privremenom zaustavljanju rasta kosti na jednoj ili na obje strane physisa, a osobito:

- Mogu učinkovito dovesti do uspješne korekcije kutnih deformacija putem privremene hemiepifiziodeze u dugim kostima kod skeletalno nezrelih pacijenata.
- Mogu učinkovito dovesti do uspješne korekcije nejednakosti u duljini udova (LLD) putem epifiziodeze kod skeletalno nezrelih pacijenata.
- Što se tiče alternativnih opcija liječenja, uspjeh liječenja GGPS-om je bolji odabir zbog više čimbenika, poput dobi pacijenta u vrijeme implantacije ploče, te smjera deformacije.
- Čak i ako je učinkovito, korištenje medijalne i lateralne ploče za zatezanje u liječenju LLD-a je znatno sporije u izjednačavanju duljine udova u usporedbi s ablacijskim tehnikama. Ovaj utvrđeni učinak može se objasniti činjenicom da ploče za zatezanje privremeno vezuju physis, pa tako odgađaju, a ne zaustavljaju rast kosti. Treba uračunati i dovoljno vrijeme da ploče dostignu svoj optimalni učinak u usporavanju rasta: njihova mogućnost usporavanja rasta je manja u početnih 6-12 mjeseci, dok se ne stvori dovoljna zategnutost preko ploče koja će omogućiti vezanje physisa.
- Odgođena učinkovitost ploče za zatezanje u liječenju LLD-a može se uravnotežiti prednostima povratne modulacije epifizealnog rasta, koja omogućava liječenje mlađe djece, a time i dulje razdoblje liječenja bez ugrožavanja budućih šansi liječenja LLD-a ablacijskim tehnikama.
- GGPS, kao ploča za zatezanje, u usporedbi s alternativnim definitivnim liječenjem, poput ablacijske epifiziodeze physisa, nudi prednost povratne modulacije epifizealnog rasta. Time se izbjegava izazov procjene dobi kosti kako bi se predvidio potencijal daljnog rasta, te omogućava liječenje mlađe djece, te mogućnost lakšeg rješavanja komplikacija koje se mogu utvrditi rano pažljivim praćenjem.
- Sukladno vrhunskoj tehnologiji, brojni autori preporučuju ploču za zatezanje kao prvi korak u liječenju u terapijskom pristupu za liječenje deformacija dugih kostiju, u kojem bi prvi pokušaj bila privremena hemiepifiziodeza.

SAŽETAK SIGURNOSTI

Kad se koristi u uvjetima i za namjene koje navodi proizvođač, GGPS je dizajniran i proizведен tako da nema nikakve ugroze sigurnosti pacijenata i korisnika, a osobito:

- Kvalitativna i kvantitativna analiza pritužbi primljenih sa tržišta za GGPS su potpuno u skladu s vrhunskom tehnologijom (za ekvivalentni uređaj).
- Svaka je komplikacija prikladno navedena u odjeljku "Mogući neželjeni događaji" brošure Upute za korištenje (IFU).
- U dokumentaciji koja prati GGPS dane su relevantne informacije za korisnike i pacijente kako bi se, u što većoj mjeri, smanjili rizici povezani s upotrebom. Takve su relevantne informacije, primjerice, dane u odjeljcima "Upozorenja" i "Mjere opreza" dokumenata IFU. Osim toga, na zahtjev su dostupne i u opisu kirurških koraka u Operativnim tehnikama.

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Sustavi ploče za vođeni rast (GGPS)

5.5. Kliničke prednosti

Rezultati analize potvrde kliničkih koristi sažeti su u tablici u nastavku, prijavljujući članke koji podupiru kliničke koristi.

Ciljane kliničke koristi navedene u dokumentima IFU	Potporni članci
Postupna ekstra-periostealna korekcija stečenih ili urođenih deformacija u dugim kostima privremenim povezivanjem, bez kompresije, ploča rasta kod djece u razvoju.	[Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Eltayeb 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]; [Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Kievit 2013]; [Eltayeb 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Sinha 2018]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Sinha 2018]; [Jochymek 2015]; [Borbas 2019]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]
Minimalno invazivno.	[Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Pendleton 2013]
Kirurg procjenjuje ranu težinu koju pacijent može izdržati.	[Park 2017]; [Welborn 2017]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Gaumétou 2016]; [Borbas 2019]; [Martínez 2019]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]
Implantati od legure titana radi izbjegavanja alergijske reakcije na nikal.	Indirektna podrška: [Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Eltayeb 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]

Posebice, glavnu kliničku korist (postupna ekstra-periostealna korekcija stečenih ili urođenih deformacija u dugim kostima privremenim povezivanjem, bez kompresije, ploča rasta kod djece u razvoju.) podupire velik broj znanstvenih kliničkih publikacija.

U prosjeku, i tamo gdje je prijavljena, autori prijavljuju korekciju od $6,39^\circ$ (raspon $2,8 - 9,0^\circ$) za m-LDFA i od $4,73^\circ$ (raspon $4,40 - 5,30^\circ$) za MPTA.

Prijavljena prosječna stopa ukupne korekcije deformacija je oko $0,70^\circ/\text{mjesečno}$ (raspon $0,36 - 0,97^\circ/\text{mjesečno}$).

Glede liječenja LLD-a, prijavljena prosječna korekcija, tamo gdje je prijavljena, je 7,66MM (raspon 4 – 12MM), uz prosječnu stopu od 0,42MM/mjesečno za bedrenu kost i 0,40MM/mjesečno za goljeničnu kost.

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Sustavi ploče za vođeni rast (GGPS)

Iako stope uspjeha nisu uvijek prijavljivane, jer to nije bio dio svih istraživanja, kretale su se od najmanje 66% (Joeris, 2017.) do viših stopa od 91,6% (Vaishya 2018.) i 95% (Morin_2018.) ili čak 100% (Jochymek, 2015.; Martinez, 2019.; Park, 2017. i 2018.; Stiel, 2018; Welborn, 2017.; Zajons, 2017.) za korekcije deformacija i od oko 59% (Joeris, 2017.) 61% (Gaumétou, 2016.) do 75% (Gaumétou, 2016.), 78% (Jochymek, 2015.) i čak 100% (Bayhan, 2017.; Borbas, 2019.;) za liječenje nejednakosti u duljini udova. Ostale kliničke koristi (minimalna invazivnost, rano prebacivanje težine tijela prema toleranciji i odluci kirurga i implantati od titanske legure za izbjegavanje alergijskih reakcija na nikal) su poduprte kvalitativnim, izravnim zaključcima autora (metoda je opisana kao minimalno invazivna u 19 publikacija, kako se vidi u gornjoj tablici), indikacije dane pacijentima kako je opisano u post-operativnoj skrbi u odjeljku metoda u publikaciji (rano prebacivanje težine tijela prema toleranciji i odluci kirurga) ili neizravno, izostankom komplikacija povezanih a alergijskim reakcijama (implantati od titanske legure za izbjegavanje alergijskih reakcija na nikal).

5.6. Procjena koristi i rizika

Pacijente se obično upućuje na ortopedsko mišljenje zbog nejednakosti udova ili nenormalnog nagiba koljena ili gležnjeva. Ključno je da iskusni kirurg napravi potpuno procjenu cijelog uda kako bi utvrdio točnu količinu i smjer nenormalnog nagiba. Jedan ud može izgledati drugačije od onog „normalnog“ ili obauda mogu biti nenormalna, kao kad pacijent ima koljena iskrivljena unatrag (deformacija valgusa) ili savijena koljena (deformacija varusa).

Za potrebe procjene rizika/koristi GGPS-a, primjena GGPS-a se promatra u usporedbi s vrhunskom tehnologijom.

Klasično liječenje patoloških kutnih deformacija udova je korekcijska osteotomija; no osteotomija zahtijeva hospitalizaciju, upravljanje bolovima, imobilizaciju, te odgođeno prebacivanje težine tijela, što ometa svakodnevni život.

Alternativna liječenja su umetanje spajalica ili trans-fizealnog vijka. Spajalice se koriste već niz godina i imaju dokazanu učinkovitost. No, prijavljeni nedostaci povezani s problemima implantata, poput pomjeranja, fizealnih poluga ili pucanja spajalica, neke su potakli da napuste ovu tehniku. Osim toga, spajalica drži do jedne trećine kosti u krutoj kompresiji, a korekcija se može postići samo aktivnostima u preostaloj nekomprimiranojести. Transfizealni vijci također komprimiraju fizealnu ploču i obično se koriste na kraju rasta za manje ili umjerene deformacije (5 – 15 stupnjeva)

U članku, nenormalni nagib često prati prethodnu traumu oko distalne ploče rasta.

Princip sustava je vođenje smjera relevantne ploče rasta povezivanjem jedne strane, puštajući normalnu, nepovezanu stranu da raste malo brže.



Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Sustavi ploče za vođeni rast (GGPS)

Stoga kirurg postavlja ploču koja ne blokira preko epiphysisa, tako da se vijci umeću s obje njegove strane. Instrumenti su dizajnirani kako bi pomogli kirurgu da to obavi precizno.

Glavne prednosti ovog postupka su:

- Jednodnevni postupak u bolnici: minimalno ometanje svakodnevne rutine
- Fizička svojstva kosti se ne mijenjaju, pa je normalna aktivnost moguća odmah nakon operacije
- Postupak se može izvesti u bilo kojoj dobi, pod uvjetom da su ploče rasta još uvjek otvorene
- Izbjegavanje radikalnije operacije, vijcima umetnutima preko epifize ili potpunom ili djelomičnom osteotomijom radi korekcije. Ove operacije zahtijevaju prijem u bolnicu i ograničenje aktivnosti u razdoblju poslije njih.
- Nema razlike u izravnim učincima primjene ploče na distalnu bedrenu kost, proksimalnu ili distalnu goljeničnu kost, pa se korekcija može učiniti točno gdje je potrebna.
- Vijci se nagibaju kako napreduje korekcija, pokazujući kako do korekcije dolazi u cijeloj širini kosti. Uz spajalice, do korekcije dolazi samo u kosti koja nije prekrivena spajalicom. Iz toga je razloga korekcija sustavom s osam ploča oko 30% brža u odnosu na korekciju spajalicama.

Učinak operacije bi trebala biti postupna korekcija nenormalnog nagiba. Točno praćenje je neophodno kako bi se osiguralo uklanjanje ploče u pravo vrijeme, no obično korekcija može biti vrlo precizna.

Cilj je vratiti normalnu mehaničku os udu s vodoravnim koljenom.

Mogući neželjeni učinci korištenja Sustava ploča za vođeni rast su:

- bol i krutost na mjestu operacije;
- oštećenje ploče za rast;
- pucanje ploče ili olabavljenje, savijanje, premještanje ili pucanje vijaka za kosti;
- komplikacije povezane s preosjetljivošću na metal;
- intrinzični rizik povezan s anestezijom i operacijom, poput infekcije i smanjenja ROM-a.
- povratak ili neuspjeh u postizanju željene korekcije i moguća pretjerana korekcija; u početnoj seriji od 34 pacijenta, u 8 od 65 segmenata kosti se vratila pojava deformacije. U svakom je slučaju korekcija postignuta ponavljanjem izvornog postupka. Ovo je puno bolje od rizika većih komplikacija povezanih s osteotomijom.

Infekcija rane, pucanje vijka ili ploče, otpuštanje vijka i lokalna bol moguće su posljedice svakog umetanja ploče. No, ovi su događaji ipak manje važni i lokalni, jer se ploče umeću minimalno invazivnom tehnikom, pa pacijent može odmah nastaviti s uobičajenim aktivnostima. Rješenje su obično lokalne mjere, antibiotici i rijetko ranije uklanjanje ploče. Infekcija, do koje dolazi rijetko, će obično reagirati na antibiotike i lokalnu terapiju.



Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Sustavi ploče za vođeni rast (GGPS)

Koristi su da je postupak manje invazivan i manje ometa svakodnevni život, uz komplikacije koje imaju jednostavna rješenja. Radikalnije operacije transfizealnog vijka ili osteotomije se mogu izvesti samo kad je rast završen, a komplikacije mogu biti ozbiljnije: dubinska infekcija ili nesrastanje, odnosno konačni položaj može biti lošiji od idealnog. Komplikacije s manje radikalnom operacijom također mogu biti ozbiljnije.

Alternativna operacija povezivanja je primjena spajalice. Sustav s osam ploča je dizajniran tako da se vijci razmiču kako dolazi do korekcije. Krakovi spajalica se obično neće razmicati, pa postoji rizik od pucanja i gubitka daljnje korekcije.

Postavljanje implantata s obje strane zgloba za zaustavljanje rasta omogućava kraćoj suprotnoj nozi da se izjednači u duljini. Ova se tehnika može koristiti kod nejednakosti duljine udova (LLD). Veća se odstupanja liječe osteotomijom (kako bi se skratila dulja nogu) ili kalotazom (produljenjem kraće noge). Ove dvije tehnike uključuju veće postupke, gdje potpuna osteotomija u bedrenoj ili goljeničnoj koristi znači hodanje sa štakama i djelomično neprebacivanje težine tijela tijekom nekoliko tjedana.

Ako se koriste spajalice ili sustav s osam ploča, smetnje za uobičajene aktivnosti su minimalne i pacijent može nastaviti normalno koristiti ud.

SVEUKUPNI ZAKLJUČAK PROCJENE RIZIKA I KORISTI

Pod uvjetom da je ostalo vremena do završetka rasta, tehnika vođenog rasta GGPS-om može postići korekciju kutnih deformacija u dugim kostima donjih udova. U usporedbi s korištenjem drugih metoda, poput osteotomije, transfizealnog vijka ili spajalica, manje je

- smetnji za aktivnosti pacijenta nego s drugim metodama
- manje bolova ili neugodnosti nego s drugim metodama
- više šansi za postizanje kirurškog cilja normalne mehaničke osi i vodoravnog koljena
- minimalan ili nepostojeći učinak na obrazovanje pacijenta
- manja stopa komplikacija, a i kad do komplikacija dođe, one su malene u usporedbi s onima kod radikalnije operacije, koje mogu uključivati nesrastanje, pogrešno srastanje, dubinsku infekciju

RIZICI od korištenja GGPS-a su manje značajni. Primjena ploče je manja operacija, s dnevnom izvedbom. Pacijent odlazi kući i nastavlja s normalnim životom.

KORISTI postupka su velika vjerojatnost postizanja kirurških ciljeva i minimalne smetnje za pacijenta. Korekcija se odvija postupno i može se prilagoditi na željeni stupanj.

Stoga su koristi velike, korištenjem manje operacije i s vrlo niskim rizicima od komplikacija.

5.7. Tekuća ili planirana klinička kontrola nakon puštanja na tržište

Orthofix Srl, kao proizvođač, je na svjetskoj razini odgovoran za planiranje, izvršavanje i izvješćivanje o aktivnostima nadzora nakon puštanja na tržište GGPS-a, uključujući aktivnosti kliničke kontrole nakon puštanja na tržište (PMCF) predviđene planom PMCF.



Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Sustavi ploče za vođeni rast (GGPS)

Ukratko, Orthofix će:

1. Pregledati i analizirati relevantnu znanstvenu literaturu kolega, prikupivši podatke o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti uređaja.
2. Prikupiti i analizirati klinička iskustva kliničkih podataka koje su revidirale osobe koje nisu iz struke, npr. iz registara (ako je primjenjivo, web mjesto clinicaltrials.gov; kongresi).
3. Prikupiti i analizirati podatke iz nadzora nakon puštanja na tržište, kako bi se identificirali i procijenili svi dodatni rizici koji nisu identificirani ranije.
4. Uskladiti dokumentaciju za proizvod sa svim novim informacijama, kako se ocjeni prikladnim.
5. Provesti retrospektivnu kliničku kontrolnu studiju za GGPSP.

Retrospektivna klinička studija za promatranje se pokreće kako bi se procijenila sigurnost (primarni cilj) i klinička učinkovitost (sekundarni cilj) GGPSP-a, koji je druga verzija GGPS-a i uključuje manje izmjene izvornog dizajna. Studija je usmjerena na prikupljanje dokaza iz stvarnoga svijeta o korištenju proizvoda u stvarnom kirurškom okruženju. Stoga je odabran retrospektivni dizajn, omogućavajući fokus na način na koji su kirurzi koristili uređaj i prikupljanje informacija o komplikacijama do kojih je došlo, te kliničkih rezultata pribavljenih na ovaj način. Podaci o komplikacijama (definirani kao [ne]-očekivani teži neželjeni učinci povezani s uređajem ili kvarom hardvera) i stopa uspjeha u korekciji deformacija (definirana kao djelomična ili potpuna korekcija anatomskih nagiba), kao i liječenju razlike u duljini udova (definirana kao djelomična ili potpuna korekcija duljine uda kako bi se uskladila s duljinom drugog uda) bit će prikupljeni u europskom okruženju. Bit će uključeno ukupno 70 pacijenata, a imat će srednje trajanje od 16 mjeseci. Rezultati za GGPSP će se usporediti s trenutno dostupnim objavljenim kliničkim podacima za GGS.

Orthofix trenutno ne sponzorira nijednu kliničku studiju i ne zna za trenutne neovisne kliničke studije o ovom proizvodu.

Tijekom očekivanog trajanja GGPS-a, nalazi aktivnosti PMCF-a će se godišnje prijavljivati u PMCF izvješću o procjeni, koja će se uzimati u obzir za neprestano ažuriranje trenutnog CER-a.

Ako se tijekom aktivnosti iz PMC-a identificiraju relevantni klinički podaci, sadržaj i zaključak tekućeg CER-a će se racionalizirati sukladno tome, a posljedično će se ažurirati SSCP.

6. MOGUĆE DIJAGNOSTIČKE ILI TERAPIJSKE ALTERNATIVE

Moguće terapijske alternative za korekciju dugih kostiju kod djece u rastu su:

- Spajalice;
- Trajna ablacija physisa;
- Osteotomija, popraćena internom ili eksternom stabilizacijom;

Prema vrhunskoj tehnologiji, hemiepifiziodeza i epifiziodeza bi trebale biti prva faza u postupnom kirurškom pristupu kutnim deformacijama ili razlikama u duljini udova, te predstavljaju manje invazivnu alternativu korekcijskoj osteotomiji i povezuju se manjim bolovima, kraćom imobilizacijom, smanjenim troškovima i manjim kirurškim rizicima. Privremeni vođeni rast je također alternativa trajnom fizealnom arestu, pa bi stoga, unutar postupnog pristupa, trebao biti prvi izbor kirurga kod pokušaja korekcije u otvorenom physisu.

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Sustavi ploče za vođeni rast (GGPS)

7. PREDLOŽENI PROFIL I OBUKA ZA KORISNIKE

GGPS je namijenjen za uporabu isključivo od strane zdravstvenih djelatnika, a ti zdravstveni djelatnici moraju u potpunosti poznavati odgovarajuće ortopedske postupke i biti upoznati s uređajima, instrumentima i kirurškim postupcima (uključujući postavljanje i uklanjanje).

Materijal za obuku korisnika sastoje se od operativne tehnike i izravne podrške koju osigurava proizvođač putem tečaja za obuku i stručnjaka za proizvod

8. REFERENCE NA SVE USKLAĐENE STANDARDE I PRIMIJENJENI CS

GGPS je razvijen i održava se na tržištu prema sljedećim usklađenim standardima, gdje je primjenjivo:

REF.	IZDANJE	OPIS
EN ISO 13485	2016	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements For Regulatory Purposes
ISO 14644-1	2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-2	2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-5	2004	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 5: Operations
ISO 14698	2003	Cleanrooms And Associated Controlled Environments – Biocontamination Control
ISO 15883-1	2006 (A1:2014)	Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and tests.
ISO/TS 15883-5	2005	Washer-disinfectors – Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy
EN ISO 14971	2012	Medical Devices – Application Of Risk Management To Medical Devices
ISO 10993-1	2018	"Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process" and related standard series ISO 10993
EN 62366-1	2015 (Corr. 2016)	Medical devices- Application of usability engineering to medical devices
EN 556-1	2001/AC:2006	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated "STERILE" – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN ISO 11137-1	2015	Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11137-2	2015	Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose
EN ISO 11737-1	2018	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
EN ISO 11737-2	2009	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process
EN ISO 17665-1	2006	Sterilization Of Health Care Products – Moist Heat – Part 1: Requirements For The Development, Validation And Routine Control Of A Sterilization Process For Medical Devices



Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Sustavi ploče za vođeni rast (GGPS)

REF.	IZDANJE	OPIS
EN ISO 11607-1	2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISTA-2°	2011	ISTA Standard 2A – Partial Simulation Performance Tests
EN ISO 14602	2011	Non-active surgical implants – Implants for osteosynthesis – Particular requirements
EN ISO 14630	2013	Non-active surgical implants – General requirements
MEDDEV 2.7.1 rev. 4	2016	CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC
EN 1041	2008 (A1:2013)	Information Supplied By The Manufactured Of Medical Devices
EN ISO 15223-1	2016	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
AAMI TIR 12	2010	Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers
AAMI TIR 30	2011 (reapproved: 2016)	A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices
ISO 17664	2017	Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
ASTM E1837	1996 (2014)	Standard Test Method to Determine Efficacy of Disinfection Processes for Reusable Medical Devices (Simulated Use Test)
EN 14885	2018	Chemical disinfectants and antiseptics – Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics
ANSI/AAMI ST67	2011/R:2017	Sterilization of health care products—Requirements and guidance for selecting a sterility assurance level (SAL) for products labeled "sterile"
ANSI/AAMI ST77	2013/R:2018	Containment devices for reusable medical device sterilization
ANSI/AAMI ST79	2017	Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities annexes
ASTM F564	2017	Standard Specification and Test Methods for Metallic Bone Staples
ASTM F1264	2016	Standard Specification And Test Methods For Intramedullary Fixation Devices
ASTM F382	2017	Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates
ASTM F543	2017	Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws
ASTM F136	2013	Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)
ASTM F138	2013	Specification for Wrought-18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)
ISO 5832-1	2016	Implants for surgery – Metallic materials – Wrought Stainless Steel
EN ISO 5832-3	2016	Implants for surgery – Metallic materials – Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy
ASTM F1886	2016	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F1929	2015	Standard test method for detecting leaks in porous medical packaging by dye penetration

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Sustavi ploče za vođeni rast (GGPS)

REF.	IZDANJE	OPIS
EN 868-5	2018	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction – Requirements and test methods
DIN 58953-6	2016	Sterilization – Sterile supply – Part 6: Microbial barrier testing of packaging materials for medical devices which are to be sterilized
ASTM F897	2002/R:2007	Measuring Fretting Corrosion of Osteosynthesis Plates and Screws
ISO 7153-1	2016	Surgical Instruments – Metallic Materials – Part 1: Stainless Steel
ASTM F899 – 12 b	2012	Standard Specification for Wrought Stainless Steels For Surgical Instruments
ASTM F86	2013	Standard Practice for Surface Preparation and Marking of Metallic Surgical Implants
ASTM F983	2018	Standard Practice for Permanent Marking of Orthopaedic Implant Components
ASTM A967	2017	Standard Specification for Chemical Passivation Treatments for Stainless Steel Parts

Popis relevantnih Zajedničkih specifikacija (CS) za referencu bit će dan kad bude dostupan.

9. REFERENCIJE

1. Keshet, D., et al. Removal of Metaphyseal Screw Only After Hemiepiphysiodesis Correction of Coronal Plane Deformities Around the Knee Joint: Is This a Safe and Advisable Strategy? *J Pediatr Orthop.* 2019;39(3): e236-e239.
2. Park, K. H., et al. Angular deformity correction by guided growth in growing children: Eight-plate versus 3.5-mm reconstruction plate. *J Orthop Sci.* 2017;22(5): 919-923.
3. Welborn, M. C. and P. Stevens. Correction of Angular Deformities Due to Focal Fibrocartilaginous Dysplasia Using Guided Growth: A Preliminary Report. *J Pediatr Orthop.* 2017;37(3): e183-e187.
4. Bayhan, I. A., et al. Comparing Percutaneous Physeal Epiphysiodesis and Eight-Plate Epiphysiodesis for the Treatment of Limb Length Discrepancy. *J Pediatr Orthop;* 2017;37(5): 323-327.
5. Joeris, A., et al. Paediatric lower limb deformity correction with the Eight Plate: adverse events and correction outcomes of 126 patients from an international multicentre study. *J Pediatr Orthop B.* 2017;26(5): 441-448.
6. Kadhim, M., et al. Guided growth for angular correction in children: a comparison of two tension band plate designs. *J Pediatr Orthop B.* 2018;27(1): 1-7.
7. Shin, Y. W., et al. Radiographic Results and Complications of 3 Guided Growth Implants. *J Pediatr Orthop.* 2018;38(7): 360-364.
8. Sinha, R., et al. Eight-plate epiphysiodesis: are we creating an intra-articular deformity? *Bone Joint J.* 2018;100-b(8): 1112-1116.

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti***Sustavi ploče za vođeni rast (GGPS)***

9. Zajonz, D., et al. Treatment of genu valgum in children by means of temporary hemiepiphysiodesis using eight-plates: short-term findings. BMC Musculoskeletal Disorders. 2017;18(1): 456.
10. Jochymek J, et al. Eight-plate guided growth treatment for angular deformities and length discrepancies of the lower limbs in children. Our first experience. Acta Chir Orthop Traumatol Cech. 2015;82(6):424-9.
11. Stewart, D., et al. Dual 8-plate technique is not as effective as ablation for epiphysiodesis about the knee. J Pediatr Orthop. 2013;33(8): 843-846.
12. Gaumétou, E., et al. Poor Efficiency of Eight-Plates in the Treatment of Lower Limb Discrepancy. J Pediatr Orthop. 2016;36(7): 715-719.
13. Kievit A J, et al. The successful treatment of genu recurvatum as a complication following eight-Plate epiphysiodesis in a 10-year-old girl: a case report with a 3.5-year follow-up. J Pediatr Orthop B. 2013 Jul;22(4):318-21.
14. Borbas, P., et al. Guided growth with tension band plate or definitive epiphysiodesis for treatment of limb length discrepancy? J Orthop Surg Res. 2019;14(1): 99.
15. Eltayeby HH, lobst CA, Herzenberg JE. Hemiepiphysiodesis using tension band plates: does the initial screw angle influence the rate of correction? Journal of children's orthopaedics. 2019;13(1):62-66.
16. Park H, Park M, Kim SM, Kim HW, Lee DH. Hemiepiphysiodesis for Idiopathic Genu Valgum: Percutaneous Transphyseal Screw Versus Tension-band Plate. Journal of pediatric orthopedics. 2018;38(6):325-330.
17. Martinez, G., et al. Distal femoral hemiepiphysiodesis with screws and suture versus 8-plate for the treatment of genu valgum in children. Orthop Traumatol Surg Res. 2019;105(4): 751-755.
18. Vaishya, R., et al. Growth modulation by hemi epiphysiodesis using eight-plate in Genu valgum in Paediatric population. J Clin Orthop Trauma. 2018;9(4): 327-333.
19. Danino B, Rodl R, Herzenberg JE, et al. Guided growth: preliminary results of a multinational study of 967 physes in 537 patients. Journal of children's orthopaedics. 2018;12(1):91-96.
20. Stiel N, Babin K, Vettorazzi E, et al. Anterior distal femoral hemiepiphysiodesis can reduce fixed flexion deformity of the knee: a retrospective study of 83 knees. Acta orthopaedica. 2018;89(5):555-559.
21. Morin M, Klatt J, Stevens PM. Cozen's deformity: resolved by guided growth. Strategies in trauma and limb reconstruction (Online). 2018;13(2):87-93.
22. Crenshaw MM, Goerlich CG, Ivey LE, et al. Orthopaedic Management of Leg-length Discrepancy in Proteus Syndrome: A Case Series. Journal of pediatric orthopedics. 2018;38(3):e138-e144.
23. Pendleton, AM, et al. Guided growth for the treatment of moderate leg-length discrepancy. Orthopedics. 2013 May;36(5):e575-80.

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Sustavi ploče za vođeni rast (GGPS)

24. Lauge-Pedersen H, et al. Eight-plate should not be used for treating leg length discrepancy. *J Child Orthop.* 2013;7:285–288.
25. Siedhoff M, et al. Temporary epiphysiodesis for limb-length discrepancy. *Acta Orthopaedica* 2014; 85(6): 626–632.
26. Kaymaz, B. and E. Komurcu. Comment on the article "Dual 8-plate technique is not as effective as ablation for epiphysiodesis about the knee" by Stewart et al. *J Pediatr Orthop.* 2014;34(8): e67.
27. Stevens PM. Invalid Comparison Between Methods of Epiphysiodesis. *J Pediatr Orthop.* 2018 Jan;38(1):e29–e30.

10. POVIJEST IZMJENA

SSCP rev. br.	Datum izdavanja	Opis promjene
00	29/11/2019	Ne primjenjuje se
01	28/01/2020	Ažuriranje odjeljka: - 1.4 (Osnovni UDI-DI) - 1.5 (Opis nomenklature medicinskog uređaja) - 3.3 (Opis svih ostalih dodataka namijenjenih korištenju s uređajem) - 8 (Reference na sve usklađene standarde i primjenjeni CS)
02	20/05/2020	Ažuriranje odjeljka: - 2.1 (Namjena) - 8 (Reference na sve usklađene standarde i primjenjeni CS)
03		Ažuriranje namjene: uklanjanje referenci na primjenu na gornjim udovima u cijelom dokumentu.

**Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti***Sustavi ploče za vođeni rast (GGPS)*

SSCP rev. br.	Datum izdavanja	Opis promjene
04	08. srpnja 2020.	Ažuriranje odjeljka 1.4, Osnovni UDI Ažuriranje odjeljka 1.7, dodana referenca na MDD. Namjena je usklađena u svim odjelicima. Reference na interne dokumente su uklonjene. Ažuriranje tablice 1 u odjeljku 3.2, dodana referenca na materijal.
05	11. travnja 2020.	Ažuriranje odjeljaka: Ažuriranje odjeljka: 3, 4.1, 5.5, 5.6, 5.7 Ispravljeno nekoliko pogrešaka u tipkanju/gramatičkih pogrešaka.



PO 238-01 SSCP predložak

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Sustavi ploče za vođeni rast (GGPS)

DIO II: SSCP ZA PACIJENTE

SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKE UČINKOVITOSTI

Revizija dokumenta: Revizija 5

Datum izdavanja: datum zadnjeg potpisa na priloženoj stranici s potpisima

Ovaj Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitost (SSCP) pruža javnosti pristup ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosti i učinkovitosti. Sastoji se iz dva dijela. Sažetak za liječnike u prvom dijelu. Informacije za laike u drugom dijelu.

SSCP ne daje općenite savjete o liječenju. Ako imate pitanja, obratite se svom liječniku. Ovaj SSCP nije zamjena za Karticu implantata. Niti je zamjena za Upute za korištenje o sigurnoj upotrebi proizvoda.

1. IDENTIFIKACIJA UREĐAJA I OPĆE INFORMACIJE

- Trgovački naziv uređaja: Sustavi ploče za vođeni rast (GGPS).
Obitelj proizvoda GGPS uključuje sljedeće trgovačke nazine uređaja:

- *Sustav za vođeni rast s osam ploča*



- *Sustav za vođeni rast s osam ploča +*



- Proizvođač, naziv i adresa: Orthofix Srl., Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo Verona, Italia



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

- Osnovni UDI-DI: 805050436ImpPlates2bNAC6W

- Godina kad je proizvod prvi put dobio oznaku CE prema normi MDD 93/42/EEC: GGS je ušao na europsko tržište u lipnju 2008. godine, dok je GGPSP ušao na tržište u svibnju 2017.

2. NAMJENA I INDIKACIJE UREĐAJA

- Namjena: Sustavi ploče za vođeni rast su ploče namijenjene fiksiranju kostiju.
- Indikacije i predviđene grupe pacijenata: Sustavi GGPS indicirani su za postupno ispravljanje deformacija dugih kostiju kod djece u razvoju. Konkretni stečeni ili urođeni uzorci deformacija kostiju za koje je uređaj indiciran uključuju:

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Telefon (+39) 045 6719000 Faks (+39) 045 6719380

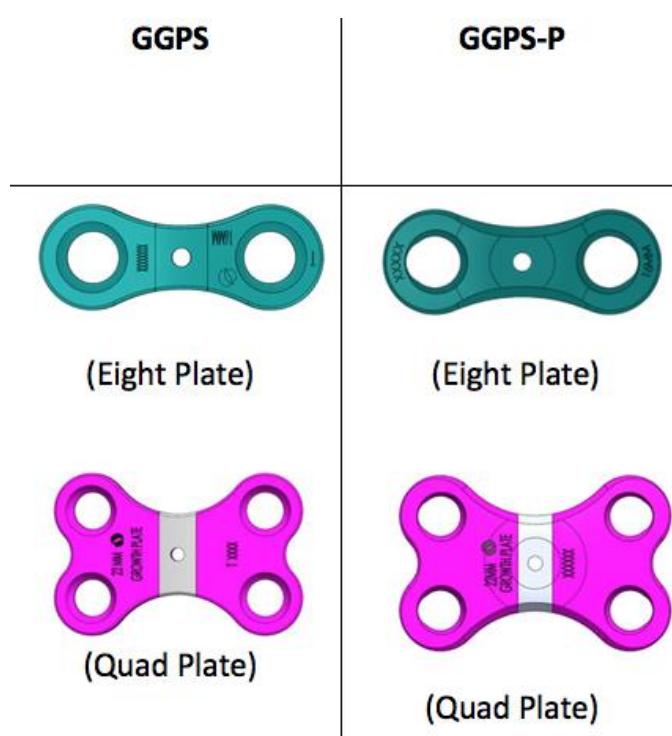
Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Sustavi ploče za vođeni rast (GGPS)

- valgus, varus ili fleksiju, ekstenzivne deformacije koljena (bedrena kost i/ili potkoljenica);
- valgus, varus ili plantarne fleksivne deformacije članka
- Sustavi GGPS namijenjeni su pedijatrijskim pacijentima s otvorenim pločama rasta (djeca u razvoju).
- Kontraindikacije: ove uređaje ne bi trebalo koristiti kod djece kod koje je rast već završen.

3. OPIS UREĐAJA

Opis uređaja i materijali/tvari koje dolaze u doticaj s tkivima pacijenta: uređaj je načinjen od sićušne ploče (otprilike veličine spajalice ili kikirikija; duljine od 12MM do 22MM). Ploča se može pričvrstiti na kost s 2 ili 4 vijkom. Implantati su načinjeni od prikladnih materijala. Točnije: implantat od nehrđajućeg čelika stupnja 316L i implantat od titanske legure.



Sukladno trenutnom znanju, kutne deformacije nogu mogu se postupno ispraviti. To se može izvesti kod pacijenata koji još rastu, ali i kod ostalih. Kod pacijenata u rastu se postupna korekcija može izvesti privremeno vođenim rastom. Može se izvoditi na jednoj strani uda (hemiepifiziodeza) ili na obje strane (epifiziodeza). Ove bi tehnike trebale biti prva faza u postupnom kirurškom pristupu kutnim deformacijama ili nejednakosti duljine udova. One predstavljaju manje invazivnu alternativu korektivnoj osteotomiji, koju prati vanjska ili unutarnja fiksacija, jedinoj tehnici koja se može koristiti za ispravljanje deformacija u pacijenata koji više ne rastu. Povezane su s manjim bolovima, kraćom imobilizacijom, smanjenim troškovima

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Sustavi ploče za vođeni rast (GGPS)

i manjim kirurškim rizikom. Korektivne osteotomije znače kirurško rezanje kosti radi ispravljanja deformacije. Privremeno vođeni rast je također alternativa trajnom zaustavljanju rasta. Stoga bi trebao biti prvi izbor kirurga kod pokušaja korekcije u pacijenata koji rastu.

Analizirani podaci sugeriraju kako privremeno vođeni rast može dovesti do komplikacija koje se obično lako rješavaju. Među njima; preuranjeno zaustavljanje rasta, razdoblje oporavka za ubrzani rast; ploča koja se pomjeri iz svog izvornog položaja. No, komplikacije se čine manjima kad se koristi metoda ploče s 2 otvora, u usporedbi s ostalim sustavima. Također, koristi od ovih pristupa i dalje nadilaze povezane rizike od komplikacija.

Ovi podaci sveukupno pokazuju kako se ne-trajni pristupi koriste puno više nego trajne metode, poput osteotomije (kirurškog rezanja kosti). Razlog je činjenica da osteotomija ne jamči kako se stanje neće vratiti. U isto je vrijeme invazivnija u usporedbi s metodama vođenog rasta.

- Opis načina na koji uređaj postiže svoju funkciju (način djelovanja):

Kod normalnog skeletalnog rasta, udovi su jednake duljine. Također su ispravno poravnati od kukova do gležnjeva, te od ramena do zapešća. Ponekad zbog urođenih mana, infekcije, ozljede ili drugih stanja duge kosti nogu (npr. bedrena ili goljenična kost) izrastu van te ravnine. To se naziva „neporavnjanje“.

Ovo neporavnjanje može dovesti do deformacija zglobova u nozi. One su poznate kao valgus (koljena iskrivljena unatrag), varus (savijena koljena) i deformacije fleksije zglobova. U tim je situacijama normalno korištenje noge smanjeno, pa hodanje ili trčanje može biti bolno.

Korekciju deformacija udova treba promatrati u postupnom pristupu. Od manje invazivnih do invazivnijih pristupa. Prva kirurška opcija je 'hemi-epifiziodeza' ili 'epifiziodeza'. To je puno manje invazivna operacija za ispravljanje kutnih deformacija. 'Epifiziodeza' je grčki termin u kojem "physis" označava ploču rasta, a "desis" povezivanje. 'Ploča rasta' je područje rasta u blizini kraja dugih kostiju u djece i adolescenata. Svaka duga kost ima dvije ploče rasta. Po jednu na svakom kraju. Ove 'ploče rasta' određuju buduću duljinu i oblik odrasle kosti.

Cilj je omogućiti poravnavanje kroz rast. To jest, rast kosti se ograničava na jednoj strani deformacije, dok se na drugoj strani kosti rast nastavlja. Postupno se kost poravnava i deformacija ispravlja. Kako liječnik ne mora kirurški rezati kost (kao kod 'osteotomije') za ispravljanje poravnjanja, manji su rizici i neugoda. Svakodnevne aktivnosti mogu brzo ponovno početi.

Ova dva sustava (GGS i GGPSP) su minimalno invazivne ploče za 'hemiepifiziodezu' i 'epifiziodezu'. One vode rast omogućavajući prirodnu, sigurnu i postupnu korekciju poravnjanja nogu. Uredaj drži jednu stranu ploče rasta. Suprotna strana 'physisa' se nastavlja širiti i rasti. Vijci se razmiču unutar ploče, učinkovito djelujući kao šarka. Ovo djelovanje šarke također izbjegava kompresiju ploče rasta koju se vodi.

Kod deformacija u duljini kosti se blokiraju obje strane 'ploče rasta' duljeg uda. Na taj način kraći ud raste dok ne dostigne istu duljinu.

Osim ploča, GGPS ima nekoliko komponenti među kojima vijke u različitim oblicima i veličinama, te žice za vođenje.



Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Sustavi ploče za vođeni rast (GGPS)

4. RIZICI I UPOZORENJA

Ako mislite da vi ili vaše dijete imate nuspojave, javite se svom liječniku. Liječniku se možete javiti i ako vas brinu rizici. Ovaj dokument ne predstavlja zamjenu za savjetovanje s vašim liječnikom ako bude potrebe.

Kontraindikacije:

- GGPS koristi kapacitet rasta dugi kosti za korekciju deformacije kosti. Stoga se ovi uređaji ne mogu koristiti za deformacije u odraslih. Odrasli kostur više nema preostalog budućeg rasta.
- GGPS ne bi trebalo koristiti u kostima koje više ne rastu. To se može dogoditi nakon traume (nezgode, padovi i drugi traumatski događaji) ili infekcije.

Moguće nuspojave koje vaše dijete može osjetiti:

- Bol u operiranom području; vaši mišići ili zglobovi mogu biti bolni kad se pomičete (pojava kod manje od 5/100 pacijenata)
- Može doći do oštećenja kapaciteta rasta ('ploče rasta') (pojava kod manje od 5/100 pacijenata).
- Može se dogoditi da uređaj ne postigne željenu korekciju (pojava kod manje od 10/100 pacijenata).
- Ploča ili vijak se mogu slomiti ili saviti (pojava kod manje od 10/100 pacijenata).
- Možete osjetiti preosjetljivost na metal u uređaju (ovo nije prijavljeno u znanstvenoj literaturi).
- Nuspojave povezane s anestezijom i operacijom, poput infekcije ili smanjene pokretljivost zgloba (za oboje pojava kod manje od 5/100 pacijenata).

Upozorenja

- Ploče se savijaju do 10 stupnjeva. One se mogu saviti za dodatnih 10 stupnjeva za teže konture kosti. Savijanje veće od toga (20 stupnjeva ukupno) može dovesti do ozljede ili pucanja ploče.
- Vijci za kosti ne smiju ući u zglove niti oštetiti dijelove kosti u djece.
- Ploče za kosti i vijci ne smiju se koristiti dvaput.
- Ovaj uređaj nije odobren za korištenje u drugim kostima, osim u dugim kostima nogu.

5. SAŽETAK KLINIČKE PROJENE I KONTROLE NAKON PUŠTANJA NA TRŽIŠTE (PMCF)

Proizvođač GGPS-a, Orthofix Srl, je proveo temeljitu kliničku procjenu za daljnje provjere načina na koji uređaj postiže svoj cilj i koliko je siguran.

Analizirane su relevantne publikacije odabrane točnom bibliografskom pretragom (prijavljene u Izvješću o kliničkoj procjeni). Sažetak dobivenih informacija prijavljen je u tablici u nastavku:

Srednja dob (u godinama)	Raspon (godine)	Deformacije kosti	Referencije
8.9	3-15	Kutne deformacije noge	Keshet, 2019
7.5	2-14		Park, 2017
2	21-29 m		Welborn, 2017
11.9	5,8-14,6		Kadhim, 2017
11.7	4,3-16,5		Shin, 2018
11	3-15		Eltayebi, 2019



Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Sustavi ploče za vođeni rast (GGPS)

Srednja dob (u godinama)	Raspon (godine)	Deformacije kosti	Referencije
11.8	8,2-14,4		Park, 2018
11.5	8-15		Martínez, 2019
10 g 8 m	5,7m-14,2m		Vaishya, 2018
11.35	uk		Danino, 2018
12	6-20		Stiel, 2018
4 g 7 m	Nepoznato		Morin, 2018
12	7-16		Zajonz, 2017
12	Nepoznato	Nejednakosti u duljini udova	Bayhan, 2017
13.4	Nepoznato		Borbas, 2019
13	Nepoznato		Stewart, 2013
12.5	Nepoznato		Gaumétou, 2016
9.4	6,1-13,6		Crenshaw, 2018
12.6	7-16		Pendleton, 2013
11	NA (2 slučaja, ista dob)		Lauge-Pedersen
12.8	10-16		Siedhoff
10	NA (1 jedan slučaj)		Kievit, 2013
Nepoznato	Pedijatrijski	Oboje	Jochymek, 2015
12.4	10,6-13,6		Joeris, 2017
10.8	3,7-10,8		Sinha, 2018

Srednja dob svih liječenih pacijenata kreće se od 2 do 13.4 godina, potvrđujući kako se svi relevantni odabrani članci odnose na ciljanu populaciju, točnije djecu u rastu.

Rezultati ove procjene su pozitivni. GGPS uspješno ispravlja kutne deformacije u dugim kostima kod djece. Dvije ključne točke mogu odrediti njegovu uspješnost: dob djeteta i smjer deformacije koju treba ispraviti. Prednost GGPS-a u usporedbi s alternativnim liječenjima je to što je reverzibilan.

Korekcija koju GGPS može postići je ponekad manja nego ona koju postižu alternativne metode. Razlog je činjenica da ovaj pristup ne oštećuje rast. SAMO ga usporava. Može se ukloniti, a rast normalno nastaviti. To liječniku omogućava da prema potrebi mijenja liječenje. Također je manje invazivan kirurški pristup. Ako ovaj pristup ne uspije, mogu se razmotriti drugi, invazivniji pristupi.

Procjena je također utvrdila vrstu i učestalost neželjenih događaja. Oni su u skladu s već poznatim događajima. Nisu se pojavili novi događaji ili učestalost. Svi su mogući neželjeni događaji prikladno dokumentirani u Uputama za korištenje uređaja.

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Sustavi ploče za vođeni rast (GGPS)

PROCJENA RIZIKA I KORISTI

Grupa pacijenata prikladnih za hemiepifiziodezu su rastuća djeca kojoj je potrebna kutna korekcija duge kosti u nozi. Važno je da su dijete i roditelji dovoljno predani za povratak na kontrolu u točno vrijeme, kako bi se izbjegla pretjerana korekcija. Većina pacijenata podvrgnutih hemiepifiziodezi to čini zbog neispravnog nagiba koljena.

Postupna korekcija nagiba s GGPS-om se može postići samo uz aktivni rast, pa postupak vjerojatno neće postići željeni rezultat ako se provede prekasno. U ovih je pacijenata potrebna kutna korekcija osteotomijom. Osteotomija može biti djelomična ili potpuna, a fiksacija može biti unutarnja ili vanjska. Prednost je trenutačna korekcija, no rizici od infekcije ili nesrastanja su veći nego kod postupne korekcije vođenim rastom.

GGPS se primjenjuje ambulantno, a pacijent prilično rano može nastaviti s normalnim aktivnostima. Ovo je posve drugačije od osteotomije, koja zahtijeva 1 ili 2 noći u bolnici, te ograničene aktivnosti i prebacivanje težine tijela nekoliko dana ili tjedana nakon nje. Komplikacije pogrešnog srastanja ili nesrastanja se događaju, te su mnogo teže nego komplikacije sustava s osam ploča. Brojni pacijenti koji imaju sustav s osam ploča skoro ga i ne primjećuju, te mogu obavljati sve svoje uobičajene aktivnosti.

Ovo je vrlo mali postupak. Mala metalna pločica se postavlja na površinu kosti vrlo precizno, tako da bude preko ruba ploče rasta, koja se nalazi blizu krajeva svih dugih kostiju, te kontrolira rast u duljinu. Na mjestu je drži po jedan vijak sa svake strane ploče rasta. Ploča djeluje kao kočnica za brzinu rasta kosti na strani na kojoj je postavljena. Suprotna strana nastavlja normalno rasti. Dok se to događa, kost nastavlja normalno funkcionirati, pa i pacijent može normalno nastaviti sa svim aktivnostima. Korekcija nagiba nastupa polako, tijekom razdoblja od 9 do 18 mjeseci. Rizici od komplikacija su niski u usporedbi s onima kod alternativnih liječenja, a većinom će to biti lakše komplikacije. Koristi postupka su velike, prije svega što se nepravilan nagib jedne ili više kostiju može ispravljati polako dok pacijent nastavlja s normalnim životom.

Alternativni postupci za postizanje kutne korekcije su ozbiljniji, kao i moguće komplikacije.

Ovaj se postupak može izvesti u bilo kojoj dobi, sve dok su ploče rasta još uvijek otvorene. Ploču treba ukloniti na kraju liječenja, kad se postigne kutna korekcija, a kost tad nastavlja normalno rasti.

Zaključak svih kliničkih zapisa koji su pratili pacijente na ovom liječenju je da privremena hemiepifiziodeza iskorištava fiziološki rast physisa za učinkovito liječenje deformacija uz nisku stopu komplikacija.

Dokazano je preporučena prva linija liječenja u raznim slučajevima, prije osteotomije.

Vrlo je važno da se kirurg i pacijent dogovore o rasporedu kontroli, kako bi se mogla pratiti postupna korekcija nenormalnog nagiba, a ploča mogla ukloniti u pravo vrijeme, kad se postigne cilj korekcije.

Zaključak je da su koristi od GGPS-a velike. Primjenjuje se manjom operacijom, s malim rizikom od komplikacija.



PO 238-01 SSCP predložak

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Sustavi ploče za vođeni rast (GGPS)

NADZOR NAKON PUŠTANJA NA TRŽIŠTE

Orthofix Srl. je uveo nekoliko aktivnosti kojima se prati sigurnost i klinička učinkovitost GGPS-a. Ove su aktivnosti usmjerene na zaštitu zdravlja pacijenta i opisane su u zasebnom dokumentu, pod nazivom 'Plan kliničkog praćenja nakon puštanja na tržište'.

Točnije, Orthofix će prikupljati podatke o stvarnoj kliničkoj primjeni GGPSP-a od kirurga koji su proizvod koristili za liječenje deformacija i nejednakosti u duljini nogu. Opseg prikupljanja podataka će biti procjena broja problema (komplikacija) koji se pojave kod pacijenata tijekom liječenja, kao i postotak pacijenata koji su postigli cilj liječenja. Podaci prikupljeni na ovaj način će se usporediti s podacima za GGPS objavljenima u znanstvenim časopisima. Za ovu će se svrhu prikupljati podaci o 70 pacijenata liječenih u europskim bolnicama.

6. MOGUĆE TERAPIJSKE ALTERNATIVE

Ako želite doznati više o alternativnim liječenjima, obratite se svom liječniku. On ili ona mogu uzeti u obzir vašu osobnu situaciju ili situaciju vašeg djeteta.

Korekcija deformacija udova može se izvesti i putem jednog od sljedeća dva postupka:

- Minimalno invazivna hemiepifiziodeza ili epifiziodeza pomoću različitih metoda u odnosu na GGPS. Ostali uređaji mogu eventualno zaustaviti mogućnost rasta dugih kostiju oštećenjem physisa.
- Invazivniji postupak koji se naziva 'osteotomija'. Ispravljanje deformacije na ovaj način je značajan kirurški postupak. Uključuje rezanje neporavnate kosti i njezino poravnavanje. Liječnik fiksira poravnatu kost na mjesto. Za to mora koristiti klinove ili kombinaciju ploče i vijka, nakon čega slijedi gips. Ponekad liječnik mora koristiti vanjski okvir. Ova vrsta operacije može imati svoje rizike. Također, dijete mora ostati u bolnici neko vrijeme. Odgođeno hodanje (prebacivanje težine tijela) je uobičajeno. Nakon razdoblja oporavka, djetetu može trebati fizikalna terapija. U brojnim slučajevima može biti potrebno više osteotomija.

U skladu s trenutnim znanjem, postupna korekcija kutne deformacije (hemiepifiziodeza ili epifiziodeza) trebala bi biti prva faza u postupnom kirurškom pristupu kutnoj deformaciji ili nejednakosti u duljini udova. One predstavljaju manje invazivnu alternativu korekcijskoj osteotomiji. Povezane su s manjim bolovima, kraćom imobilizacijom, smanjenim troškovima i manjim kirurškim rizikom. Osteotomije znače kirurško rezanje kosti radi ispravljanja deformacije. Privremeno vođeni rast je također alternativa trajnom zaustavljanju rasta.

7. PREDLOŽENI PROFIL I OBUKA ZA KORISNIKE

Samo kvalificirani zdravstveni djelatnici i registrirani korisnici smiju koristiti GGPS. Za to im je potrebno široko i detaljno znanje pedijatrijske anatomije, te iskustvo u ortopedskim i kirurškim postupcima, oboje za pedijatrijske pacijente.



PO 238-01 SSCP template

RIF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza

Sistemi di placche Guided Growth (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

RIEPILOGO DELLE PRESTAZIONI CLINICHE E DI SICUREZZA (SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE - SSCP)

Sistemi di placche Guided Growth (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Tel. (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380

Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza

Sistemi di placche Guided Growth (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

Indice

PARTE I: SSCP PER GLI OPERATORI/PROFESSIONISTI DEL SETTORE SANITARIO INDICATI	5
1. IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO E INFORMAZIONI GENERALI	5
1.1. Nome commerciale del dispositivo	5
1.2. Produttore	5
1.3. Numero di registrazione unico (SRN) del produttore	5
1.4. UDI-DI di base	5
1.5. Descrizione/testo della nomenclatura del dispositivo medico.....	5
1.6. Classe del dispositivo.....	5
1.7. Anno di rilascio della prima marcatura CE relativa al dispositivo	6
1.8. Rivenditore autorizzato	6
1.9. Organismo notificato che convaliderà l'SSCP	6
2. USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO	6
2.1. Uso previsto.....	6
2.2. Indicazioni e pazienti target.....	6
2.3. Controindicazioni e/o limitazioni	6
3. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	7
3.1. Descrizione del dispositivo.....	7
3.2. Riferimento alle generazioni precedenti o alle varianti, e descrizione delle differenze	8
3.3. Descrizione di eventuali accessori destinati ad essere utilizzati in combinazione con il dispositivo	11
3.4. Descrizione di eventuali altri dispositivi e prodotti destinati a essere utilizzati in combinazione con il dispositivo	12
4. RISCHI E AVVERTENZE	14
4.1. Rischi residui ed effetti indesiderati	14
4.2. Avvertenze e precauzioni.....	14
4.3. Altri aspetti rilevanti della sicurezza, compreso un riepilogo di qualsiasi azione di sicurezza sul campo (FSN o FSCA), se applicabile	15
5. RIEPILOGO DELLA VALUTAZIONE CLINICA E DEL FOLLOW-UP CLINICO POST-MARKET	15

Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza

Sistemi di placche Guided Growth (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

5.1.	Riepilogo dei dati clinici relativi al dispositivo equivalente, se applicabile	15
5.2.	Riepilogo dei dati clinici delle indagini condotte sul dispositivo prima della marcatura CE, se applicabile	15
5.3.	Riepilogo dei dati clinici provenienti da altre fonti, se applicabile	15
5.4.	Riepilogo generale delle prestazioni cliniche e della sicurezza.....	16
5.5.	Vantaggi clinici	18
5.6.	Valutazione vantaggi/rischi	19
5.7.	Follow-up clinico post-market in corso o pianificato	22
6.	POSSIBILI ALTERNATIVE DIAGNOSTICHE O TERAPEUTICHE	23
7.	PROFILO SUGGERITO E FORMAZIONE PER GLI OPERATORI	24
8.	RIFERIMENTO A EVENTUALI NORME ARMONIZZATE E SPECIFICHE COMUNI APPLICATE	24
9.	BIBLIOGRAFIA	26
10.	CRONOLOGIA DELLE REVISIONI	28
	PARTE II: SSCP PER I PAZIENTI	30
1.	IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO E INFORMAZIONI GENERALI	30
2.	USO PREVISTO E INDICAZIONI DEL DISPOSITIVO	31
3.	DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	31
4.	RISCHI E AVVERTENZE	33
5.	RIEPILOGO DELLA VALUTAZIONE CLINICA E DEL FOLLOW-UP CLINICO POST-MARKET (PMCF) ... 34	34
6.	POSSIBILI ALTERNATIVE TERAPEUTICHE	37
7.	PROFILO SUGGERITO E FORMAZIONE PER GLI OPERATORI	37



PO 238-01 SSCP template

RIF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza

Sistemi di placche Guided Growth (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

SCOPO GENERALE DELL'SSCP

Il presente riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza (SSCP) ha lo scopo di fornire un accesso pubblico a un riepilogo aggiornato dei dati clinici e di altre informazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche dei sistemi di placche *Guided Growth* (di seguito indicati come GGPS, file tecnico di riferimento interno DMF-13)*.

L'SSCP non ha lo scopo di:

- fornire consigli generali sulla diagnosi o il trattamento di condizioni mediche particolari, né
- sostituire il foglietto illustrativo delle Istruzioni per l'uso (scopo del documento principale che verrà fornito per garantire l'uso corretto e sicuro dei sistemi GGPS), né
- sostituire le informazioni obbligatorie illustrate in qualsiasi altro documento obbligatorio.

Il presente SSCP è formato da due parti:

1. la prima parte è destinata a operatori e professionisti del settore sanitario, mentre
2. la seconda parte è destinata ai pazienti.

Entrambe le parti devono essere scritte in modo chiaro, per essere comprese facilmente dai destinatari finali.

* Nota:

I *Sistemi di placche Guided Growth* sono formati da due dispositivi equivalenti (con marchio CE separato, prodotti, di proprietà e venduti da Orthofix Srl), ovvero:

- il *sistema Guided Growth* (di seguito indicato come GGS) e
- il sistema di placche *Guided Growth Plus* di nuova generazione (di seguito indicato come GGPSP).



PO 238-01 SSCP template

RIF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza

Sistemi di placche Guided Growth (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

PARTE I: SSCP PER GLI OPERATORI/PROFESSIONISTI DEL SETTORE SANITARIO INDICATI

1. IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO E INFORMAZIONI GENERALI

1.1. Nome commerciale del dispositivo

Sistemi di placche Guided Growth

Nota:

La famiglia di prodotti GGPS include dispositivi con i seguenti nomi commerciali:

- *eight-Plate Guided Growth System*



- *eight-Plate Guided Growth System +*



1.2. Produttore

Nome: Orthofix Srl

Indirizzo: Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR), Italia



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

1.3. Numero di registrazione unico (SRN) del produttore

Non ancora disponibile (sarà fornito dopo l'implementazione EUDAMED).

1.4. UDI-DI di base

UDI-DI DI BASE: 805050436ImpPlates2bNAC6W

1.5. Descrizione/testo della nomenclatura del dispositivo medico

Classificazione CND: P09120503 – SISTEMI DI OSTEOSINTESI CON VITI E PLACCHE

1.6. Classe del dispositivo

IIb



PO 238-01 SSCP template

RIF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza

Sistemi di placche Guided Growth (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

1.7. Anno di rilascio della prima marcatura CE relativa al dispositivo

GGPS è coperto dalle marcature CE in conformità con la direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici dei due dispositivi appartenenti alla famiglia GGPS, dotati di due marcature CE separate per la prima volta:

Sistema	Prima marcatura	Marcatura CE (Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici)
<i>Sistema Guided Growth</i>	Giugno 2008	G1 06 11 52763 004
<i>Sistema di placche Guided Growth Plus</i>	Maggio 2017	G1 14 03 52763 015

1.8. Rivenditore autorizzato

Non applicabile (Orthofix Srl ha sede nello Spazio economico europeo).

1.9. Organismo notificato che convaliderà l'SSCP

Nome: TÜV SÜD Product Service GmbH

Numero ID: 0123

2. USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO

2.1. Uso previsto

I Sistemi di placche Guided Growth sono costituiti da placche che hanno l'obiettivo di fornire una fissazione ossea.

2.2. Indicazioni e pazienti target

Indicazioni per l'uso

I GGPS vengono utilizzati per correggere gradualmente deformità delle ossa lunghe nei bambini in fase di crescita. Le deformità ossee specifiche acquisite o congenite per le quali è indicato l'uso del dispositivo includono:

- deformità del ginocchio (femore e/o tibia) in varo/valgo o in flesso-estensione;
- deformità di caviglia in varo/valgo o in flessione plantare.

Pazienti target

I GGPS sono destinati all'uso in pazienti pediatrici con fisi aperta (bambini in crescita).

2.3. Controindicazioni e/o limitazioni

Controindicazioni:

NON UTILIZZARE GGPS qualora un candidato chirurgico fosse predisposto a o dovesse presentare una qualsiasi delle seguenti controindicazioni:

- deformità in pazienti adulti, poiché la maturità scheletrica preclude l'ulteriore crescita;
- la fisi si è chiusa in seguito a traumi o infezioni poiché l'ulteriore crescita risulta già preclusa.

Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza

Sistemi di placche Guided Growth (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

Limitazioni:

Informazioni di sicurezza sulla risonanza magnetica (RM): non è stata eseguita la valutazione di sicurezza e compatibilità con l'ambiente RM dei GGPS. Inoltre, i sistemi non sono stati testati per quanto riguarda fenomeni di riscaldamento, migrazione o generazione di artefatti in ambienti per RM. La sicurezza del sistema di placche Guided Growth Plus in ambiente RM non è nota. Pertanto, la scansione di un paziente con questo dispositivo potrebbe comportare il rischio di lesioni al paziente.

3. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

3.1. Descrizione del dispositivo

I GGPS sono costituiti da placche eight-Plate e quad-Plate di varie misure e da viti solide o cannulate di varie misure. Placche e viti sono disponibili in versione sterile o non sterile.

Il dispositivo è progettato per la correzione graduale delle deformità ossee congenite e acquisite degli arti inferiori nei pazienti pediatrici, a condizione che la fisi (o cartilagine di accrescimento) non sia chiusa. La configurazione sagomata e a basso profilo delle placche è concepita per i pazienti pediatrici.

Il foro centrale nelle placche consente di inserire temporaneamente un filo guida per garantire l'applicazione e la rimozione della placca. Le placche vengono fissate mediante viti all'osso sopra la fisi. Tali viti non sono fissate alla placca ma sono in grado di muoversi e divergere adattandosi alla crescita dell'osso. L'impianto funge da snodo flessibile permettendo la crescita della fisi e il raddrizzamento graduale dell'arto.

È possibile applicare e rimuovere i GGPS con l'ausilio di strumentario ortopedico Orthofix generico. Secondo gli ultimi sviluppi, l'emiepifisiodesi e l'epifisiodesi sono tecniche chirurgiche utilizzate per correggere gradualmente le deformità angolari degli arti o le discrepanze di lunghezza delle gambe in pazienti con scheletro non completamente sviluppato. Queste tecniche chirurgiche dovrebbero essere considerate la prima fase di un approccio chirurgico graduale alle deformità angolari o di lunghezza degli arti, e costituiscono un'alternativa meno invasiva rispetto alle osteotomie correttive; oltre poi a essere meno dolorose, prevedono un'immobilizzazione più breve, costi ridotti e meno rischi chirurgici.

La crescita guidata temporanea è anche un'alternativa all'arresto permanente della crescita della fisi. Pertanto, nell'ambito dell'approccio graduale, dovrebbe essere la prima scelta del chirurgo quando si tenta la correzione di una fisi aperta.

I dati analizzati suggeriscono anche che l'emiepifisiodesi temporanea, ottenuta con l'ausilio di placche o dispositivi di fissazione, può causare l'insorgenza di complicanze dovute a una chiusura fisiologica prematura, a un effetto rebound della crescita accelerata o alla migrazione del dispositivo; tuttavia, le complicanze sembrano essere inferiori se si utilizza una placca extraperiostale a 2 fori, e i vantaggi di tali approcci superano comunque i relativi rischi.

In effetti, nel complesso, questi dati mostrano che gli approcci emiepifisiari ed epifisiari non permanenti vengono utilizzati molto più di frequente rispetto ai metodi permanenti, tra cui l'osteotomia.

Ciò è dovuto principalmente al fatto che l'osteotomia non garantisce la non-recidiva e, allo stesso tempo, è più invasiva rispetto ai metodi di crescita guidata.

Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza

Sistemi di placche Guided Growth (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

Dai dati clinici emerge che il trattamento con GGPS dura in media circa 1 anno. Il tempo effettivo del trattamento varia a seconda della quantità di correzione che deve essere eseguita e dell'età e della crescita residua del paziente. Al termine del trattamento, sarà il chirurgo a decidere quando rimuovere gli impianti. Se un paziente dispone ancora di un po' di crescita residua al termine del trattamento, poiché il dispositivo funziona finché l'osso continua a crescere, si consiglia di rimuovere gli impianti al termine del trattamento, quindi al raggiungimento della correzione desiderata. Il tasso di rimozione dell'impianto, inteso come rimozione dell'impianto tramite intervento chirurgico non pianificato e non dovuto al termine del trattamento, è inferiore al 10%.

3.2. Riferimento alle generazioni precedenti o alle varianti, e descrizione delle differenze

Il *Sistema di placche Guided Growth Plus (GGPSP)* è la nuova generazione del *Sistema di placche Guided Growth (GGS)*.

La tabella 1 riporta un riepilogo delle principali differenze tra i due dispositivi.

Tabella 1: riepilogo del confronto tra GGS e GGPSP

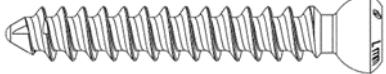
	GGS	GGPSP
PLACCHE		
DIMENSIONI DEI COMPONENTI IMPIANTABILI	eight-Plate: L 12mm, L 16mm quad-Plate: L 16mm, L 22mm	eight-Plate: L 12mm, L 16mm, L 20mm quad-Plate: L 16mm, L 22mm
ILLUSTRAZIONE DI EIGHT-PLATE (NON IN SCALA)		
ILLUSTRAZIONE DI QUAD-PLATE (NON IN SCALA)		
DESIGN DELLA PLACCA: CONFRONTO TRA LA PRIMA VERSIONE E LA GENERAZIONE PLUS	<p>La configurazione sagomata e a basso profilo di entrambe le versioni di eight- e quad-Plate è concepita per i pazienti pediatrici.</p> <p>Entrambe le versioni hanno parametri di progettazione identici, ad eccezione di quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Larghezza della sezione aumentata nella generazione Plus • Spessore totale del profilo dell'impianto (placca + viti) diminuito nella generazione Plus, senza influire sulla proprietà di resistenza delle placche. <p>Numero dei punti di fissazione invariato dalla prima versione alla generazione Plus:</p> <ul style="list-style-type: none"> • il foro centrale nelle placche consente di inserire temporaneamente un filo guida per garantire l'applicazione e la rimozione della placca 	

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)

Tel. (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380

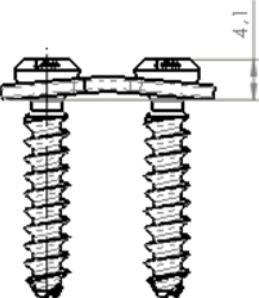
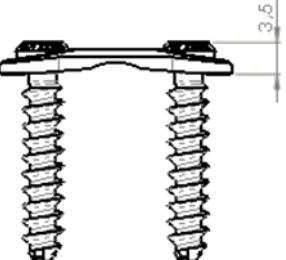
Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza

Sistemi di placche Guided Growth (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

	GGS	GGPSP
	<ul style="list-style-type: none"> le placche eight-Plate vengono fissate alla superficie esterna dell'osso, sopra la fisi, mediante due viti le placche quad-Plate vengono fissate alla superficie esterna dell'osso, sopra la fisi, mediante quattro viti 	
MATERIALE	Acciaio inossidabile: AISI 316L conforme alle normative ISO5832/ASTM F138 Titanio: Ti6Al4V conforme alle normative ISO5832/ASTM F136	Titanio: Ti6Al4V conforme alle normative ISO5832/ASTM F136
VITI		
DIMENSIONI DEI COMPONENTI IMPIANTABILI	Ø 4.5mm disponibile in entrambe le versioni solida e cannulata	Ø 4.5mm disponibile in entrambe le versioni solida e cannulata Ø 3.5mm disponibile solo nella versione solida
ILLUSTRAZIONE DELLA VITE (NON IN SCALA)		
DESIGN DELLA PLACCA: CONFRONTO TRA LA PRIMA VERSIONE E LA GENERAZIONE PLUS	L'unico cambiamento nel design della vite della generazione Plus è legato al basso profilo: la testa della vite è più piccola, in modo da consentire un insediamento più profondo nella placca. Infatti, la vite della generazione Plus presenta le stesse dimensioni di filettatura e capacità di perforazione rispetto alla prima versione.	
MATERIALE	Acciaio inossidabile: AISI 316L conforme alle normative ISO5832/ASTM F138 Titanio: Ti6Al4V conforme alle normative ISO5832/ASTM F136	Titanio: Ti6Al4V conforme alle normative ISO5832/ASTM F136

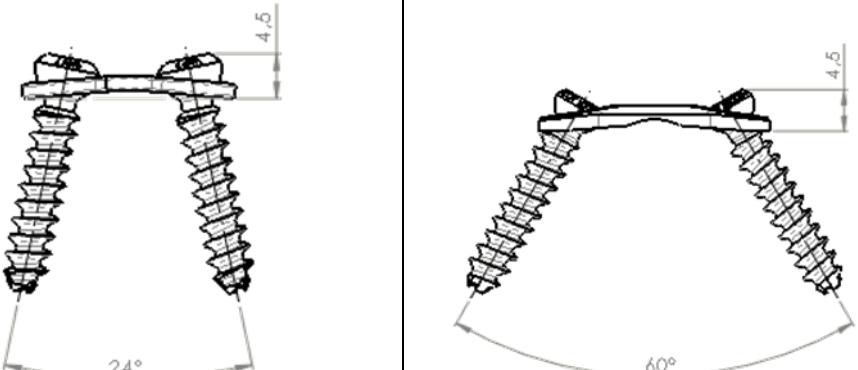
Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza

Sistemi di placche Guided Growth (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

GRUPPO (PLACCA E VITI)	
ILLUSTRAZIONE DEL GRUPPO (NON IN SCALA) DELLA PRIMA GENERAZIONE	 
DESIGN DEL GRUPPO: CONFRONTO TRA LA PRIMA VERSIONE E LA GENERAZIONE PLUS	<p>I parametri geometrici della sede della testa GGPSP sono equivalenti a quelli della prima generazione. Quindi, indipendentemente dalla dimensione della placca, l'aspetto visivo del gruppo (placca e viti) della generazione Plus sembra equivalente, una volta impiantato, a quello della prima generazione, come mostrato sopra. Inoltre, la stessa immagine mostra che l'altezza totale del gruppo è inferiore (3.5mm) rispetto alla prima generazione (4.1mm). Questo aspetto riflette la configurazione del sistema nel primo periodo post-operatorio ed è legato al dolore e alla tolleranza del paziente: infatti il profilo più basso è potenzialmente legato a una migliore tolleranza.</p>

Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza

Sistemi di placche Guided Growth (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

ILLUSTRAZIONE DEL GRUPPO (NON IN SCALA) DELLA GENERAZIONE PLUS	
DESIGN DEL GRUPPO: CONFRONTO TRA LA PRIMA VERSIONE E LA GENERAZIONE PLUS	<p>Durante il trattamento, quando le viti raggiungono l'angolazione massima di apertura, l'altezza totale dell'impianto della generazione Plus è uguale a quella della prima generazione: 4.5mm, come mostrato sopra.</p> <p>Poiché l'ampiezza di movimento delle viti GGPSP nella placca è superiore a quella della prima generazione, il tempo necessario per raggiungere l'angolazione massima è più lungo, offrendo così la possibilità di allungare il periodo di trattamento e ottenere una correzione maggiore.</p>

3.3. Descrizione di eventuali accessori destinati ad essere utilizzati in combinazione con il dispositivo

Gli accessori che permettono di utilizzare GGS in conformità al relativo scopo d'uso, secondo l'Articolo 2 del Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745, sono elencati nella Tabella 2

Tabella 2: elenco degli accessori GGS

CODICE	DESCRIZIONE	PRINCIPIO DI UTILIZZO DEL DISPOSITIVO
DH0454CE	GUIDED GROWTH PLATE MODELLA PLACCA	Un dispositivo azionato a mano che consente di modellare i dispositivi impiantabili in modo da ottenere una forma anatomica appropriata.
DH0455CE	IMPUGNATURA CANNULATA CON CONNETTORE AO	Un dispositivo manuale che si fissa a un'estremità di uno strumento chirurgico (per esempio al corpo di un cacciavite) per permettere all'operatore sanitario di eseguire manipolazioni con lo strumento.
450336CE	CASSETTA SISTEMA DI PLACCHE GUIDED GROWTH PLATE VUOTA	Una cassetta vuota (o una parte di essa) che fornisce un alloggio adeguato per i dispositivi che devono essere sterilizzati prima dell'uso sul paziente, in base alle istruzioni del produttore. Prima della sterilizzazione, avvolgere la cassetta con un materiale idoneo o inserirla in un contenitore rigido di sterilizzazione, al fine di evitare la contaminazione dopo il processo di sterilizzazione.
GP801CE	CASSETTA DI STERILIZZAZIONE PER PLACCHE PER CRESCITA GUIDATA IN TITANIO, VUOTA	
GP901CE	CASSETTA DI STERILIZZAZIONE PER PLACCHE PER CRESCITA GUIDATA IN ACCIAIO, VUOTA	

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
 Tel. (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380

Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza

Sistemi di placche Guided Growth (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

Gli accessori che permettono di utilizzare GGPSP in conformità al relativo scopo d'uso, secondo l'Articolo 2 del Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745, sono elencati nella Tabella 3.

Tabella 3: elenco di accessori GGPSP

CODICE	DESCRIZIONE	PRINCIPIO DI UTILIZZO DEL DISPOSITIVO
180015	GUIDED GROWTH PLATE MODELLA PLACCA	Un dispositivo azionato a mano che consente di modellare i dispositivi impiantabili in modo da ottenere una forma anatomica appropriata.
180990	CASSETTA DI STERILIZZAZIONE VUOTA	
180991	CADDY EIGHT PLATE PLUS VUOTO	
180992	CADDY QUAD PLATE PLUS VUOTO	
180993	CADDY PER ESTENSIONE DI LINEA PLUS VUOTO	
180995	CASSETTA DI STERILIZZAZIONE BASE	
180996	COPERCHIO CASSETTA DI STERILIZZAZIONE	

3.4. Descrizione di eventuali altri dispositivi e prodotti destinati a essere utilizzati in combinazione con il dispositivo

Gli strumenti per l'applicazione o la rimozione di placche e viti sono elencati e brevemente descritti di seguito. Una descrizione più dettagliata dell'uso degli strumenti durante la procedura chirurgica è riportata nelle tecniche operatorie dedicate.

Elenco dello strumentario GGS

CODICE	DESCRIZIONE	PRINCIPIO DI UTILIZZO DEL DISPOSITIVO
GP520CE	PUNTA PERFORATORE CANNULATA D.3.2MM CON ATTACCO RAPIDO	
99-GP520CE	PUNTA PERFORATORE CANNULATA D3.2MM CON ATTACCO RAPIDO STERILE	Una barra con scanalature dritte, a spirale o sagomate che fungono da superfici di taglio progettate per realizzare un foro nell'osso per l'inserimento di vari dispositivi ortopedici. Può essere fissata a un'impugnatura o a un perforatore elettrico per la rotazione manuale o elettrica.
GP520JP	PUNTA PERFORATORE CANNULATA, EIGHT-PLATE, 3.2MM CON ATTACCO RAPIDO	
GP540CE	K-WIRE D.1.6MM L.150MM	Una barra lunga e sottile che tiene un dispositivo nella posizione corretta.



PO 238-01 SSCP template

RIF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza

Sistemi di placche Guided Growth (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

Elenco dello strumentario chirurgico riutilizzabile GGS

CODICE	DESCRIZIONE	PRINCIPIO DI UTILIZZO DEL DISPOSITIVO
DH0456CE	PUNTA HEX CANNULATA DA D.3.5MM CON ATTACCO RAPIDO	
GP510CE	CACCIAVITE CANNULATO DA 3.5MM	
GP510JP	CACCIAVITE CANNULATO CE, EIGHT PLATE, 3.5MM	
DH0457CE	ATTACCO A TRATTENUTA VITE PER D.5MM	
DH0464CE	SUPPORTO GUIDED GROWTH PLATE	
GP530CE	GUIDA PERFORATORE	
GP530JP	GUIDA PERFORATORE, EIGHT PLATE	
DH0474CE	ESTRATTORE PER VITI GUIDED GROWTH	Un dispositivo manuale che estrae un dispositivo impiantabile dal corpo. Può essere utilizzato con un martello chirurgico o dispositivo equivalente per estrarre l'impianto rispettando le indicazioni per l'uso specifiche.

Elenco dello strumentario GGPSP

CODICE	DESCRIZIONE	PRINCIPIO DI UTILIZZO DEL DISPOSITIVO
180020	CACCIAVITE CANNULATO ESAGONALE AUTORITENTIVO 3.5MM	Un dispositivo che si collega a un elemento per applicare la rotazione per avvitare, svitare, serrare, allentare, rimuovere durante una procedura chirurgica.
180010	PUNTA PERFORATORE CANNULATA D2.4MM CON ATTACCO RAPIDO	
180035	MASCHIATORE CANNULATO D 3.5MM CON ATTACCO RAPIDO	
99-180010	PUNTA PERFORATORE CANNULATA D 2.4MM CON ATTACCO RAPIDO STERILE	
99-180035	MASCHIATORE CANNULATO D 3.5MM CON ATTACCO RAPIDO STERILE	
99-GP540CE	K-WIRE D.1.6MM L.150MM	Una barra lunga e sottile che tiene un dispositivo nella posizione corretta.

Elenco dello strumentario chirurgico riutilizzabile GGPSP

CODICE	DESCRIZIONE	PRINCIPIO DI UTILIZZO DEL DISPOSITIVO
DH0464CE	SUPPORTO GUIDED GROWTH PLATE	
180005	GUIDA PERFORATORE	

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Tel. (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380



PO 238-01 SSCP template

RIF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza

Sistemi di placche Guided Growth (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

CODICE	DESCRIZIONE	PRINCIPIO DI UTILIZZO DEL DISPOSITIVO
		anche i tessuti molli circostanti mentre la vite, il filo o il perforatore sono in funzione.
DH0474CE	ESTRATTORE PER VITI GUIDED GROWTH	Un dispositivo manuale che estrae un dispositivo impiantabile dal corpo. Può essere utilizzato con un martello chirurgico o dispositivo equivalente per estrarre l'impianto rispettando le indicazioni per l'uso specifiche.

4. RISCHI E AVVERTENZE

4.1. Rischi residui ed effetti indesiderati

Non tutti gli interventi chirurgici hanno esito positivo. Ulteriori complicanze possono svilupparsi in qualsiasi momento a causa di un uso improprio, per motivi medici o per un guasto del dispositivo con conseguente necessità di un nuovo intervento chirurgico per rimuovere o sostituire il dispositivo medico. Le procedure pre-operatorie e operatorie, incluso la conoscenza delle tecniche chirurgiche, la corretta scelta e il posizionamento del dispositivo, sono fattori importanti per il successo dell'utilizzo dei dispositivi da parte del professionista sanitario.

Possibili effetti indesiderati derivanti dall'uso dei Sistemi di placche Guided Growth sono:

- rigidità e dolore sul sito dell'intervento (meno del 5%);
- danneggiamento della fisi (meno del 5%);
- ricadute o possibilità che non si riesca a ottenere la correzione desiderata e che si verifichi una ipercorrezione (meno del 10%);
- rottura della placca oppure allentamento, flessione o rottura delle viti ossee (meno del 10%);
- complicazioni associate alla sensibilità al metallo;
- rischi intrinseci associati all'anestesia e all'intervento chirurgico, come infusione (meno del 5%) e ampiezza di movimento ridotta (meno del 5%).

4.2. Avvertenze e precauzioni

AVVERTENZE

- Le placche sono già dotate di un angolo di 10° e possono essere piegate di altri 10° per profili anatomici ossei più complessi. Superare i 20° di offset potrebbe causare danni o rendere necessario un secondo intervento chirurgico per rottura del dispositivo.
- Prestare particolare attenzione a non penetrare le articolazioni con le viti ossee o danneggiare le fisie nei bambini in fase di crescita.
- Viti e placche ossee non possono essere riutilizzate. Se un impianto è entrato in contatto con un liquido corporeo, deve essere considerato come usato. In caso sia necessario un riposizionamento degli impianti, utilizzare nuovi impianti.
- Il presente dispositivo non è approvato per la fissazione o l'attacco con viti agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna vertebrale cervicale, toracica o lombare.



PO 238-01 SSCP template

RIF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza

Sistemi di placche Guided Growth (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

PRECAUZIONI

- Inserire le viti ossee in modo alterno fino a inserirle completamente nella placca, in modo che quest'ultima sia a contatto con l'osso.
- Prima di inserire le viti, accertarsi che la placca si trovi a contatto con l'osso, flettendola fino a 10 gradi ulteriori, se necessario.
- Non utilizzare il maschiatore con il perforatore elettrico, procedere solo manualmente.
- Accertarsi di non praticare una maschiatura eccessiva e di fermarsi una volta raggiunto il punto di arresto meccanico.
- Utilizzare la punta perforatore corretta durante la preperforazione.
- Dopo l'inserimento, verificare il corretto posizionamento degli impianti con l'ausilio dell'amplificatore di brillanza.
- Scegliere i componenti appropriati dell'impianto. Prendere in considerazione l'utilizzo di viti solide nei pazienti obesi e/o in caso di trattamento a lungo termine. Combinare impianti realizzati con metalli diversi potrebbe causare corrosione galvanica.

Tutti i prodotti Orthofix devono essere utilizzati insieme agli impianti, ai componenti e agli accessori e strumentari Orthofix corrispondenti, seguendo la Tecnica operatoria consigliata dal produttore.

Orthofix non garantisce la sicurezza e l'efficacia del *Sistema Guided Growth* e del *Sistema di placche Guided Growth Plus* di nuova generazione se utilizzati in combinazione con dispositivi di altri produttori o con altri dispositivi Orthofix, a patto che non sia specificatamente indicato nella tecnica operatoria.

4.3. Altri aspetti rilevanti della sicurezza, compreso un riepilogo di qualsiasi azione di sicurezza sul campo (FSN o FSCA), se applicabile

Non applicabile (non ci sono procedure FSCA in corso per GGPS).

5. RIEPILOGO DELLA VALUTAZIONE CLINICA E DEL FOLLOW-UP CLINICO POST-MARKET

5.1. Riepilogo dei dati clinici relativi al dispositivo equivalente, se applicabile

Non applicabile.

5.2. Riepilogo dei dati clinici delle indagini condotte sul dispositivo prima della marcatura CE, se applicabile

Non applicabile. GGPS è già sul mercato.

5.3. Riepilogo dei dati clinici provenienti da altre fonti, se applicabile

Non applicabile, in quanto attualmente Orthofix Srl ha implementato un piano PMCF che sarà aggiornato su base annuale e che genererà una valutazione PMCF sempre su base annuale. Nei prossimi mesi verrà eseguita una sorveglianza attiva sul dispositivo e questa sezione dell'SSCP sarà aggiornata con i dati clinici appropriati derivanti da altre attività PMCF.

Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza

Sistemi di placche Guided Growth (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

5.4. Riepilogo generale delle prestazioni cliniche e della sicurezza

Mediante una valutazione clinica, Orthofix Srl può dichiarare che esistono dati clinici sufficienti a sostenere la conformità ai requisiti di prestazione e sicurezza, ovvero al requisito 1 del Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745.

Gli articoli pertinenti selezionati dalla ricerca sistematica di articoli (riportati nel rapporto di valutazione clinica) sono stati analizzati per recuperare le età e i tipi di deformità delle ossa lunghe dei pazienti trattati da GGPS. Nella tabella seguente è riportato un riepilogo delle informazioni recuperate:

Età media (anni)	Periodo medio (anni)	Deformità delle ossa lunghe	Riferimento
Deformità angolari			
8.9	3-15	Deformità in varo/valgo	Keshet, 2019
7.5	2-14	Deformità angolari idiopatiche/acquisite	Park, 2017
2	21-29 m	Deformità angolari causate da displasia fibrocartilaginea focale	Welborn, 2017
11.9	5.8-14.6	Deformità del piano coronale; idiopatiche/congenite	Kadhim, 2017
11.7	4.3-16.5	Deformità angolari delle estremità inferiori	Shin, 2018
11	3-15	Deformità ginocchio valgo: emimelia fibulare/idiopatica	Eltayeby, 2019
11.8	8.2-14-4	Ginocchio valgo idiopatico	Park, 2018
11.5	8-15	Ginocchio valgo idiopatico	Martínez, 2019
10a 8m	5.7m-14.2m	Deformità in valgo	Vaishya, 2018
11.35	Dato sconosciuto	Deformità angolari idiopatiche/congenite	Danino, 2018
12	6-20	Deformità in flessione rigida del ginocchio	Stiel, 2018
4a 7m	Dato sconosciuto	Deformità di Cozen	Morin, 2018
12	7-16	Deformità angolare ginocchio valgo	Zajonz, 2017
Eterometrie degli arti			
12	Dato sconosciuto	Eterometria delle gambe idiopatica/acquisita/congenita	Bayhan, 2017
13.4	Dato sconosciuto	Eterometria delle gambe	Borbas, 2019
13	Dato sconosciuto	Eterometria delle gambe	Stewart, 2013
12.5	Dato sconosciuto	Eterometria delle gambe congenita/acquisita/neurologica/idiopatica	Gaumétou, 2016
9.4	6.1-13.6	Eterometria delle gambe causata dalla sindrome Proteus	Crenshaw, 2018
12.6	7-16	Eterometria delle gambe	Pendleton, 2013
11	ND (2 casi, stessa età)	Eterometria delle gambe: neuroblastoma con metastasi nella tibia prossimale in 1 caso e ridotta statura congenita nel secondo caso.	Lauge-Pedersen
12.8	10-16	Eterometria dell'arto	Siedhoff
10	ND (1 solo caso)	Ginocchio recurvato in seguito a epifisiodesi	Kievit, 2013

Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza

Sistemi di placche Guided Growth (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

Età media (anni)	Periodo medio (anni)	Deformità delle ossa lunghe	Riferimento
Entrambe			
Dato sconosciuto	Pediatrico	Deformità angolari o eterometrie	Jochymek, 2015
12.4	10.6-13.6	Deformità angolari/eterometrie delle gambe/entrambe	Joeris, 2017
10.8	3.7-10.8	Deformità angolari o eterometrie delle gambe derivanti da svariate cause	Sinha, 2018

L'età media di tutti i pazienti trattati varia da 2 a 13.4 anni, confermando che tutti gli articoli pertinenti selezionati si riferiscono ai pazienti indicati, ovvero a pazienti pediatrici con fisi aperta (bambini nell'età dello sviluppo).

RIEPILOGO DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

Se utilizzati nelle condizioni e per gli scopi previsti dal produttore, i GGPS sono progettati e fabbricati in modo tale da poter agire efficacemente come una sorta di cerniera di collegamento che inibisce temporaneamente la crescita ossea su uno o entrambi i lati della fisi, e soprattutto:

- Sono effettivamente in grado di correggere le deformità angolari per mezzo di emiepifisiodesi temporanea nelle ossa lunghe dei pazienti con scheletro non completamente sviluppato.
- Sono effettivamente in grado di correggere le eterometrie dell'arto per mezzo di emiepifisiodesi nei pazienti con scheletro non completamente sviluppato.
- Come per le opzioni di trattamento alternative, il successo del trattamento con GGPS dipende da molti fattori, come l'età del paziente al momento dell'impianto della placca e la direzione della deformità.
- Anche se efficace, il metodo che prevede l'uso di placche con fascia di tensione mediale e laterale nel trattamento delle eterometrie dell'arto è significativamente più lento nell'equalizzare le lunghezze degli arti rispetto alle tecniche ablative. Ciò può essere spiegato dal fatto che le placche con fascia di tensione legano temporaneamente la fisi in modo da ritardare, non arrestare, la crescita dell'osso. Bisogna considerare un periodo di tempo sufficiente perché le placche riescano a raggiungere l'effetto ottimale sulla decelerazione della crescita: nei primi 6-12 mesi, infatti, la loro capacità di rallentare la crescita è ridotta, poiché è necessario che si accumuli una tensione sufficiente attraverso la placca per consentire il legame fisiologico.
- Il ritardo nelle prestazioni della placca con fascia di tensione nel trattamento delle eterometrie dell'arto può essere bilanciato dal vantaggio di una modulazione reversibile della crescita epifisaria, che permette di trattare anche i bambini più piccoli. In questo modo, è possibile ottenere un periodo di trattamento più lungo senza compromettere la possibilità futura di affrontare l'eterometria con una tecnica ablativa.

Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza

Sistemi di placche Guided Growth (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

- Il GGPS, in qualità di placca con fascia di tensione, se paragonato a un trattamento definitivo alternativo come l'epifisiodesi ablativa, offre il vantaggio della modulazione reversibile della crescita epifisaria. Questo fattore evita di dover stimare l'età delle ossa per prevedere il potenziale di crescita, permette di trattare bambini più piccoli e offre la possibilità di affrontare più facilmente le complicazioni, identificabili in fase precoce grazie a un attento monitoraggio.
- In base agli ultimi sviluppi, molti autori raccomandano l'utilizzo della placca con fascia di tensione come prima scelta di trattamento nell'approccio terapeutico per trattare le deformità delle ossa lunghe, per le quali, invece, il primo tentativo sarebbe l'emiepifisiodesi temporanea.

RIEPILOGO DELLE INFORMAZIONI DI SICUREZZA

Se utilizzati nelle condizioni e per gli scopi previsti dal produttore, i GGPS sono progettati e fabbricati in modo tale da poter garantire la sicurezza completa di pazienti e operatori, e in particolare:

- l'analisi quantitativa e qualitativa dei reclami ricevuti dai clienti su GGPS mostra una completa conformità con gli studi più recenti (su dispositivo equivalente).
- Ogni possibile complicanza è già stata adeguatamente illustrata nella sezione "Possibili eventi avversi" del foglietto illustrativo delle istruzioni per l'uso.
- La documentazione che accompagna il GGPS fornisce tutte le informazioni utili per gli utenti e i pazienti, al fine di ridurre il più possibile i rischi legati all'uso. Tali informazioni, ad esempio, sono fornite nelle sezioni "Avvertenze" e "Precauzioni" delle istruzioni per l'uso. Inoltre, su richiesta, vengono anche inserite nella descrizione delle fasi chirurgiche nelle tecniche operatorie.

5.5. Vantaggi clinici

I risultati dell'analisi di conferma dei vantaggi clinici sono riassunti nella tabella seguente, che riporta gli articoli in cui vengono illustrati tali benefici.

Vantaggi clinici previsti dichiarati nelle istruzioni per l'uso	Articoli di supporto
Correzione extra-perostale graduale delle deformità congenite o acquisite delle ossa lunghe collegando temporaneamente, senza comprimerle, le fisi nei bambini in fase di crescita.	[Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Eltayeb 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]; [Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Kievit 2013]; [Eltayeb 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Sinha 2018]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]
Mininvasività.	[Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Pendleton 2013]

Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza

Sistemi di placche Guided Growth (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

Carico precoce in base alla tolleranza del paziente e a discrezione del chirurgo.	[Park 2017]; [Welborn 2017]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Gaumétou 2016]; [Borbas 2019]; [Martínez 2019]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]
Impianti in lega di titanio che impediscono l'insorgenza di reazioni allergiche al nichel.	Supporto indiretto da parte di: [Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Eltayeby 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Pendleton 2013]; [Laugesen 2013]; [Siedhoff 2014]

Nello specifico, il vantaggio clinico principale (ovvero la correzione extra-periostale graduale delle deformità congenite o acquisite delle ossa lunghe collegando temporaneamente, senza comprimerle, le fisi nei bambini in fase di crescita) è supportato da un vasto numero di pubblicazioni cliniche scientifiche. In media, e dove reperibile, gli autori riportano una correzione di 6.39° (range compreso tra 2.8 e 9.0°) dell'angolo m-LDFA e di 4.73° (range compreso tra 4.40 e 5.30°) dell'angolo MPTA.

Il tasso medio di correzione globale della deformità è riportato come circa 0.70° al mese (range compreso tra 0.36 e 0.97° al mese).

Per quanto riguarda il trattamento delle eterometrie degli arti, la correzione media riportata, dove disponibile, è di 7.66mm (range compreso tra 4 e 12mm), con un tasso medio di 0.42mm/mese per il femore e 0.40mm/mese per la tibia.

Nonostante i tassi di successo non vengano sempre riportati, poiché non è in effetti il reale scopo di tutti questi studi, essi variano da un minimo del 66% (Joeris, 2017) a un massimo del 91,6% (Vaishya 2018) e del 95% (Morin_2018) o addirittura del 100% (Jochymek, 2015; Martinez, 2019; Park, 2017 & 2018; Stiel, 2018; Welborn, 2017; Zajons, 2017) per le correzioni delle deformità e da circa il 59% (Joeris, 2017), 61% (Gaumétou, 2016) al 75% (Gaumétou, 2016), 78% (Jochymek, 2015) fino ad arrivare al 100% (Bayhan, 2017; Borbas, 2019) per il trattamento delle eterometrie degli arti.

Gli altri vantaggi clinici (mininvasività, carico precoce in base alla tolleranza del paziente e a discrezione del chirurgo, impianti in lega di titanio che impediscono l'insorgenza di reazioni allergiche al nichel) sono stati supportati da conclusioni qualitative e dirette degli autori (il metodo è stato descritto come mininvasivo in 19 pubblicazioni come si può vedere nella tabella sopra), da indicazioni che sono state date ai pazienti come descritto nella cura post-operatoria della sezione relativa ai metodi della pubblicazione (carico precoce in base alla tolleranza del paziente e a discrezione del chirurgo) o indirettamente, dall'assenza di complicanze legate a reazioni allergiche (impianti in lega di titanio che impediscono l'insorgenza di reazioni allergiche al nichel).

5.6. Valutazione vantaggi/rischi

Ai pazienti viene di solito consigliato di richiedere un parere ortopedico a causa della disuguaglianza di lunghezza degli arti o dell'angolazione anomala dell'articolazione del ginocchio o della caviglia.

È essenziale che un chirurgo esperto effettui una valutazione completa dell'intero arto per identificare l'esatta quantità e direzione di qualsiasi angolazione anomala. Un arto può avere un aspetto diverso dal normale o entrambi gli arti possono essere anomali, come quando il paziente presenta entrambe le ginocchia valghe o le gambe arcuate (in varo).

Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza

Sistemi di placche Guided Growth (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

Ai fini della valutazione vantaggi/rischi di GGPS, l'applicazione di GGPS viene analizzata considerando gli sviluppi più recenti.

Il trattamento classico delle deformità angolari patologiche delle estremità è l'osteotomia correttiva; tuttavia, le osteotomie richiedono ospedalizzazione, gestione del dolore, immobilizzazione e appoggio ritardato del peso, con un conseguente cambiamento radicale dello stile di vita del paziente.

I trattamenti alternativi prevedono l'inserimento di graffette o di una vite transfisaria. Le graffette sono impiegate ormai da molti anni e la loro efficacia è stata ampiamente dimostrata. Tuttavia, sono stati segnalati inconvenienti relativi al malfunzionamento dell'impianto, tra cui la migrazione, le cosiddette "physeal bars" o la rottura delle graffette, che hanno portato alcuni ad abbandonare questa tecnica. Inoltre, una graffetta regge fino a un terzo dell'osso in compressione rigida, e la correzione può essere ottenuta solo con l'attività nell'osso non compresso rimanente. Anche le viti transfisarie comprimono la fisi e tendono ad essere utilizzate al termine del periodo di crescita, per il trattamento di deformità da lievi a moderate (5 - 15 gradi).

Nell'articolazione della caviglia, spesso l'angolazione anomala è conseguenza di un trauma precedente intorno alla fisi distale.

Il principio del sistema è quello di guidare la direzione della fisi pertinente tenendo compresso un lato e lasciando che il lato normale non compresso cresca più velocemente.

Per ottenere questo risultato, il chirurgo posiziona una placca non-locking attraverso l'epifisi in modo che le viti vengano inserite su ciascun lato. Lo strumentario utilizzato è progettato per consentire al chirurgo di eseguire la procedura con estrema precisione.

I principali vantaggi della procedura sono:

- Day hospital: variazione minima della routine quotidiana
- Proprietà fisiche dell'osso inalterate: attività normale possibile subito dopo l'intervento chirurgico
- La procedura può essere fatta a qualsiasi età, a condizione che le fisie siano ancora aperte
- Evitare un intervento chirurgico più radicale, con viti inserite attraverso l'epifisi o un'osteotomia completa o parziale per effettuare la correzione. Queste operazioni richiedono un ricovero ospedaliero e un'attività limitata per un periodo successivo.
- Nessuna differenza negli effetti immediati dell'applicazione di una placca in femore distale, tibia prossimale o distale, quindi la correzione può essere eseguita esattamente dove necessario.
- Le viti si angolano man mano che la correzione procede, dimostrando che la correzione avviene su tutta la larghezza dell'osso. Con una graffetta, la correzione avverrà solo nell'osso non coperto da essa. Per questo motivo la correzione con eight-Plate tende a essere circa il 30% più veloce rispetto al metodo che impiega le graffette.

Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza

Sistemi di placche Guided Growth (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

L'effetto dell'operazione dovrebbe essere una correzione graduale dell'angolazione anomala. Un follow-up accurato è necessario per assicurare la rimozione della placca al momento giusto, ma normalmente la correzione può essere molto precisa.

L'obiettivo è quello di ripristinare un asse meccanico normale nell'arto con un'articolazione del ginocchio orizzontale.

Possibili effetti indesiderati derivanti dall'uso dei Sistemi di placche Guided Growth sono:

- rigidità e dolore sul sito dell'intervento;
- danneggiamento della fisi;
- rottura della placca oppure allentamento, flessione, migrazione o rottura delle viti ossee;
- complicazioni associate alla sensibilità al metallo;
- rischi intrinseci associati all'anestesia e all'intervento chirurgico, come infezione e ampiezza di movimento ridotta.
- ricadute o possibilità che non si riesca a ottenere la correzione desiderata e che si verifichi una ipercorrezione; nella serie iniziale di 34 pazienti, in 8 segmenti ossei su 65 si è ripresentata la deformità. In tutti i casi è stato possibile correggere la ricaduta ripetendo la procedura originale. Questo è di gran lunga preferibile a qualsiasi complicanza ben più grave che potrebbe insorgere con un'osteotomia.

L'infezione della ferita, la rottura della vite o della placca, l'allentamento della vite e il dolore locale sono tutte possibili complicanze di qualsiasi procedura di inserimento placche. Tuttavia, questi eventi tendono a essere minori e locali perché le placche vengono inserite con una tecnica mininvasiva e il paziente può riprendere immediatamente la sua routine. La soluzione di solito consiste in misure locali, antibiotici e di rado prevede una rimozione precoce della placca. L'infezione, che si verifica raramente, di solito risponde agli antibiotici e alla terapia locale.

La procedura risulta quindi meno invasiva, influisce in modo ridotto sulla vita quotidiana del paziente e presenta complicanze facilmente risolvibili. Le operazioni più radicali relative alla vite transfisaria o all'osteotomia possono essere eseguite solo quando la crescita è terminata, e le complicazioni possono essere più debilitanti: possono verificarsi infezioni profonde, pseudoartrosi oppure la posizione finale può non essere quella ideale. Le complicanze derivanti da un intervento chirurgico più radicale possono essere anche più gravi.

L'operazione di legatura alternativa consiste nell'applicare una graffetta. La placca eight-Plate è progettata in modo che le viti divergano man mano che avviene la correzione. Di solito i bracci delle graffette non divergono, quindi c'è il rischio di rottura e di un'ulteriore perdita di correzione.

Posizionare gli impianti su entrambi i lati dell'articolazione per inibire la crescita permette alla gamba opposta più corta di crescere in lunghezza in modo più equo. Questa tecnica può essere utilizzata per le eterometrie degli arti (LLD). Le eterometrie più importanti vengono trattate con osteotomie (per accorciare la gamba più lunga) o callotasi (per allungare la gamba più corta).

Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza

Sistemi di placche Guided Growth (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

Queste due tecniche comportano procedure importanti, con osteotomia completa in femore o tibia, deambulazione con stampelle e carico parziale o non carico per alcune settimane. Se si utilizzano graffette o eight-Plate, l'interruzione delle attività normali è minima e i pazienti possono continuare a usare l'arto normalmente.

CONCLUSIONE GENERALE DELLA VALUTAZIONE VANTAGGI/RISCHI

A condizione che rimanga ancora tempo prima della conclusione della crescita, la tecnica di crescita guidata con GGPS può consentire la correzione delle deformità angolari nelle ossa lunghe degli arti inferiori. Rispetto all'uso di altri metodi, come l'osteotomia, la vite transfisaria o le graffette:

- la routine del paziente non subisce grandi cambiamenti
- dolore e senso di disagio sono inferiori
- vi sono più possibilità di raggiungere l'obiettivo chirurgico di un asse meccanico normale e di un'articolazione del ginocchio orizzontale
- non vi sono effetti (o sono molto ridotti) sulla formazione del paziente
- il tasso delle complicate è basso, e quando si verificano sono minori rispetto a quelle di un intervento chirurgico più radicale; possono includere pseudoartrosi, vizi di consolidazione, infezione profonda

I RISCHI dell'uso di GGPS sono minori. L'applicazione di una placca avviene tramite un piccolo intervento chirurgico in day hospital. Il paziente va a casa e continua la sua vita normalmente.

Tra i VANTAGGI della procedura troviamo un'elevata probabilità di raggiungere gli obiettivi chirurgici con il minimo sforzo da parte del paziente. La correzione avviene gradualmente e può essere regolata all'angolazione richiesta.

I benefici sono, pertanto, elevati utilizzando un intervento chirurgico minore e con un rischio molto basso di complicate.

5.7. Follow-up clinico post-market in corso o pianificato

Orthofix Srl, in qualità di produttore, è responsabile a livello mondiale per la pianificazione, l'esecuzione e il reporting delle attività di sorveglianza post-commercializzazione di GGPS, comprese le attività di follow-up clinico post-market (Post-Market Clinical Follow-Up, PMCF) previste nel piano PMCF.

In breve, Orthofix:

1. Monitora e analizza la letteratura scientifica peer reviewed pertinente, raccogliendo dati sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche dei dispositivi.
2. Raccoglie e analizza l'esperienza clinica di dati clinici non-peer reviewed, per esempio dai registri (se applicabile, dal sito Web clinicaltrials.gov o dai congressi).
3. Raccoglie e analizza i dati della sorveglianza post-market per identificare e stimare eventuali rischi aggiuntivi precedentemente non identificati.
4. Allinea la documentazione specifica del prodotto con qualsiasi nuova informazione disponibile, come ritenuto appropriato.
5. Conduce uno studio retrospettivo di follow-up clinico post-market su GGPSP.

Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza

Sistemi di placche Guided Growth (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

Questo studio clinico osservazionale retrospettivo viene intrapreso per valutare la sicurezza (obiettivo primario) e le prestazioni cliniche (obiettivo secondario) di GGPSP, che è la seconda versione di GGPS, e integra piccole modifiche al design originale. Lo studio ha lo scopo di raccogliere Real World Evidence sull'uso del prodotto in un ambiente chirurgico reale.

Pertanto, è stato scelto un design retrospettivo, permettendo di concentrarsi sul modo in cui i chirurghi hanno utilizzato il dispositivo e raccogliendo le complicazioni che si sono verificate e i risultati clinici ottenuti in questo modo. I dati sulle complicazioni (definite come un effetto avverso grave [non previsto] relativo al dispositivo o un guasto dei dispositivi) e il tasso di successo della correzione della deformità (definito come una correzione parziale o completa degli angoli anatomici), nonché il trattamento dell'eterometria dell'arto (definito come la correzione parziale o completa per raggiungere la lunghezza dell'arto controlaterale) saranno raccolti in un contesto europeo. Un totale di 70 pazienti sarà incluso e avrà un follow-up medio di 16 mesi. I risultati relativi a GGPSP verranno confrontati con i dati clinici pubblicati attualmente disponibili relativi a GGS.

Orthofix attualmente non sponsorizza alcuno studio clinico e non è a conoscenza di alcuno studio clinico indipendente in corso su questo prodotto.

Per tutta la durata prevista di GGPS, annualmente, i risultati delle attività PMCF saranno riportati in un rapporto di valutazione PMCF che sarà preso in considerazione per aggiornare continuamente l'attuale CER.

Se, attraverso le attività del PMCF, vengono identificati dati clinici rilevanti, i contenuti e le conclusioni dell'attuale Clinical Evaluation Report (CER) verranno razionalizzati di conseguenza e l'SSCP verrà aggiornato di conseguenza.

6. POSSIBILI ALTERNATIVE DIAGNOSTICHE O TERAPEUTICHE

Le possibili alternative terapeutiche per la correzione delle ossa lunghe nei bambini in fase di crescita sono:

- Graffette;
- Ablazione permanente della fisi;
- Osteotomia, seguita da stabilizzazione interna o esterna;

In base agli ultimi sviluppi, l'emiepifisiodesi e l'epifisiodesi dovrebbero essere considerate la prima fase di un approccio chirurgico graduale alle deformità angolari o di lunghezza degli arti, e costituiscono un'alternativa meno invasiva rispetto alle osteotomie correttive; oltre poi a essere meno dolorose, prevedono un'immobilizzazione più breve, costi ridotti e meno rischi chirurgici. La crescita guidata temporanea è anche un'alternativa all'arresto permanente della crescita della fisi. Pertanto, nell'ambito dell'approccio graduale, dovrebbe essere la prima scelta del chirurgo quando si tenta la correzione di una fisi aperta.



Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza

Sistemi di placche Guided Growth (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

7. PROFILO SUGGERITO E FORMAZIONE PER GLI OPERATORI

GGPS deve essere maneggiato e gestito esclusivamente da professionisti del settore sanitario in possesso di una conoscenza approfondita delle procedure ortopediche appropriate; tali professionisti devono inoltre conoscere i dispositivi, lo strumentario e le procedure chirurgiche, comprese l'applicazione e la rimozione.

Il materiale di formazione per gli operatori indicati consiste in una tecnica operatoria e nel supporto diretto fornito dal produttore attraverso il corso di formazione e lo specialista del prodotto.

8. RIFERIMENTO A EVENTUALI NORME ARMONIZZATE E SPECIFICHE COMUNI APPLICATE

GGPS è stato sviluppato e viene mantenuto sul mercato in conformità con le seguenti norme armonizzate, ove applicabili:

RIF.	EDIZIONE	DESCRIZIONE
EN ISO 13485	2016	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements For Regulatory Purposes
ISO 14644-1	2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-2	2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-5	2004	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 5: Operations
ISO 14698	2003	Cleanrooms And Associated Controlled Environments – Biocontamination Control
ISO 15883-1	2006 (A1:2014)	Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and tests.
ISO/TS 15883-5	2005	Washer-disinfectors – Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy
EN ISO 14971	2012	Medical Devices – Application Of Risk Management To Medical Devices
ISO 10993-1	2018	“Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process” and related standard series ISO 10993
EN 62366-1	2015 (Corr. 2016)	Medical devices- Application of usability engineering to medical devices
EN 556-1	2001/AC:2006	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated “STERILE” – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN ISO 11137-1	2015	Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11137-2	2015	Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose
EN ISO 11737-1	2018	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
EN ISO 11737-2	2009	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process
EN ISO 17665-1	2006	Sterilization Of Health Care Products – Moist Heat – Part 1: Requirements For The Development, Validation And Routine Control Of A Sterilization Process For Medical Devices



PO 238-01 SSCP template

RIF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza

Sistemi di placche Guided Growth (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

RIF.	EDIZIONE	DESCRIZIONE
EN ISO 11607-1	2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISTA-2°	2011	ISTA Standard 2A – Partial Simulation Performance Tests
EN ISO 14602	2011	Non-active surgical implants – Implants for osteosynthesis – Particular requirements
EN ISO 14630	2013	Non-active surgical implants – General requirements
MEDDEV 2.7.1 rev. 4	2016	CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC
EN 1041	2008 (A1:2013)	Information Supplied By The Manufactured Of Medical Devices
EN ISO 15223-1	2016	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
AAMI TIR 12	2010	Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers
AAMI TIR 30	2011 (reapproved: 2016)	A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices
ISO 17664	2017	Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
ASTM E1837	1996 (2014)	Standard Test Method to Determine Efficacy of Disinfection Processes for Reusable Medical Devices (Simulated Use Test)
EN 14885	2018	Chemical disinfectants and antiseptics – Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics
ANSI/AAMI ST67	2011/R:2017	Sterilization of health care products—Requirements and guidance for selecting a sterility assurance level (SAL) for products labeled “sterile”
ANSI/AAMI ST77	2013/R:2018	Containment devices for reusable medical device sterilization
ANSI/AAMI ST79	2017	Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities annexes
ASTM F564	2017	Standard Specification and Test Methods for Metallic Bone Staples
ASTM F1264	2016	Standard Specification And Test Methods For Intramedullary Fixation Devices
ASTM F382	2017	Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates
ASTM F543	2017	Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws
ASTM F136	2013	Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)
ASTM F138	2013	Specification for Wrought-18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)
ISO 5832-1	2016	Implants for surgery – Metallic materials – Wrought Stainless Steel
EN ISO 5832-3	2016	Implants for surgery – Metallic materials – Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy
ASTM F1886	2016	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F1929	2015	Standard test method for detecting leaks in porous medical packaging by dye penetration
EN 868-5	2018	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction – Requirements and test methods

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Tel. (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380

Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza

Sistemi di placche Guided Growth (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

RIF.	EDIZIONE	DESCRIZIONE
DIN 58953-6	2016	Sterilization – Sterile supply – Part 6: Microbial barrier testing of packaging materials for medical devices which are to be sterilized
ASTM F897	2002/R:2007	Measuring Fretting Corrosion of Osteosynthesis Plates and Screws
ISO 7153-1	2016	Surgical Instruments – Metallic Materials – Part 1: Stainless Steel
ASTM F899 – 12 b	2012	Standard Specification for Wrought Stainless Steels For Surgical Instruments
ASTM F86	2013	Standard Practice for Surface Preparation and Marking of Metallic Surgical Implants
ASTM F983	2018	Standard Practice for Permanent Marking of Orthopaedic Implant Components
ASTM A967	2017	Standard Specification for Chemical Passivation Treatments for Stainless Steel Parts

Appena sarà disponibile, verrà fornito un elenco di specifiche comuni applicabili a cui fare riferimento.

9. BIBLIOGRAFIA

1. Keshet, D., et al. Removal of Metaphyseal Screw Only After Hemiepiphiodesis Correction of Coronal Plane Deformities Around the Knee Joint: Is This a Safe and Advisable Strategy? J Pediatr Orthop. 2019;39(3): e236-e239.
2. Park, K. H., et al. Angular deformity correction by guided growth in growing children: Eight-plate versus 3.5-mm reconstruction plate. J Orthop Sci. 2017;22(5): 919-923.
3. Welborn, M. C. and P. Stevens. Correction of Angular Deformities Due to Focal Fibrocartilaginous Dysplasia Using Guided Growth: A Preliminary Report. J Pediatr Orthop. 2017;37(3): e183-e187.
4. Bayhan, I. A., et al. Comparing Percutaneous Physeal Epiphysiodesis and Eight-Plate Epiphysiodesis for the Treatment of Limb Length Discrepancy. J Pediatr Orthop; 2017;37(5): 323-327.
5. Joeris, A., et al. Paediatric lower limb deformity correction with the Eight Plate: adverse events and correction outcomes of 126 patients from an international multicentre study. J Pediatr Orthop B. 2017;26(5): 441-448.
6. Kadhim, M., et al. Guided growth for angular correction in children: a comparison of two tension band plate designs. J Pediatr Orthop B. 2018;27(1): 1-7.
7. Shin, Y. W., et al. Radiographic Results and Complications of 3 Guided Growth Implants. J Pediatr Orthop. 2018;38(7): 360-364.
8. Sinha, R., et al. Eight-plate epiphysiodesis: are we creating an intra-articular deformity? Bone Joint J. 2018;100-b(8): 1112-1116.
9. Zajonz, D., et al. Treatment of genu valgum in children by means of temporary hemiepiphiodesis using eight-plates: short-term findings. BMC Musculoskelet Disord. 2017;18(1): 456.
10. Jochymek J, et al. Eight-plate guided growth treatment for angular deformities and length discrepancies of the lower limbs in children. Our first experience. Acta Chir Orthop Traumatol Cech. 2015;82(6):424-9.

Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza

Sistemi di placche Guided Growth (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

11. Stewart, D., et al. Dual 8-plate technique is not as effective as ablation for epiphysiodesis about the knee. *J Pediatr Orthop.* 2013;33(8): 843-846.
12. Gaumétou, E., et al. Poor Efficiency of Eight-Plates in the Treatment of Lower Limb Discrepancy. *J Pediatr Orthop.* 2016;36(7): 715-719.
13. Kievit A J, et al. The successful treatment of genu recurvatum as a complication following eight-Plate epiphysiodesis in a 10-year-old girl: a case report with a 3.5-year follow-up. *J Pediatr Orthop B.* 2013 Jul;22(4):318-21.
14. Borbas, P., et al. Guided growth with tension band plate or definitive epiphysiodesis for treatment of limb length discrepancy? *J Orthop Surg Res.* 2019;14(1): 99.
15. Eltayeby HH, lobst CA, Herzenberg JE. Hemiepiphysiodesis using tension band plates: does the initial screw angle influence the rate of correction? *Journal of children's orthopaedics.* 2019;13(1):62-66.
16. Park H, Park M, Kim SM, Kim HW, Lee DH. Hemiepiphysiodesis for Idiopathic Genu Valgum: Percutaneous Transphyseal Screw Versus Tension-band Plate. *Journal of pediatric orthopedics.* 2018;38(6):325-330.
17. Martinez, G., et al. Distal femoral hemiepiphysiodesis with screws and suture versus 8-plate for the treatment of genu valgum in children. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2019;105(4): 751-755.
18. Vaishya, R., et al. Growth modulation by hemi epiphysiodesis using eight-plate in Genu valgum in Paediatric population. *J Clin Orthop Trauma.* 2018;9(4): 327-333.
19. Danino B, Rodl R, Herzenberg JE, et al. Guided growth: preliminary results of a multinational study of 967 physes in 537 patients. *Journal of children's orthopaedics.* 2018;12(1):91-96.
20. Stiel N, Babin K, Vettorazzi E, et al. Anterior distal femoral hemiepiphysiodesis can reduce fixed flexion deformity of the knee: a retrospective study of 83 knees. *Acta orthopaedica.* 2018;89(5):555-559.
21. Morin M, Klatt J, Stevens PM. Cozen's deformity: resolved by guided growth. *Strategies in trauma and limb reconstruction (Online).* 2018;13(2):87-93.
22. Crenshaw MM, Goerlich CG, Ivey LE, et al. Orthopaedic Management of Leg-length Discrepancy in Proteus Syndrome: A Case Series. *Journal of pediatric orthopedics.* 2018;38(3):e138-e144.
23. Pendleton, AM, et al. Guided growth for the treatment of moderate leg-length discrepancy. *Orthopedics.* 2013 May;36(5):e575-80.
24. Lauge-Pedersen H, et al. Eight-plate should not be used for treating leg length discrepancy. *J Child Orthop.* 2013;7:285–288.
25. Siedhoff M, et al. Temporary epiphysiodesis for limb-length discrepancy. *Acta Orthopaedica* 2014; 85(6): 626–632.



PO 238-01 SSCP template

RIF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza

Sistemi di placche Guided Growth (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

26. Kaymaz, B. and E. Komurcu. Comment on the article “Dual 8-plate technique is not as effective as ablation for epiphysiodesis about the knee” by Stewart et al. J Pediatr Orthop. 2014;34(8): e67.
27. Stevens PM. Invalid Comparison Between Methods of Epiphysiodesis. J Pediatr Orthop. 2018 Jan;38(1):e29-e30.

10. CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

N. rev. SSCP	Data di rilascio	Descrizione della modifica
00	29/11/2019	Non applicabile
01	28/01/2020	Aggiornamento della sezione: - 1.4 (UDI-DI di base) - 1.5 (Descrizione/testo della nomenclatura del dispositivo medico) - 3.3 (Descrizione di eventuali accessori destinati a essere utilizzati in combinazione con il dispositivo) - 8 (Riferimento a eventuali norme armonizzate e specifiche comuni applicate)
02	20/05/2020	Aggiornamento della sezione: - 2.1 (Uso previsto) - 8 (Riferimento a eventuali norme armonizzate e specifiche comuni applicate)
03		Aggiornamento dell'uso previsto: rimozione dei riferimenti alle applicazioni per arti superiori in tutto il documento.



PO 238-01 SSCP template

RIF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza

Sistemi di placche Guided Growth (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

N. rev. SSCP	Data di rilascio	Descrizione della modifica
04	07/08/2020	Aggiornamento della sezione 1.4, UDI di base Aggiornamento della sezione 1.7, aggiunto riferimento alla Direttiva sui dispositivi medici L'uso previsto è stato uniformato in tutte le sezioni. I riferimenti ai documenti interni sono stati eliminati. Aggiornamento della tabella 1 nella sezione 3.2, è stato inserito un riferimento al materiale.
05	04/11/2020	Aggiornamento delle sezioni: 3, 4.1, 5.5, 5.6, 5.7 Diversi errori di battitura/grammaticali sono stati corretti.



PO 238-01 SSCP template

RIF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza

Sistemi di placche Guided Growth (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

PARTE II: SSCP PER I PAZIENTI

RIEPILOGO DELLE PRESTAZIONI CLINICHE E DI SICUREZZA

Revisione documento: Revisione 5

Data di rilascio: data dell'ultima firma nella pagina delle firme allegata

Il presente riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza (Summary of Safety and Clinical Performance - SSCP) ha lo scopo di fornire un accesso pubblico a un riepilogo aggiornato dei principali aspetti della sicurezza e delle prestazioni. È formato da due parti. Un riepilogo per i medici nella prima parte. Informazioni per chi non fa parte del settore medico nella seconda parte.

L'SSCP non fornisce consigli generali sul trattamento. In caso di domande, contattare il proprio medico. Questo SSCP non sostituisce la scheda di impianto né le istruzioni per l'uso che garantiscono un uso corretto e sicuro del dispositivo.

1. IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO E INFORMAZIONI GENERALI

- Nome commerciale del dispositivo: Sistemi di placche Guided Growth (Guided Growth Plate Systems - GGPS).

La famiglia di prodotti GGPS include dispositivi con i seguenti nomi commerciali:

- *eight-Plate Guided Growth System*



- *eight-Plate Guided Growth System +*



- Produttore, nome e indirizzo: Orthofix Srl, Via delle Nazioni 9 37012 Bussolengo (Verona), Italia



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

- UDI-DI di base: 805050436ImpPlates2bNAC6W
- Anno in cui il dispositivo ha ricevuto per la prima volta la marcatura CE in conformità con la direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici: GGS è stato lanciato sul mercato europeo a giugno 2008, mentre GGPSP è stato lanciato sul mercato a maggio 2017.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Tel. (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380

Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza

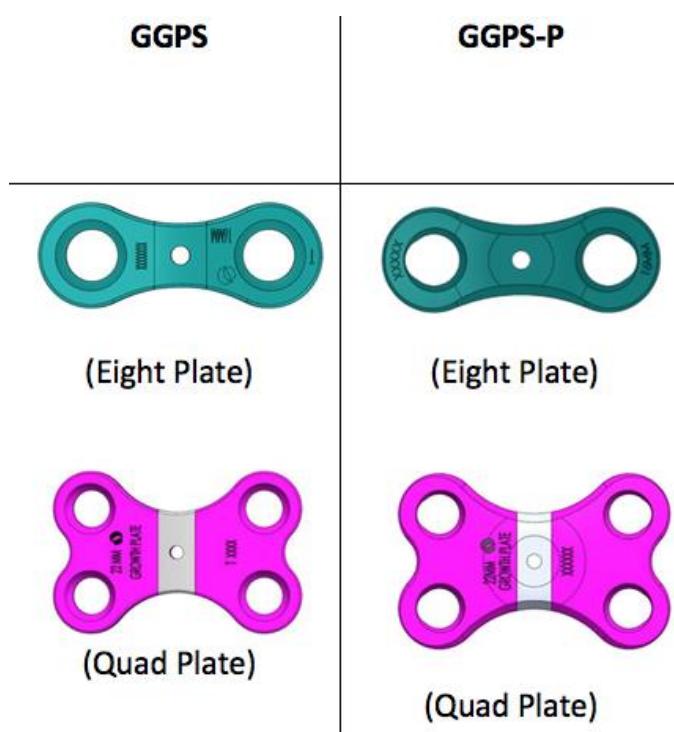
Sistemi di placche Guided Growth (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

2. USO PREVISTO E INDICAZIONI DEL DISPOSITIVO

- Uso previsto: I Sistemi di placche Guided Growth sono costituiti da placche che hanno l'obiettivo di fornire una fissazione ossea.
- Indicazioni e gruppi di pazienti interessati: I GGPS vengono utilizzati per correggere gradualmente deformità delle ossa lunghe nei bambini in fase di crescita. Le deformità ossee specifiche acquisite o congenite per le quali è indicato l'uso del dispositivo includono:
 - deformità del ginocchio (femore e/o tibia) in varo/valgo o in flesso-estensione;
 - deformità di caviglia in varo/valgo o in flessione plantare.
- I GGPS sono destinati all'uso in pazienti pediatrici con fisi aperta (bambini in crescita).
- Controindicazioni: questi dispositivi non devono essere utilizzati in bambini la cui crescita si è già arrestata.

3. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La descrizione del dispositivo e i materiali/le sostanze in contatto con i tessuti del paziente: il dispositivo è formato da una piccola placca (delle dimensioni approssimative di una graffetta, con una lunghezza compresa tra 12mm e 22mm). La placca può essere fissata all'osso con 2 o 4 viti. Gli impianti sono realizzati in materiali appropriati. In particolare: acciaio inossidabile 316L e lega di titanio per utilizzo chirurgico;



Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza

Sistemi di placche Guided Growth (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

Secondo i dati attualmente conosciuti, le deformità angolari delle gambe possono essere corrette gradualmente in pazienti in crescita e non. Nei pazienti in crescita, la correzione graduale delle deformità angolari può essere eseguita con una crescita guidata temporanea su un solo lato di un arto (emiepifisiodesi) o su entrambi i lati (epifisiodesi). Queste tecniche dovrebbero essere considerate la prima fase di un approccio chirurgico graduale alle deformità angolari o di lunghezza degli arti. Costituiscono un'alternativa meno invasiva rispetto alle osteotomie correttive, seguite da una fissazione esterna o interna, l'unica tecnica utilizzabile per correggere le deformità in pazienti non in fase di crescita. Sono meno dolorose e prevedono un periodo di immobilizzazione più breve, costi ridotti e meno rischi chirurgici. Le osteotomie correttive implicano il taglio chirurgico dell'osso per correggere la deformità. La crescita guidata temporanea è anche un'alternativa all'arresto permanente della crescita. Pertanto, dovrebbe essere la prima scelta del chirurgo quando si tenta la correzione in un paziente in fase di crescita.

I dati analizzati suggeriscono che la crescita guidata temporanea può portare a complicanze di norma facilmente risolvibili, tra cui l'arresto prematuro della crescita, l'effetto rebound della crescita accelerata o lo spostamento della placca dalla sua posizione originale. Tuttavia, le complicanze sembrano essere inferiori se si utilizza la placca a 2 fori rispetto ad altri sistemi. Anche i vantaggi di tali approcci superano i relativi rischi di complicazioni.

Nel complesso, questi dati mostrano che gli approcci non permanenti vengono utilizzati molto più di frequente rispetto ai metodi permanenti, tra cui l'osteotomia (taglio chirurgico dell'osso). Ciò è dovuto al fatto che l'osteotomia non garantisce la non-recidiva e, allo stesso tempo, è più invasiva rispetto ai metodi di crescita guidata.

- Descrizione di come funziona il dispositivo (modalità di azione):

In una normale crescita scheletrica, gli arti sono uguali in lunghezza e correttamente allineati dai fianchi alle caviglie o dalle spalle ai polsi. A volte, tuttavia, anomalie congenite, infezioni, lesioni o altre condizioni possono causare nelle ossa lunghe della gamba (ovvero tibia e femore) una crescita disomogenea e un conseguente disallineamento dell'arto. Questa condizione si chiama "mancato allineamento".

Il mancato allineamento spesso può causare deformità articolari della gamba note come deformità in valgo (ginocchia valghe) o in varo (gambe varo) e deformità della flessione articolare. In queste situazioni, l'uso normale della gamba è ridotto e camminare o correre può causare dolore.

La correzione delle deformità degli arti deve essere vista nel contesto di un approccio graduale, dal meno invasivo al più invasivo. La prima opzione chirurgica da considerare è la cosiddetta "emiepifisiodesi" o "epifisiodesi". Si tratta di un intervento molto meno invasivo per correggere le deformità angolari. "Epifisiodesi" è un termine che deriva dal greco, all'interno del quale "fisi" indica la cartilagine di accrescimento e "desi" significa letteralmente "legare". La cartilagine di accrescimento è quella parte che si trova vicino all'estremità delle ossa lunghe in bambini e adolescenti. Ogni osso lungo presenta due cartilagini di accrescimento, una per ogni estremità. Queste cartilagini determinano la futura lunghezza e forma dell'osso adulto.



PO 238-01 SSCP template

RIF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza

Sistemi di placche Guided Growth (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

L'obiettivo è consentire il riallineamento durante la crescita. In parole poche, la crescita ossea viene limitata su un lato della deformità, mentre prosegue sull'altro lato. A poco a poco, l'osso si riallinea e la deformità viene corretta. Poiché il medico non ha bisogno di tagliare chirurgicamente l'osso (come in una "osteotomia") per correggere l'allineamento, ci sono meno rischi e disagi. Il paziente può riprendere le attività quotidiane rapidamente.

Questi due sistemi (GGS e GGPSP) sono costituiti da placche per "emiepifisiodesi" ed "epifisiodesi" mininvasive che guidano delicatamente la crescita consentendo al contempo una correzione naturale, sicura e graduale dell'allineamento delle gambe. Il dispositivo sostiene un lato della fisi, mentre il lato opposto continua a espandersi e a crescere, le viti divergono all'interno della placca, fungendo effettivamente da cerniera. Questa azione previene inoltre la compressione della fisi, la cui crescita viene quindi guidata.

In caso di deformità nella lunghezza delle gambe, entrambi i lati della fisi della gamba più lunga vengono bloccati. In questo modo, l'arto più corto cresce fino a raggiungere la lunghezza dell'altro arto.

Oltre alle placche, GGPS presenta diversi altri componenti, tra cui viti di diverse forme e dimensioni e fili guida.

4. RISCHI E AVVERTENZE

È fondamentale contattare il medico qualora il paziente dovesse presentare effetti collaterali o dovesse essere preoccupato per i rischi. Questo documento non è destinato a sostituire un consulto con il medico, se necessario.

Controindicazioni:

- GGPS sfrutta la capacità di crescita di un osso lungo per correggere una deformità ossea. Per questo motivo, tali dispositivi non possono essere utilizzati per le deformità presenti in pazienti adulti, poiché lo scheletro non cresce più.
- GGPS non va utilizzato nelle ossa che hanno terminato la crescita. Questo può accadere dopo un trauma (incidenti, cadute o altri eventi traumatici) o un'infezione.

Possibili effetti collaterali che si possono verificare:

- Dolore nella zona operata; i muscoli o le articolazioni possono dolere quando ci si muove (riferito da meno di 5 pazienti su 100).
- Può verificarsi un danno alla capacità di crescita (fisi) dell'osso (riferito da meno di 5 pazienti su 100).
- Il dispositivo potrebbe non raggiungere la correzione desiderata (riferito da meno di 10 pazienti su 100).
- Una placca o una vite può rompersi o flettersi (riferito da meno di 10 pazienti su 100).
- Si può verificare sensibilità al metallo del dispositivo (non riportato nella letteratura scientifica).
- Effetti collaterali associati all'anestesia e all'intervento chirurgico, come infezione o riduzione del movimento dell'articolazione (entrambe riferite da meno di 5 pazienti su 100).

Avvertenze

- Le placche presentano una flessione di 10 gradi e possono essere piegate ulteriormente di altri 10 gradi per aderire ai contorni ossei più difficili. Una flessione eccessiva (oltre i 20 gradi totali) può causare lesioni o la rottura della placca.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Tel. (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380

Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza

Sistemi di placche Guided Growth (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

- Le viti ossee non devono penetrare nelle articolazioni o danneggiare la parte che cresce delle ossa nei bambini.
- Le placche e le viti ossee non possono essere riutilizzate.
- Questo dispositivo non è approvato per l'uso in ossa diverse dalle ossa lunghe delle gambe.

5. RIEPILOGO DELLA VALUTAZIONE CLINICA E DEL FOLLOW-UP CLINICO POST-MARKET (PMCF)

Il produttore di GGPS, Orthofix Srl, ha fatto una valutazione clinica approfondita per verificare ulteriormente in che modo il dispositivo riesce a raggiungere il suo obiettivo e quanto è sicuro.

Sono state analizzate le pubblicazioni rilevanti selezionate da un'accurata ricerca bibliografica (riportate nel rapporto di valutazione clinica). Nella tabella seguente è riportato un riepilogo delle informazioni recuperate:

Età media (anni)	Periodo medio (anni)	Deformità ossee	Riferimento
8.9	3-15	Deformità angolari della gamba	Keshet, 2019
7.5	2-14		Park, 2017
2	21-29 m		Welborn, 2017
11.9	5.8-14.6		Kadhim, 2017
11.7	4.3-16.5		Shin, 2018
11	3-15		Eltayeby, 2019
11.8	8.2-14-4		Park, 2018
11.5	8-15		Martínez, 2019
10a 8m	5.7m-14.2m		Vaishya, 2018
11.35	<i>Dato sconosciuto</i>		Danino, 2018
12	6-20		Stiel, 2018
4a 7m	<i>Dato sconosciuto</i>		Morin, 2018
12	7-16		Zajonz, 2017
12	<i>Dato sconosciuto</i>	Eterometrie degli arti	Bayhan, 2017
13.4	<i>Dato sconosciuto</i>		Borbas, 2019
13	<i>Dato sconosciuto</i>		Stewart, 2013
12.5	<i>Dato sconosciuto</i>		Gaumétou, 2016
9.4	6.1-13.6		Crenshaw, 2018
12.6	7-16		Pendleton, 2013
11	ND (2 casi, stessa età)		Lauge-Pedersen
12.8	10-16		Siedhoff



PO 238-01 SSCP template

RIF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza

Sistemi di placche Guided Growth (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

Età media (anni)	Periodo medio (anni)	Deformità ossee	Riferimento
10	ND (1 solo caso)		Kievit, 2013
Dato sconosciuto	Pediatrico	Entrambe	Jochymek, 2015
12.4	10.6-13.6		Joeris, 2017
10.8	3.7-10.8		Sinha, 2018

L'età media di tutti i pazienti trattati varia da 2 a 13.4 anni, confermando che tutti gli articoli pertinenti selezionati si riferiscono ai pazienti indicati, ovvero ai bambini nell'età dello sviluppo.

I risultati di questa valutazione sono positivi. GGPS corregge con successo le deformità angolari delle ossa lunghe nei bambini. Sono due i fattori che possono determinare il successo: l'età del bambino e la direzione della deformità da correggere. Un vantaggio di GGPS rispetto ai trattamenti alternativi è la reversibilità. La correzione ottenibile tramite GGPS è talvolta inferiore a quella ottenuta con altri metodi alternativi. Ciò è dovuto al fatto che questo approccio non intacca la crescita, la rallenta solo. Infatti, il dispositivo può essere rimosso per consentire alla crescita di riprendere normalmente. In questo modo il medico può modificare il trattamento secondo necessità. Inoltre, è l'approccio chirurgico meno invasivo. È possibile considerare altri approcci più invasivi qualora questo dovesse fallire.

La valutazione ha inoltre identificato il tipo e la frequenza di effetti indesiderati, in linea con gli effetti già noti. Non sono emerse novità per quanto riguarda effetti o frequenze. Tutti i possibili effetti indesiderati sono adeguatamente documentati nelle istruzioni per l'uso del dispositivo.

VALUTAZIONE VANTAGGI/RISCHI

Il gruppo di pazienti adatto all'emiepifisiodesi comprende i bambini in fase di crescita che necessitano della correzione angolare di un osso lungo della gamba. È importante che il bambino e i genitori si impegnino a rispettare le visite di follow-up al momento giusto, per evitare un'iper correzione. La maggior parte dei pazienti sottoposti a emiepifisiodesi desidera correggere un'angolazione anomala dell'articolazione del ginocchio.

Poiché la correzione graduale dell'angolazione con GGPS può essere ottenuta solo con una crescita attiva, è probabile che la procedura non raggiunga il risultato desiderato se eseguita troppo tardi. In questi casi è necessaria una correzione angolare con osteotomia. L'osteotomia può essere parziale o completa e la fissazione può essere interna o esterna. Il vantaggio è la correzione immediata, ma i rischi di infusione o di pseudoartrosi sono maggiori rispetto alla correzione graduale mediante crescita guidata.

Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza

Sistemi di placche Guided Growth (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

GGPS viene applicato mediante una semplice procedura ambulatoriale e il paziente può riprendere abbastanza in fretta la normale attività. L'osteotomia, invece, richiede 1 o 2 notti in ospedale e attività e carico limitati per alcuni giorni o settimane dopo l'intervento.

Possono verificarsi complicanze come pseudoartrosi o vizio di consolidazione e sono molto più gravi delle complicanze che possono insorgere con il metodo eight-Plate. La maggior parte dei pazienti con eight-Plate quasi non si accorge di averla e può svolgere tutte le normali attività.

Si tratta di una procedura chirurgica minore. Una piccola placca in metallo viene posizionata in modo molto preciso sulla superficie dell'osso sul bordo della cartilagine di accrescimento, che si trova vicino alle estremità di tutte le ossa lunghe e ha la funzione di controllare la crescita in lunghezza. Viene tenuta in posizione da una vite per ogni lato della cartilagine di accrescimento. La placca agisce come un freno sul tasso di crescita dell'osso sul lato in cui è posizionata. Il lato opposto continua a crescere normalmente. Mentre questo accade, l'osso svolge la sua funzione normalmente e il paziente svolge la sua routine quotidiana. La correzione dell'angolazione avviene lentamente, in un periodo compreso tra i 9 e i 18 mesi. I rischi di complicanze sono bassi in confronto a quelli che si verificano con trattamenti alternativi, e la maggior parte di questi è di gravità minore. I vantaggi della procedura sono enormi, in quanto un'angolazione anomala in una o più ossa può essere corretta lentamente mentre il paziente continua a vivere normalmente la sua vita. Le procedure alternative per ottenere la correzione angolare tendono a essere più importanti, così come le possibili complicazioni.

Questa procedura può essere eseguita a qualsiasi età, finché le cartilagini di crescita sono ancora aperte. La placca deve essere rimossa alla fine del trattamento, quando la correzione angolare è stata ottenuta, e l'osso continuerà a crescere normalmente.

La conclusione di tutti gli articoli clinici che hanno seguito i pazienti con questo trattamento è che l'emiepifisiodesi temporanea sfrutta la crescita fisiologica della fisi per trattare efficacemente le deformità angolari con un tasso ridotto di complicanze. Ha dimostrato di essere un primo approccio raccomandato in diversi casi prima dell'osteotomia.

È molto importante che il chirurgo e il paziente si accordino su un programma di follow-up, in modo che la correzione graduale dell'angolazione anomala possa essere seguita, e la placca possa essere rimossa al momento giusto, ovvero quando l'obiettivo della correzione viene raggiunto.

In conclusione, i vantaggi di GGPS sono elevati. Viene applicato con un intervento chirurgico minore e presenta un basso rischio di complicanze.

SORVEGLIANZA POST-MARKET

Orthofix Srl ha implementato diverse attività per monitorare la sicurezza e le prestazioni cliniche di GGPS. Queste attività mirano a salvaguardare la salute del paziente e sono descritte in un documento separato, chiamato piano di follow-up clinico post-market.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Tel. (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380

Riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza

Sistemi di placche Guided Growth (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

In particolare, Orthofix raccoglierà dati sull'effettivo utilizzo clinico di GGPSP dai chirurghi che hanno utilizzato il prodotto per trattare deformità e differenze di lunghezza delle gambe. L'obiettivo di questa raccolta dati è valutare il numero di problemi (complicazioni) che i pazienti hanno incontrato durante il loro trattamento così come la percentuale di pazienti che hanno raggiunto l'obiettivo del trattamento.

I dati raccolti in questo modo verranno confrontati con i dati relativi a GGPS pubblicati in riviste scientifiche. Verranno raccolti i dati di 70 pazienti trattati in ospedali europei.

6. POSSIBILI ALTERNATIVE TERAPEUTICHE

Per conoscere trattamenti alternativi, contattare il proprio medico, che prenderà in considerazione la situazione personale del paziente.

La correzione delle deformità degli arti può essere eseguita anche attraverso una delle seguenti procedure:

- Un'emiepifisiodesi o epifisiodesi mininvasiva con metodi diversi rispetto a GGPS. Altri dispositivi potrebbero interrompere la capacità di crescita delle ossa lunghe danneggiando la fisi.
- Una procedura più invasiva, chiamata "osteotomia". Correggere una deformità utilizzando questo metodo richiede un intervento chirurgico importante, che prevede il taglio dell'osso con mancato allineamento e la successiva correzione dell'osso. Il medico fissa l'osso riallineato in posizione. Per farlo, deve utilizzare delle viti o una combinazione di placche e viti, seguiti da un gesso. A volte, il medico può servirsi anche di un dispositivo esterno. Questo tipo di chirurgia può avere i suoi rischi. Inoltre, il bambino deve stare in ospedale per un determinato periodo di tempo. Il carico sull'arto (e la possibilità di riprendere a camminare) è ritardato. Dopo il periodo di guarigione, il bambino può avere bisogno di svolgere fisioterapia. In molti casi, inoltre, possono essere necessari più interventi di osteotomia.

In base ai dati attualmente conosciuti, la correzione graduale della deformità angolare (tramite emiepifisiodesi o epifisiodesi) dovrebbe essere considerata la prima fase di un approccio chirurgico graduale alle deformità angolari o di lunghezza degli arti. Questi metodi costituiscono un'alternativa meno invasiva rispetto alle osteotomie correttive. Sono meno dolorosi e prevedono un periodo di immobilizzazione più breve, costi ridotti e meno rischi chirurgici. Le osteotomie implicano il taglio chirurgico dell'osso per correggere la deformità. La crescita guidata temporanea è anche un'alternativa all'arresto permanente della crescita.

7. PROFILO SUGGERITO E FORMAZIONE PER GLI OPERATORI

Solo i professionisti del settore sanitario qualificati e utenti registrati possono utilizzare GGPS. Per farlo, hanno bisogno di un'ampia e profonda conoscenza dell'anatomia pediatrica e devono avere esperienza nelle procedure ortopediche e chirurgiche, entrambe specifiche per i pazienti pediatrici.



PO 238-01 SSCP šablonas

NUOR. SSCP_GGPS_Rev. 05

Saugos ir klinikinių charakteristikų suvestinė

Valdomo augimo plokštelių sistemas (VAPS)

SAUGOS IR KLINIKINIŲ CHARAKTERISTIKŲ SUVESTINĖ (SKCS)

Valdomo augimo plokštelių sistemas (VAPS)

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Tel. (+39) 045 6719000 Faks. (+39) 045 6719380

Saugos ir klinikinių charakteristikų suvestinė

Valdomo augimo plokštelių sistemos (VAPS)

Rodyklė

I DALIS. SKCS NUMATOMIEMS NAUDOTOJAMS / SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS.....	5
1. PRIETAISŲ IDENTIFIKAVIMAS IR BENDROJI INFORMACIJA	5
1.1. Prietaiso (-ų) prekinis (-iai) pavadinimas (-ai)	5
1.2. Gamintojas.....	5
1.3. Gamintojo unikalusis registracijos numeris (SRN)	5
1.4. „Basic UDI-DI“	5
1.5. Medicinos prietaisų nomenklatūros aprašas / tekstas	5
1.6. Prietaiso klasė.....	5
1.7. Metai, kuriais buvo išduotas pirmasis prietaiso sertifikatas (CE)	6
1.8. Igaliotasis atstovas	6
1.9. SKCS patvirtinimas	6
2. NUMATYTOJI PRIETAISO PASKIRTIS	6
2.1. Numatytoji paskirtis	6
2.2. Indikacija (-os) ir tikslinė (-ės) pacientų grupė (-ės)	6
2.3. Kontraindikacijos ir (arba) apribojimai	6
3. PRIETAISO APRAŠAS.....	7
3.1. Prietaiso aprašas	7
3.2. Nuoroda į ankstesnę (-es) kartą (-as) ar variantus ir skirtumų aprašas.....	8
3.3. Priedų, skirtų naudoti kartu su prietaisu, aprašas	11
3.4. Kitų priedų ir gaminių, skirtų naudoti kartu su prietaisu, aprašas	12
4. RIZIKA IR ĮSPĖJIMAI.....	14
4.1. Likutinė rizika ir nepageidaujamas poveikis	14
4.2. Įspėjimai ir atsargumo priemonės	14
4.3. Kiti svarbūs saugos aspektai, įskaitant taikytinų vietos saugos veiksmų (FSN arba FSCA) santrauką	15
5. KLINIKINIO VERTINIMO IR KLINIKINIO STEBĖJIMO PO PATEIKIMO RINKAI SANTRAUKA	15
5.1. Klinikinių duomenų, susijusių su lygiaverčiu prietaisu, santrauka (jei taikoma).....	15

Saugos ir klinikinių charakteristikų suvestinė*Valdomo augimo plokštelių sistemos (VAPS)*

5.2.	Klinikinių duomenų, gautų atlikus prietaiso tyrimus prieš ženklinimą CE ženklu, santrauka (jei taikoma).....	15
5.3.	Klinikinių duomenų, gautų iš kitų šaltinių, santrauka (jei taikoma).....	15
5.4.	Bendroji klinikinių charakteristikų ir saugos suvestinė	15
5.5.	Klinikinė nauda	18
5.6.	Naudos ir rizikos vertinimas.....	19
5.7.	Nuolatinis arba planuoojamas klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai	22
6.	GALIMOS DIAGNOSTINĖS AR GYDYSMO ALTERNATYVOS	23
7.	SIŪLOMAS PROFILIS IR NAUDOTOJŲ MOKYMAS	23
8.	NUORODA Į VISUS TAIKOMUS DARNIUOSIUS STANDARTUS IR BS	23
9.	NUORODOS	25
10.	REDAKCIJŲ ISTORIJA	27
	II DALIS. SKCS PACIENTAMS	29
1.	PRIETAISŲ IDENTIFIKAVIMAS IR BENDROJI INFORMACIJA	29
2.	PRIETAISSO PASKIRTIS IR INDIKACIJOS	30
3.	PRIETAISSO APRAŠAS	30
4.	RIZIKA IR JSPĖJIMAI	32
5.	KLINIKINIO VERTINIMO IR KLINIKINIO STEBĖJIMO PO PATEIKIMO RINKAI SANTRAUKA	33
6.	GALIMOS GYDYSMO ALTERNATYVOS	35
7.	SIŪLOMAS PROFILIS IR NAUDOTOJŲ MOKYMAS	36



PO 238-01 SSCP šablonas

NUOR. SSCP_GGPS_Rev. 05

Saugos ir klinikinių charakteristikų suvestinė

Valdomo augimo plokštelių sistemos (VAPS)

BENDROJI SKCS PASKIRTIS

Ši saugos ir klinikinių charakteristikų suvestinė (SKCS) yra viešai prieinama atnaujinta klinikinių duomenų ir kitos informacijos apie *valdomo augimo plokštelių sistemą* (toliau – VAPS, vidinis informacinis techninis failas DMF-13)* saugą bei klinikines charakteristikas suvestinė.

SKCS neskirta šiemis tikslams:

- bendro pobūdžio patarimams dėl tam tikros medicininės būklės diagnozavimo ar gydymo teikti,
- ji nepakeičia naudojimo instrukcijų lapelio kaip pagrindinio dokumento, kuris bus pridėtas siekiant užtikrinti saugą VAPS naudojimą,
- ji nepakeičia privalomos informacijos visuose kituose privalomuose dokumentuose.

Šią SKCS sudaro dvi dalys:

1. pirmoji dalis skirta naudotojams / sveikatos priežiūros specialistams, o
2. antroji dalis skirta pacientams.

Abi dalys parengiamos taip, kad būtų aiškios galutiniams gavėjams.

* Pastaba.

Valdomo augimo plokštelių sistemos yra dviejų lygiaverčių prietaisų (kuriuos „Orthofix Srl“ yra atskirai paženklinusi CE ženklu, pagaminusi, kurie jai priklauso ir kuriuos ji parduoda), būtent:

- *valdomo augimo sistema* (toliau – VAS) ir
- nauja jos karta – *valdomo augimo plokštelių sistema „Plus“* (toliau – VAPSS).

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Tel. (+39) 045 6719000 Faks. (+39) 045 6719380



PO 238-01 SSCP šablonas

NUOR. SSCP_GGPS_Rev. 05

Saugos ir klinikinių charakteristikų suvestinė

Valdomo augimo plokštelių sistemos (VAPS)

I DALIS. SKCS NUMATOMIEMS NAUDOTOJAMS / SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS

1. PRIETAISŲ IDENTIFIKAVIMAS IR BENDROJI INFORMACIJA

1.1. Prietaiso (-ų) prekinis (-iai) pavadinimas (-ai)

Valdomo augimo plokštelių sistemos

Pastaba.

VAPS gaminių grupei priklauso šie prietaisų prekiniai pavadinimai:

- „*eight-Plate*“ valdomo augimo sistema



- „*eight-Plate*“ valdomo augimo sistema +



1.2. Gamintojas

Pavadinimas: „Orthofix Srl“

Adresas: Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italija



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

1.3. Gamintojo unikalusis registracijos numeris (SRN)

Dar nėra (bus suteiktas užregistruvus EUDAMED sistemoje).

1.4. „Basic UDI-DI“

BASIC UDI-DI: 805050436ImpPlates2bNAC6W

1.5. Medicinos prietaisų nomenklatūros aprašas / tekstas

CND klasifikacija: P09120503 – OSTEOSINTEZEI SKIRTOS VARŽTŲ IR PLOKŠTELIŲ SISTEMOS

1.6. Prietaiso klasė

IIb

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Tel. (+39) 045 6719000 Faks. (+39) 045 6719380



Saugos ir klinikinių charakteristikų suvestinė

Valdomo augimo plokštelių sistemos (VAPS)

1.7. Metai, kuriais buvo išduotas pirmasis prietaiso sertifikatas (CE)

VAPS sistemai išduoti CE sertifikatai pagal MDD 93/42/EEB – dviejų VAPS šeimai priklausančių prietaisų, kurie pirmą kartą CE ženklą buvo atskirai paženklinti:

Sistema	Pirmasis sertifikatas	CE sertifikatas (MDD 93/42/EEB)
<i>Valdomo augimo sistema</i>	2008 m. birželio mén.	G1 06 11 52763 004
<i>Valdomo augimo plokštelių sistema „Plus“</i>	2017 m. gegužės mén.	G1 14 03 52763 015

1.8. Igaliotasis atstovas

Netaikoma („Orthofix Srl“) įsikūrusi Europos Sąjungos ekonominėje erdvėje).

1.9. SKCS patvirtinimas

Pavadinimas: TÜV SÜD Product Service GmbH

Identifikacinis numeris: 0123

2. NUMATYTOJI PRIETAISO PASKIRTIS

2.1. Numatytoji paskirtis

Valdomo augimo plokštelių sistemas yra kaulų tvirtinimui skirtos plokštėlės.

2.2. Indikacija (-os) ir tikslinė (-ės) pacientų grupė (-ės)

Naudojimo indikacijos

VAPS indikuojamos norint palaipsniui taisyti augančių vaikų ilgujų kaulų deformacijas. Konkretūs įgyti arba įgimti kaulų deformacijos modeliai, kuriems prietaisas bus indikuojamas:

- valgus, varus ar sulinkimas, kelio ekstenzinės deformacijos (šlaunikaulio ir (arba) blauzdikaulio);
- kulkšnies iškrypimo į išorę, į vidų arba pada Sulenkimo deformacijos.

Tikslinė pacientų grupė

VAPS skirtos pacientams vaikams su atvira fize (augantiems vaikams).

2.3. Kontraindikacijos ir (arba) aprigojimai

Kontraindikacijos.

VAPS NENAUDOKITE, jei pacientui, kuriam planuojama operacija, pasireiškia arba gali pasireikšti šios kontraindikacijos:

- suaugusiuju deformacijoms (dėl skeleto brandos tolesnis augimas negalimas);
- kai augimo plokštélė uždara dėl traumos arba infekcijos, nes tada kaulas toliau augti negali.

Saugos ir klinikinių charakteristikų suvestinė

Valdomo augimo plokštelių sistemos (VAPS)

Apribojimai.

MRT saugos informacija: VAPS sauga ir suderinamumas MR aplinkoje nebuvo įvertintas. Neišbandyta, ar jis MR aplinkoje kaista, pasislenka ar palieka vaizdo artefaktų. Valdomo augimo plokštelių sistemos „Plus“ sauga MR aplinkoje nežinoma. Skenuojant pacientą, kuriam implantuotas šis prietaisas, kyla paciento sužalojimo rizika.

3. PRIETAISO APRAŠAS

3.1. Prietaiso aprašas

VAPS sudaro skirtingų dydžių „eight-Plate“ ir „quad-Plate“, sukurtos taip, kad jas būtų galima įdėti įvairių dydžių kaniuliuočius arba vientisus varžtus. Plokšteliés ir varžtai galimi steriliu arba nesteriliu konfigūracijų.

Įtaisas skirtas vaikų apatiniai galūnių kaulų deformacijoms (įgimtoms ir įgytom) laipsniškai koreguoti, jei fizė (augimo plokšteliés) dar nesuaugusi.

Plokšteliés turi kontūrinj pusiaują ir mažą profilj, skirtus naudoti vaikams. Plokštelièse yra centriné anga, skirta laikinam kreipiamajam kaiščiu įvesti, kad plokštelię būtų lengviau pritaikyti ir pašalinti. Plokšteliés varžtai pritvirtinamos prie kaulo virš augimo plokšteliés. Šie varžtai neužfiksuoti prie plokšteliés, bet gali laisvai suktis ir keisti savo padėtj kaului augant. Implantas veikia kaip lankstus vyris, leidžiantis augti ties augimo plokštelié ir palaipsniui tiesinantis galūnē.

Įdėti ir pašalinti VAPS galima „Orthofix“ bendraisiais ortopediniais instrumentais.

Hemiepifiziodezé ir epifiziodezé yra pažangiausi chirurginiai metodai, kuriuos naudojant laipsniškai taisomos pacientų, kurių skeletas nesubrendęs, kampinės galūnių deformacijos arba kojų ilgio neatitinktys. Šie chirurginiai metodai turėt būti naudojami pirmiausia, etapais laipsniškai chirurginiu būdu taisant kampines ar galūnių ilgio deformacijas; jie yra mažiau invazinė koreguojamosios osteotomijos alternatyva, susijusi su mažesniu skausmu, trumpesniu imobilizavimo laikotarpiu, mažesniais kaštais ir mažesne chirurgine rizika. Laikinas valdomasis augimas taip pat yra nuolatinio fizės užfiksavimo alternatyva, todèl, taikydamas etapinj metodą, chirurgas atvirai fizei koreguoti šią alternatyvą turi rinktis pirmiausia.

Išanalizavus duomenis taip pat nustatyta, kad laikinaj hemiepifiziodezé (kai naudojamos plokšteliés ar kabès) gali apsunkinti priešlaikinis fizės užsidarymas, paspartėjusio augimo ar aparatūros pasislinkimo laikotarpis; tačiau, kiek pastebéta, komplikacijos yra mažesnės naudojant viršantkaulinj 2 skylių plokšteliés metodą, o tokij metodų nauda vis tiek atsveria susijusių riziką.

Apskritai šie duomenys rodo, kad nenuolatinės hemiepifizės ir epifizės metodai naudojami daug dažniau nei nuolatiniai metodai, pvz., osteotomija. Taip daugiausia yra dèl to, kad osteotomija negarantuoj nepasikartojimo ir yra labiau invazinė, palyginti su valdomaisiais augimo metodais.

Saugos ir klinikinių charakteristikų suvestinė

Valdomo augimo plokštelių sistemos (VAPS)

Remiantis klinikiniais duomenimis nustatyta, kad gydymas naudojant VAPS trunka vidutiniškai maždaug 1 metus. Faktinis gydymo laikas skiriasi ir priklauso nuo reikalingos korekcijos masto ir paciento amžiaus bei likusio augimo laiko. Baigęs gydymą chirurgas turi nuspresti, kada išimti implantus. Pacientams, kurie baigus gydymą dar augs (prietaisas veikia tol, kol kaulas auga), implantus rekomenduojama išimti baigus gydymą, taigi, kai pasiekiamā norima korekcija. Tokių atvejų, kai implantus reikia išimti neplanuotos operacijos metu, ne dėl pasibaigusio gydymo, yra mažiau nei 10 proc.

3.2. Nuoroda į ankstesnę (-es) kartą (-as) ar variantus ir skirtumų aprašas

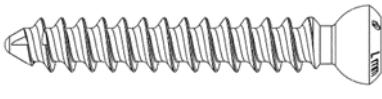
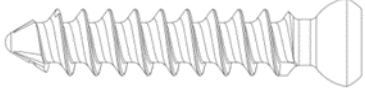
Valdomo augimo plokštelių sistema „Plus“ (VAPSS) yra naujoji valdomo augimo sistemos (VAS) karta. 1 lentelėje pateikiama pagrindinių šių dviejų prietaisų skirtumų santrauka.

1 lent. Lyginamoji VAS ir VASPP santrauka

	VAS	VAPSP
PLOKŠTELĖS		
IMPLANTUOJAMŲJŲ KOMPONENTŲ MATMENŲ INTERVALAS	„eight-Plate“: L 12mm, L 16mm „quad-Plate“: L 16mm, L 22mm	„eight-Plate“: L 12mm, L 16mm, L 20mm „quad-Plate“: L 16mm, L 22mm
PAVEIKSLĖLYJE PAVAIZDUOTA „EIGHT-PLATE“ (NE PAGAL MASTELĮ)		
PAVEIKSLĖLYJE PAVAIZDUOTA „QUAD-PLATE“ (NE PAGAL MASTELĮ)		

Saugos ir klinikinių charakteristikų suvestinė

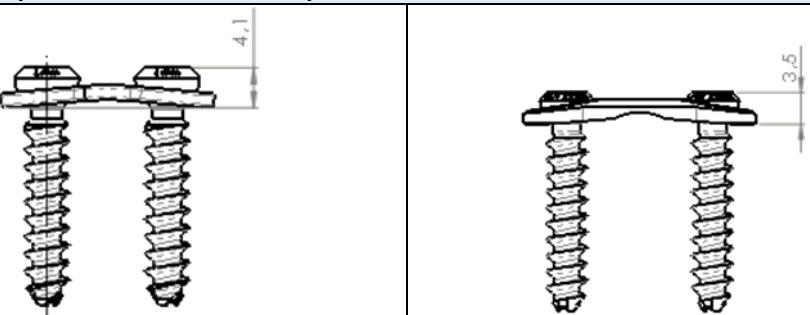
Valdomo augimo plokštelių sistemos (VAPS)

	VAS	VAPSP
PLOKŠTELĖS KONSTRUKCIJA: PIRMOSIOS IR „PLUS“ KARTOS PALYGINIMAS	<p>Abiejų versijų „eight-Plate“ ir „quad-Plate“ plokštélés turi kontūrinj pusiaują ir mažą profilij, skirtus naudoti vaikams.</p> <p>Abiejų versijų konstrukcijos parametrai yra vienodi, išskyrus nurodytus toliau.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pjūvio plotis, padidėjęs „Plus“ kartoje • Bendras implanto profilio (plokštélė + varžtai) storis, sumažėjęs „Plus“ kartoje, tačiau tai neturi įtakos jokioms plokštelių tvirtumo savybėms. <p>Fiksavimo taškų skaičius „Plus“ kartoje išlieka nepakitęs nuo pirmosios kartos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • plokštelių centre yra anga laikinam kreipiamajam kaiščiui implantuoti, kad būtų lengviau jėdėti ir išimti pačią plokštélé; • „eight-Plate“ plokštélés dviem varžtais tvirtinamos prie kaulo išorinio paviršiaus virš augimo plokštélés; • „quad-Plate“ plokštélés keturiais varžtais tvirtinamos prie kaulo išorinio paviršiaus virš augimo plokštélés. 	
MEDŽIAGA	<p>Nerūdijantis plienas: AISI 316L, atitinkantis ISO5832 / ASTM F138</p> <p>Titanas: Ti6Al4V, atitinkantis ISO5832 / ASTM F136</p>	<p>Titanas: Ti6Al4V, atitinkantis ISO5832 / ASTM F136</p>
VARŽTAI		
IMPLANTUOJAMŲJŲ KOMPONENTŲ MATMENŲ INTERVALAS	4.5mm skersmens, gali būti vientisa ir kaniuliuotoji versija	4.5mm skersmens, gali būti vientisa ir kaniuliuotoji versija 3.5mm skersmens , gali būti tik vientisa versija
PAVEIKSLĖLYJE PAVAIZDUOTAS VARŽTAS (NE PAGAL MASTELĮ)		
PLOKŠTELĖS KONSTRUKCIJA: PIRMOSIOS IR „PLUS“ KARTOS PALYGINIMAS	<p>Vienintelis „Plus“ kartos varžtų konstrukcijos pakeitimas yra susijęs su mažu profiliu: mažesnė varžto galvutė, kad ją būtų galima įstatyti giliau į plokštélę.</p> <p>„Plus“ kartos varžtas turi tą patį sriegį, o jo suktuvu matmenys tokie patys kaip pirmosios kartos.</p>	

Saugos ir klinikinių charakteristikų suvestinė

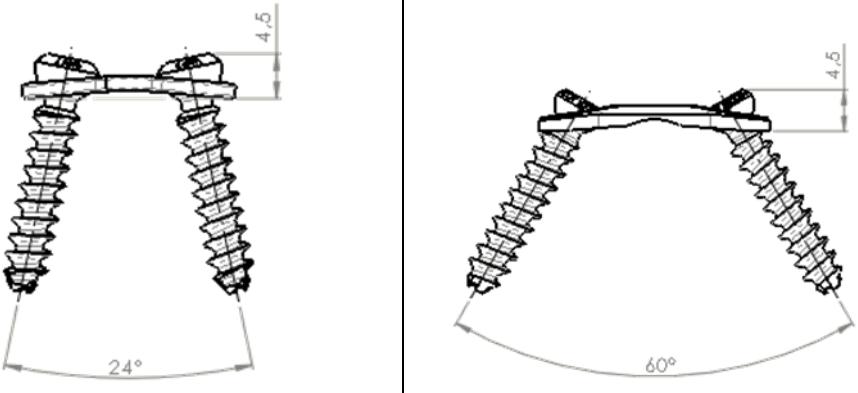
Valdomo augimo plokštelės sistemos (VAPS)

	VAS	VAPSP
MEDŽIAGA	Nerūdijantis plienas: AISI 316L, atitinkantis ISO5832 / ASTM F138 Titanas: Ti6Al4V, atitinkantis ISO5832 / ASTM F136	Titanas: Ti6Al4V, atitinkantis ISO5832 / ASTM F136

SURINKTAS KOMPONENTAS (PLOKŠTELĖ IR VARŽTAS)		
PAVEIKSLĖLYJE PAVAIZDUOTAS PIRMOSIOS KARTOS SURINKTAS KOMPONENTAS (NE PAGAL MASTELĮ)		
SURINKTO KOMPONENTO KONSTRUKCIJA: PIRMOSIOS IR „PLUS“ KARTOS PALYGINIMAS	<p>Geometriniai VAPSP galvučių įstatymo parametrai yra tokie patys, kaip pirmosios kartos. Taigi, nesvarbu, koks plokštelės dydis, „Plus“ kartos surinktas komponentas (plokštelė ir varžtas), jų implantavus, atrodo taip pat, kaip ir pirmosios kartos, kaip parodyta pirmiau. Be to, tame pačiame paveikslėlyje parodyta, kad bendras sistemos aukštis yra mažesnis (3.5mm) nei pirmosios kartos (4.1mm). Šis aspektas atspindi sistemos konfigūraciją ankstyvuoju pooperaciniu laikotarpiu ir yra susijęs su tuo, kiek pacientas toleruoja skausmą: gali būti, kad mažesnis profilis yra labiau toleruojamas.</p>	

Saugos ir klinikinių charakteristikų suvestinė

Valdomo augimo plokštelių sistemos (VAPS)

PAVEIKSLĖLYJE PAVAIZDUOTAS „PLUS“ KARTOS SURINKTAS KOMPONENTAS (NE PAGAL MASTELĮ)	
SURINKTO KOMPONENTO KONSTRUKCIJA: PIRMOSIOS IR „PLUS“ KARTOS PALYGINIMAS	<p>Taikant gydymą, kai pasiekiamas didžiausias varžtų atidarymo kampus, bendras „Plus“ kartos implanto aukštis atitinka pirmosios kartos implanto aukštį: 4.5mm, kaip parodyta pirmiau.</p> <p>Kadangi VAPSP varžtų judėjimo plokšteliėje diapazonas yra didesnis nei pirmosios kartos varžtų, reikia daugiau laiko didžiausiam kampui pasiekti: todėl gali būti ilgesnis gydymo laikotarpis, o dėl to galima didesnė korekcija.</p>

3.3. Priedų, skirtų naudoti kartu su prietaisu, aprašas

Priedai, kuriuos pasitelkus VAS galima naudoti pagal paskirtį, kaip nurodyta MDR 2017/745 2 straipsnyje, išvardyti 2 lentelėje

2 lent. VAS priedų sąrašas

NUMERIS KATALOGE	APRAŠAS	PRIETAISO NAUDOJIMO PRINCIPAS
DH0454CE	„GUIDED GROWTH PLATE“ LENKTUVAS	Rankiniu būdu valdomas prietaisas, kuris implantuojamus prietaisus sulenkia iki tinkamos anatominės formos.
DH0455CE	MIKROREKETINĖ RANKENA SU AO JUNGIMI, KANIULIUOTA	Rankinis prietaisas, tvirtinamas prie chirurginio instrumento (pvz., atsuktuvo šerdies) galo, kad sveikatos priežiūros specialistas galėtų valdyti instrumentą.
450336CE	VALDOMO AUGIMO PLOKŠTELIŲ SISTEMOS VEŽIMĖLIS, TUŠČIAS	Tuščias indas (arba jo dalis), kuriame tinkamai telpa prietaisai, kurie turi būti sterilizuoti prieš naudojant paciento operacijos metu, kaip nurodyta gamintojo instrukcijose. Prieš sterilizuojant prietaisus, padėkla būtina apvynioti aprobuota sterilizavimo plėvele arba jidéti į standžią sterilizavimo talpyklą, kad po sterilizavimo būtų išvengta užteršimo.
GP801CE	STERILUS PADĖKLAS, TUŠČIAS, „GUIDED GROWTH“	
GP901CE	„GUIDED GROWTH“ (NERŪDIJANČIO PLIENO) STERILI DĖZĖ, TUŠČIA	

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
 Tel. (+39) 045 6719000 Faks. (+39) 045 6719380



PO 238-01 SSCP šablonas

NUOR. SSCP_GGPS_Rev. 05

Saugos ir klinikinių charakteristikų suvestinė

Valdomo augimo plokštelių sistemos (VAPS)

Priedai, kuriuos pasitelkus VAPSP galima naudoti pagal paskirtį, kaip nurodyta MDR 2017/745 2 straipsnyje, išvardyti 3 lentelėje.

3 lent. VAPSP priedų sgrašas

NUMERIS KATALOGE	APRAŠAS	PRIETAISO NAUDOJIMO PRINCIPAS
180015	„GUIDED GROWTH PLATE“ LENKTUVAS	Rankiniu būdu valdomas prietaisas, kuris implantuojamus prietaisus sulenkia iki tinkamos anatominės formos.
180990	STERILIZAVIMO DĖŽĖ, TUŠČIA	Tuščias indas (arba jo dalis), kuriame tinkamai telpa prietaisai, kurie turi būti sterilizuoti prieš naudojant paciento operacijos metu, kaip nurodyta gamintojo instrukcijose. Prieš sterilizuojant prietaisus, padėklą būtina apvynioti aprobuota sterilizavimo plėvele arba įdėti į standžią sterilizavimo talpyklą, kad po sterilizavimo būtų išvengta užteršimo.
180991	„EIGHT PLATE PLUS“ VEŽIMĖLIS, TUŠČIAS	
180992	„QUAD PLATE PLUS“ VEŽIMĖLIS, TUŠČIAS	
180993	„EXTENDED PLUS LINE“ VEŽIMĖLIS, TUŠČIAS	
180995	STERILIZAVIMO DĒŽĖS PAGRINDAS	
180996	STERILIZAVIMO DĒŽĖS DANGTIS	

3.4. Kitų priedų ir gaminių, skirtų naudoti kartu su prietaisu, aprašas

Toliau išvardyti ir glaustai aprašyti instrumentai, skirti plokšteliems ir varžtams įdėti arba išimti.

Išsamesnis instrumentų naudojimo chirurginės procedūros metu aprašas pateiktas specialioje operacijų metodikoje.

VAS instrumentų sgrašas

NUMERIS KATALOGE	APRAŠAS	PRIETAISO NAUDOJIMO PRINCIPAS
GP520CE	3.2MM SKERSMENS KANIULIUOTASIS GRĄŽTAS SU QC JUNGTIMI	Strypas su tiesiais, spiraliniais arba kontūriniais grioveliais, kurie yra pjaunamieji paviršiai, naudojami skylei kaule išgrežti, kad būtų galima įstatyti įvairius ortopedinius prietaisus. Jų galima pritvirtinti prie rankenos arba elektrinio gręžtuvo ir sukti rankomis arba elektriniu įrankiu.
99-GP520CE	3.2MM SKERSMENS KANIULIUOTASIS GRAŽTAS SU „QUICK CONNECT“ JUNGTIMI, STERILUS	
GP520JP	3.2MM KANIULIUOTASIS GRĄŽTAS, „EIGHT-PLATE“, „QUICK CONNECT“	
GP540CE	1.6MM SKERSMENS, 150MM ILGIO „K-WIRE“	Ilgas plonas strypas, laikantis prietaisą tinkamoje padėtyje.



PO 238-01 SSCP šablonas

NUOR. SSCP_GGPS_Rev. 05

Saugos ir klinikinių charakteristikų suvestinė

Valdomo augimo plokštelių sistemos (VAPS)

VAS daugkartinių chirurginių instrumentų sąrašas

NUMERIS KATALOGE	APRAŠAS	PRIETAISO NAUDOJIMO PRINCIPAS
DH0456CE	3.5MM SKERSMENS KANIULIUOTASIS „HEX“ SUKTUVO ANT GALIS SU QC JUNGIMI	
GP510CE	KANIULIUOTASIS ATSUKTUVAS, 3.5MM	
GP510JP	ATSUKTUVAS, „EIGHT PLATE“, 3.5MM, KANIULIUOTASIS, CE	
DH0457CE	VARŽTO MOVA, SKIRTA 5MM SKERSMENS AŠIAI	
DH0464CE	„GUIDED GROWTH PLATE“ LAIKIKLIS	
GP530CE	GRĘŽTUVO KREIPTUVAS	
GP530JP	GRĘŽTUVO KREIPTUVAS, „EIGHT PLATE“	
DH0474CE	„GUIDED GROWTH“ VARŽTŲ TRAUKIKLIS	Rankinis prietaisas, ištraukiantis implantuojamąjį prietaisą iš kūno. Ji naudojant su chirurginiu plaktuku, galima ištraukti implantą pagal konkrečias naudojimo indikacijas.

VAPSP instrumentų sąrašas

NUMERIS KATALOGE	APRAŠAS	PRIETAISO NAUDOJIMO PRINCIPAS
180020	PRISILAIKANTIS KANIULIUOTASIS ATSUKTUVAS, HEX3.5MM	Prietaisas, jungiamas prie kokio nors elemento, kad atliekant chirurginę procedūrą ji būtų galima įsukti, atsukti, priveržti, atlaisvinti ir išsukti.
180010	2.4MM SKERSMENS KANIULIUOTASIS GRĄŽTAS SU „QUICK CONNECT“ JUNGIMI	
180035	3.5MM SKERSMENS KANIULIUOTASIS SRIEGIKLIS SU „QUICK CONNECT“ JUNGIMI	
99-180010	2.4MM SKERSMENS KANIULIUOTASIS GRĄŽTAS SU „QUICK CONNECT“ JUNGIMI, STERILUS	
99-180035	3.5MM SKERSMENS KANIULIUOTASIS SRIEGIKLIS SU „QUICK CONNECT“ JUNGIMI, STERILUS	
99-GP540CE	1.6MM SKERSMENS, 150MM ILGIO „K-WIRE“, STERILI	Ilgas plonas strypas, laikantis prietaisą tinkamoje padėtyje.

VAPSP daugkartinių chirurginių instrumentų sąrašas

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Tel. (+39) 045 6719000 Faks. (+39) 045 6719380



Saugos ir klinikinių charakteristikų suvestinė

Valdomo augimo plokštelių sistemos (VAPS)

NUMERIS KATALOGE	APRAŠAS	PRIETAISO NAUDΟJIMO PRINCIPAS
DH0464CE	„GUIDED GROWTH PLATE“ LAIKIKLIS	Prietaisas, kuris vienu metu jdeda, nustato kampu ir nukreipia kitus prietaisus (pvz., varžtus, vielas ar besisukančius gręžtuvus) kaule. Kai kuriais atvejais ji taip pat apsaugo aplinkinius minkštuosius audinius, kai naudojami varžtas, viela ar gręžtuvas.
180005	GRĘŽTUVO KREIPTUVAS	
DH0474CE	„GUIDED GROWTH“ VARŽTŲ TRAUKIKLIS	Rankinis prietaisas, ištraukiantis implantuojamąjį prietaisą iš kūno. Ji naudojant su chirurginiu plaktuku, galima ištraukti implantą pagal konkrečias naudojimo indikacijas.

4. RIZIKA IR ĮSPĒJIMAI

4.1. Likutinė rizika ir nepageidaujamas poveikis

Ne kiekvienu operacijos atveju pasiekiami sėkmingi rezultatai. Papildomų komplikacijų, dėl kurių gali reikėti pakartotinės chirurginės intervencijos siekiant pašalinti arba pakeisti medicinos įtaisą, gali kilti bet kuriuo metu netinkamai naudojant, dėl medicininių priežascių arba įtaisui sugedus.

Kad SPS sėkmingai naudotų prietaisą, svarbu prieš operaciją ir jos metu atlikti reikiamas procedūras, išmanyti chirurgines technikas ir mokėti tinkamai pasirinkti bei įstatyti prietaisą.

Galimas nepageidaujamas poveikis, atsirandantis naudojant *valdomo augimo plokštelių sistemas*:

- skausmas ir sustingimas operacijos vietoje (mažiau nei 5 proc.);
- augimo plokstelės pažeidimas (mažiau nei 5 proc.);
- deformacijos gržimas arba nesugebėjimas pasiekti norimos korekcijos ir galima per didelę korekcija (mažiau nei 10 proc.);
- plokstelės lūžimas arba kaulo varžtų atlaisvinimas, sulenkimas ar lūžimas (mažiau nei 10 proc.);
- komplikacijos, susijusios su jautrumu metalui;
- būdinga rizika, susijusi su anestezija ir operacija, pvz., infekcija (mažiau nei 5 proc.) ir sumažėjęs judėjimo intervalas (mažiau nei 5 proc.).

4.2. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

ĮSPĒJIMAI

- Plokstelės jau sulenkotos 10 laipsnių kampu ir jas galima sulenkti dar 10 laipsnių, norint pasiekti sudėtingesnį anatominį kaulo kontūrą. Sulenkus daugiau nei 20 laipsnių, pacientą galima sužaloti arba gali reikėti pakartotinės operacijos dėl lūžio.
- Ypatingas dėmesys turi būti skiriamas siekiant užtikrinti, kad kaulo varžtai nepatektų į sąnarj arba nepažeistų augančių vaikų augimo plokštelių.
- Kaulo plokštelių ir varžtų negalima naudoti pakartotinai. Jei bet kuris implantas turėjo sąlyti su kūno skysčiu, jis turi būti laikomas panaudotu. Jei reikia pakeisti implantų padėtį, būtina naudoti naujus implantus.
- Įtaisas nepritaikytas sraigtams įsukti arba fiksuoti prie kaklinės, krūtininės arba juosmeninės stuburo dalies užpakalinį elementą (ataugą).

Saugos ir klinikinių charakteristikų suvestinė

Valdomo augimo plokštelių sistemos (VAPS)

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Sukite kaulo varžtus pakaitomis, kol jie bus visiškai įtaisyti į plokštelynę, o plokštelynė bus viename lygyje su kaulu.
- Prieš įvesdami varžtus, įsitikinkite, kad plokštelynė yra viename lygyje su kaulu, jei reikia, papildomai sulenkite ne daugiau nei 10 laipsnių.
- Nenaudokite sriegiklio su elektriniu grąžtu, taikykite tik neautomatinį metodą.
- Nejsiekite per stipriai ir sustokite, kai tik sriegiklis pasiekia mechaninį stabdiklį.
- Pragreždami naudokite tinkamą grąžto geležtę.
- Įvedę, įsitikinkite, kad implantų padėtis tinkama, naudodami vaizdo intensyvinimo priemones.
- Pasirinkite tinkamus implanto komponentus. Gydydami nutukusius pacientus ir (arba) planuodami ilgą gydymo laikotarpį, apsvarstykite galimybę naudoti vientisus varžtus. Skirtingų metalų implantų naudojimas kartu gali sukelti galvaninę koroziją.

Visus „Orthofix“ prietaisus reikia naudoti su atitinkamais „Orthofix“ implantais, komponentais, priedais ir instrumentais, taikant gamintojo rekomenduojamą operacijos metodą. „Orthofix“ negarantuoja *valdomo augimo sistemos* ir jos naujos kartos *valdomo augimo plokštelių sistemos „Plus“* saugos bei veiksmingumo, kai jos naudojamos kartu su kitų gamintojų prietaisais arba kitais „Orthofix“ prietaisais, jei jie konkrečiai nenurodyti operacijų metodikoje.

4.3. Kiti svarbūs saugos aspektai, įskaitant taikytinų vietas saugos veiksmų (FSN arba FSCA) santrauką Netaikoma (FSCA veiksmai VAPS sistemoms netaikomi).

5. KLINIKINIO VERTINIMO IR KLINIKINIO STEBĖJIMO PO PATEIKIMO RINKAI SANTRAUKA

5.1. Klinikinių duomenų, susijusių su lygiaverčiu prietaisu, santrauka (jei taikoma)
Netaikoma.

5.2. Klinikinių duomenų, gautų atlikus prietaiso tyrimus prieš ženklinimą CE ženklu, santrauka (jei taikoma)

Netaikoma. VAPS jau yra rinkoje.

5.3. Klinikinių duomenų, gautų iš kitų šaltinių, santrauka (jei taikoma)

Netaikomas, nes šiuo metu „Orthofix Srl“ yra įgyvendinusi klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai planą, kuris bus kasmet atnaujinamas ir pagal kurį taip pat kasmet bus rengiama klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai ataskaita. Nepaisant to, artimiausiais mėnesiais bus vykdoma aktyvi prietaiso stebėsena, o ši SKCS dalis bus atnaujinta atitinkamais klinikiniaiems duomenimis, gautais vykdant kitą su klinikiniu stebėjimu po pateikimo rinkai susijusią veiklą.

5.4. Bendroji klinikinių charakteristikų ir saugos suvestinė

Atlikusi klinikinį vertinimą, „Orthofix Srl.“ gali teigti, kad yra pakankamai klinikinių duomenų, patvirtinančių atitiktį charakteristikų ir saugos reikalavimams, konkrečiai – MDR 2017/745 1 bendrajam reikalavimui.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Tel. (+39) 045 6719000 Faks. (+39) 045 6719380



PO 238-01 SSCP šablonas

NUOR. SSCP_GGPS_Rev. 05

Saugos ir klinikinių charakteristikų suvestinė

Valdomo augimo plokštelių sistemos (VAPS)

Siekiant nustatyti VAPS sistemomis gydytu pacientų amžių ir ilgujų kaulų deformacijų tipus, išanalizuoti aktualūs straipsniai, atrinkti jų sistemingai ieškant (tai nurodyta klinikinio vertinimo ataskaitoje). Gautos informacijos santrauka pateikiamą toliau esančioje lentelėje.

Vidutinis amžius (metais)	Intervalas (metai)	Ilgujų kaulų deformacijos	Šaltinis
Kampinės deformacijos			
8.9	3–15	Deformacijos į išorę / vidų	Keshet, 2019
7.5	2–14	Idiopatinės / įgytos kampinės deformacijos	Park, 2017
2	21–29 mén.	Kampinės deformacijos dėl židininės fibrokremzlinės displazijos	Welborn, 2017
11.9	5.8–14.6	Vainikinės plokštumos deformacijos; idiopatinės / įgimtos	Kadhim, 2017
11.7	4.3–16.5	Kampinės apatinių galūnių deformacijos	Shin, 2018
11	3–15	Kelio sąnario deformacija į išorę: idiopatinė / šeivikaulio hemimelija	Eltayeby, 2019
11.8	8.2–14.4	Idiopatinis kelio sąnario iškrypimas į išorę	Park, 2018
11.5	8–15	Idiopatinis kelio sąnario iškrypimas į išorę	Martínez, 2019
10 m. 8 mén.	5.7–14.2 mén.	Deformacija į išorę	Vaishya, 2018
11.35	<i>Nežinoma</i>	Idiopatinės / įgimtos kampinės deformacijos	Danino, 2018
12	6–20	Kelio fiksuoto sulenkimo deformacija	Stiel, 2018
4 m. 7 mén.	<i>Nežinoma</i>	Cozeno deformacija	Morin, 2018
12	7–16	Kampinė kelio sąnario deformacija į išorę	Zajonz, 2017
Galūnių ilgio neatitiktys			
12	<i>Nežinoma</i>	Idiopatinė / įgyta / įgimta kojų ilgio neatitiktis	Bayhan, 2017
13.4	<i>Nežinoma</i>	Kojų ilgio neatitiktis	Borbas, 2019
13	<i>Nežinoma</i>	Kojų ilgio neatitiktis	Stewart, 2013
12.5	<i>Nežinoma</i>	Įgimta / įgyta / neurologinė / idiopatinė kojų ilgio neatitiktis	Gaumétou, 2016
9.4	6.1–13.6	Kojų ilgio neatitiktis dėl Proteus sukelto sindromo	Crenshaw, 2018
12.6	7–16	Kojų ilgio neatitiktis	Pendleton, 2013
11	Néra (2 atvejai, to paties amžiaus)	Kojų ilgio neatitiktis: 1 atveju – neuroblastoma su metastazėmis proksimaliniame blauzdikaulyje, o 2 atveju – įgimtas mažas ūgis.	Lauge-Pedersen
12.8	10–16	Galūnių ilgio neatitiktis	Siedhoff
10	Néra (1 atskiras atvejis)	Atlinkęs kelis po epifiziodezės	Kievit, 2013
Abu			
<i>Nežinoma</i>	Vaikų	Kampinės deformacijos arba ilgio neatitiktys	Jochymek, 2015
12.4	10.6–13.6	Kampinės deformacijos / kojų ilgio neatitiktys / abu	Joeris, 2017
10.8	3.7–10.8	Kampinės deformacijos arba kojų ilgio neatitiktys dėl įvairių priežasčių	Sinha, 2018

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
 Tel. (+39) 045 6719000 Faks. (+39) 045 6719380

Saugos ir klinikinių charakteristikų suvestinė

Valdomo augimo plokštelių sistemos (VAPS)

Vidutinis visų gydytų pacientų amžius svyruoja nuo 2 iki 13.4 metų, o tai patvirtina, kad visi atitinkami atrinkti straipsniai yra susiję su numatyta pacientų grupe, t. y., pacientais vaikais su atvira fize (augančiais vaikais).

KLINIKINIŲ CHARAKTERISTIKU SUVESTINĖ

VAPS, naudojamos gamintojo numatytomis sąlygomis ir tikslais, yra sukurtos ir pagamintos taip, kad galėtų veiksmingai veikti kaip tvirtinamasis vyris, laikinai slopinantis kaulų augimą vienoje ar abiejose fizės pusėse, o ypač:

- Jas naudojant, galima sėkmingai koreguoti kampines deformacijas, taikant laikiną pacientų, kurių skeletas nesubrendęs, ilgų kaulų hemiepifiziodezę.
- Jas naudojant, galima sėkmingai koreguoti galūnių ilgio neatitiktis (GIN), taikant epifiziodezę pacientams, kurių skeletas nesubrendęs.
- Kaip ir kitų gydymo būdų atveju, gydymo naudojant VAPS sėkmę lemia daug veiksnų, pvz., paciento amžius implantuojant plokštelynę ir deformacijos kryptis.
- Net jei tai ir yra veiksminga, naudojant medialines ir lateralines įtempimo juostos plokštelės GIN gydyti, daug lečiau suvienodinamas galūnių ilgis, palyginti su abliacinių metodais. Šį nustatytą poveikį galima paaiškinti tuo, kad įtempimo juostos plokštelės laikinai pritvirtinė fize, todėl jos kaulo augimą ne sustabdo, o sulėtina. Reikia palikti pakankamai laiko, kad plokštelynė pasiektų optimalų augimo létinimo lygi: jų gebėjimas létinti augimą pirmuosius 6–12 mėnesių yra mažesnis, kol plokštelynėje susidaro pakankamas įtempis, leidžiantis sutvirtinti fize.
- Uždelstā įtempimo juostos plokštelės veiksmingumą GIN gydyti galima subalansuoti taikant pranašesnę grjžtamają epifizės augimo moduliaciją, kuri leidžia gydyti jaunesnius vaikus, todėl galimas ilgesnis gydymo laikotarpis, nesumažinant galimybės ateityje GIN gydyti abliaciniu metodu.
- VAPS, kaip įtempimo juostos plokštelynė, palyginti su alternatyviu galutiniu gydymu, pvz., abliacine fizės epifiziodeze, yra pranašesnė, nes galima taikyti grjžtamają epifizės augimo moduliaciją. Taip išvengiama problemos, kai reikia apytiksliai nustatyti kaulų amžių, kad būtų galima numatyti būsimą augimo potencialą, ir sudaromos sąlygos gydyti jaunesnius vaikus bei lengviau spręsti komplikacijas, kurias, atidžiai stebint, galima nustatyti anksti.
- Remdamiesi pažangiausia metodika, daugelis autorų įtempimo juostos plokštelynė rekomenduoja naudoti kaip pirmajį gydymo metodą gydant ilgų kaulų deformacijas, kai pirmasis bandymas būtų laikina hemiepifiziodezė.

Saugos ir klinikinių charakteristikų suvestinė

Valdomo augimo plokštelių sistemos (VAPS)

SAUGOS SUVESTINĖ

VAPS, naudojamos gamintojo numatytomis sąlygomis ir tikslais, yra sukurtos ir pagamintos taip, kad nekiltų pavojus pacientų ir naudotojų saugai, ypač:

- iš rinkos gautų skundų dėl VAPS kiekybinė ir kokybinė analizė visiškai atitinka pažangiausią metodiką (lygiaverčio prietaiso atveju).
- Kiekviena komplikacija jau tinkamai aptarta naudojimo instrukcijų lapelio skirsnyje „Galimas nepageidaujamas poveikis“.
- Prie VAPS pridedamuose dokumentuose pateikiama svarbi informacija naudotojams ir pacientams, kad būtų kuo labiau sumažinta su gaminio naudojimu susijusi rizika. Pavyzdžiui, tokia svarbi informacija pateikiama naudojimo instrukcijų skirsniuose „Ispėjimai“ ir „Atsargumo priemonės“. Be to, paprašius, juos taip pat galima rasti operacijų metodų chirurginių veiksmų apraše.

5.5. Klinikinė nauda

Klinikinės naudos pagrindimo analizės rezultatai apibendrinti toliau pateiktoje lentelėje, kurioje pateikiami klinikinę naudą pagrindžiantys straipsniai.

Numatoma klinikinė nauda, nurodyta naudojimo instrukcijoje	Pagrindžiantys straipsniai
Igytų arba įgimtų ilgųjų kaulų viršantkaulinių deformacijų laipsniškas koregavimas, laikinai tvirtinant augančių vaikų fizę, bet nesuspaudžiant jos.	[Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Eltayeb 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]; [Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Kievit 2013]; [Eltayeb 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Sinha 2018]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]
Minimaliai invazinė.	[Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Pendleton 2013]
Anksti paciento toleruojama svorio apkrova, prižiūrint gydytojui.	[Park 2017]; [Welborn 2017]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Gaumétou 2016]; [Borbas 2019]; [Martínez 2019]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]
Titano lydinio implantai padeda išvengti alerginės reakcijos į nikelį.	Netyesiogiai pagrindžia: [Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Eltayeb 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]

Saugos ir klinikinių charakteristikų suvestinė

Valdomo augimo plokštelių sistemos (VAPS)

Konkrečiai, pagrindinę klinikinę naudą (laipsnišką ilgujų kaulų igytų arba įgimtu deformacijų viršantkaulinę korekciją laikinai sutvirtinant, o ne suspaudžiant augančių vaikų fizę) pagrindžia daug mokslinių klinikinių leidinių.

Vidutiniškai tais atvejais, kai duomenys deklaruojami, autorai nurodo 6.39° (2.8–9.0° intervalas) m-LDFA ir 4.73° (4.40–5.30° intervalas) MPTA korekciją.

Nurodoma, kad vidutinis bendro deformacijų koregavimo rodiklis yra maždaug 0.70° per mėnesį (intervalas – 0.36–0.97° per mėnesį).

Jei nurodomi duomenys, gydant GIN, nurodoma vidutinė korekcija yra 7.66mm (4–12mm intervalas), o vidutinis šlaunikaulio korekcijų rodiklis – 0.42mm per mėnesį, blauzdikaulio – 0.40mm per mėnesį. Nors ne visada buvo pranešama apie sėkmės rodiklius, nes tai nebuvo visų tyrimų aprėpties dalis, jie svyravo nuo mažiausiai 66% (Joeris, 2017) iki didesnių rodiklių, pvz., 91.6% (Vaishya 2018) ir 95% (Morin_2018) ar net 100% (Jochymek, 2015; Martinez, 2019; Park, 2017 ir 2018; Stiel, 2018; Welborn, 2017; Zajons, 2017) (deformacijų korekcijos) ir nuo maždaug 59% (Joeris, 2017), 61% (Gaumétou, 2016) iki 75% (Gaumétou, 2016), 78% (Jochymek, 2015) ir net 100% (Bayhan, 2017; Borbas, 2019) (galūnių ilgio neatitinkčių gydymas).

Kitą klinikinę naudą (minimalų invaziškumą, ankstyvą koreguotų vietų veikimą svoriu, kiek pacientas tai toleruoja ir kiek nurodo chirurgas, titanio lydinio implantus, siekiant išvengti alerginių reakcijų į nikelį) patvirtino kokybinės, tiesioginės autorių išvados (šis metodas buvo aprašytas kaip mažiausiai invazinis 19 leidinių, kaip parodyta pirmiau pateiktoje lentelėje), indikacijos, kurios buvo pateiktos pacientams, kaip aprašyta leidinio skirsnio apie metodus, taikomus taikant pooperacinę priežiūrą (ankstyvas koreguotų vietų veikimas svoriu, kiek nurodo chirurgas), nesant komplikacijų, susijusių su alerginėmis reakcijomis (titano lydinio implantai padeda išvengti alerginių reakcijų į nikelį).

5.6. Naudos ir rizikos vertinimas

Pacientai paprastai siunčiami ortopedo konsultacijai dėl nevienodo galūnių ilgio ar nenormalaus kelio arba kulkšnies sąnario kampo. Labai svarbu, kad patyręs chirurgas išsamiai įvertintų visą galūnę ir nustatyti tikslų nenormalaus kampo dydį bei kryptį. Viena galūnė gali atrodyti kitaip nei „normali“, arba abi galūnės gali būti nenormalios, pvz., kai paciento keliai iškrypę į išorę arba į vidų.

Siekiant įvertinti VAPS rizikos ir naudos santykį, VAPS taikymas analizuojamas atsižvelgiant į pažangiausius metodus.

Klasikinis patologinių kampinių galūnių deformacijų gydymas yra koreguojamoji osteotomija; tačiau, taikant osteotomiją, reikalinga hospitalizacija, reikia valdyti skausmą, imobilizuoti pacientą ir atidėti koreguotų vietų veikimą svoriu, sutrikdant kasdienį gyvenimą.

Saugos ir klinikinių charakteristikų suvestinė

Valdomo augimo plokštelių sistemos (VAPS)

Alternatyvūs taikomi gydymo būdai – kabių arba transfizinio varžto įdėjimas. Kabės naudojamos jau daug metų ir įrodyta, kad jos veiksmingos. Tačiau pastebėti trūkumai, susiję su implantų gedimais, įskaitant pasislinkimą, fizės tiltelius ar sulūžusias kabes, kai kuriuos gydytojus paskatino atsisakyti šio metodo. Be to, kabė laiko iki trečdalio tvirtai suspausto kaulo, o korekciją galima pasiekti tik augant likusiam nesuspaustum kaului. Transfiziniai varžtai taip pat suspaudžia fizės plokštelynę ir dažniau naudojami augimo pabaigoje, nedidelėms ir vidutinėms deformacijoms (5–15 laipsnių) gydysti.

Nenormalus kulkšnies sąnario kampus dažnai atsiranda po ankstesnės traumos aplink distalinę augimo plokštelynę.

Sistemos principas yra nukreipti atitinkamą augimo plokštelynę, pritvirtinant vieną pusę ir leidžiant normaliai nepritvirtintai pusei augti šiek tiek greičiau.

Tam chirurgas ant epifizės uždeda nefiksuojamąją plokštelynę taip, kad iš abiejų jos pusų būtų galima įsukti varžtus. Instrumentai sukurti taip, kad padėtų chirurgui tai padaryti tiksliai.

Svarbiausi procedūros privalumai

- Iš ligoninės išleidžiama tą pačią dieną: minimalus kasdienės veiklos sutrikdymas
- Fizinės kaulo savybės nepakitusios, todėl iškart po operacijos galimas normalus aktyvumas
- Procedūrą galima atlikti bet kurio amžiaus pacientui, jei augimo plokštelynės vis dar atviros
- Išvengiama sudėtingesnės operacijos, kai į epifizę įsukami varžtai, ar korekcija atliekama po visiškos ar dalinės osteotomijos. Šios operacijos atliekamos paguldžius į ligoninę, o po jų seka riboto aktyvumo laikotarpis.
- Nėra skirtumo, ar plokštelynė uždedama ant distalinio šlaunikaulio, proksimalinio arba distalinio blauzdikaulio, todėl korekciją galima atlikti tiksliai ten, kur reikia.
- Vykdant korekcijai varžtai pakreipiame kampu, o tai rodo, kad koreguojamas visas kaulo plotis. Naudojant kabę, korekcija bus atliekama tik tame kaule, kurio neuždengia kabę. Dėl šios priežasties korekcija naudojant „Eight-Plate“ paprastai atliekama maždaug 30 proc. greičiau nei naudojant kabes.

Operacijos rezultatas turėtų būti laipsniškas nenormalaus kampo koregavimas. Norint užtikrinti, kad plokštelynė būtų išimta tinkamu laiku, reikia atlikti tikslius tolesnius veiksmus, tačiau paprastai korekcija gali būti labai tiksliai.

Operacijos tikslas – atkurti normalią mechaninę galūnės ašį su horizontaliu keliu sąnariu.

Galimi nepageidaujami valdomo augimo plokštelių sistemų naudojimo poveikiai:

- skausmas ir nejudrumas operacijos vietoje;
- augimo plokštelynės pažeidimas;
- plokštelynės lūžimas arba kaulo varžtų atsilaisvinimas, sulinkimas, pasislinkimas arba lūžimas;
- komplikacijos, susijusios su jautrumu metalui;
- būdinga rizika, susijusi su anestezija ir operacija, pvz., infekcija ir sumažėjęs judesių diapazonas.

Saugos ir klinikinių charakteristikų suvestinė

Valdomo augimo plokštelių sistemos (VAPS)

- deformacijos gržimas arba nesugebėjimas pasiekti norimos korekcijos ir galima per didelę korekcija; pradinėje 34 pacientų serijoje 8 iš 65 kaulų segmentų deformacija grjžo. Kiekvienu atveju ji buvo ištaisyta pakartojant pradinę procedūrą. Tai yra kur kas geriau nei sunkesnių osteotomijos komplikacijų rizika.

Po kiekvienos plokštelių jdėjimo operacijos galima žaizdos infekcija, gali lūžti varžtas arba plokštelię, atsilaisvinti varžtas ir atsirasti vietinis skausmas. Tačiau šie reiškiniai paprastai būna nedideli ir vietiniai, nes plokštelių jdėdamos taikant mažiausiai invazinį metodą ir pacientas gali iš karto testi jprastą veiklą. Šie reiškiniai paprastai šalinami vietinėmis priemonėmis, antibiotikais, o retais atvejais – priešlaikiniu plokštelių išémimu. Infekcija, kuri pasitaiko retai, paprastai reaguoja į antibiotikus ir vietinį gydymą.

Privalumai: procedūra yra mažiau invazinė ir ne tiek trikdo kasdienį gyvenimą, o komplikacijos paprastai išsprendžiamos. Sudėtingesnės operacijos naudojant transfizinį varžą ar taikant osteotomiją gali būti atliekamos tik pasibaigus augimui, o komplikacijos gali būti sunkesnės: gali atsirasti gili infekcija ar nesuaugimas arba galutinė padėtis gali būti ne ideali. Atliekant sudėtingesnę operaciją, gali būti sunkesnės komplikacijos.

Alternatyvi sutvirtinimo operacija – naudoti kabę „Eight-Plate“ sukurta taip, kad vykstant korekcijai varžtai atsiskirtų. Paprastai kabių atšakos neatsiskiria, todėl kyla jų lūžio ir tolesnės korekcijos praradimo rizika.

Implantus jdėjus abiejose sąnario pusėse, kad būtu slopinamas augimas, trumpesnė kita koja galiapti vienodo ilgio. Šį metodą galima naudoti galūnių ilgio neatitiktims (GIN) gydyti. Didesnės neatitiktys gydomos atliekant osteotomiją (ilgesnei kojai sutrumpinti) arba kaliotazę (trumpesnei kojai pailginti). Taikant šiuos du metodus atliekamos sudėtingos procedūros, atliekant visišką osteotomiją šlaunikaulyje arba blauzdikaulyje, o po to reikia vaikščioti su ramentais ir visai arba iš dalies nestoti ant operuotos kojos kelias savaites. Jei naudojamos kabės ar „Eight-Plate“ plokštelių, jprastos veiklos sutrikdymas yra minimalus ir pacientai gali toliau jprastai naudoti galūnę.

BENDRA RIZIKOS IR NAUDOS VERTINIMO IŠVADA

Jei iki augimo pabaigos yra likę laiko, taikant valdomojo augimo metodą ir VAPS, galima pasiekti apatinį galūnių ilgujų kaulų kampinių deformacijų korekciją. Lyginant su kitais metodais, pvz., osteotomija, transfizinis varžtu ar kabėmis,

- mažiau sutrikdoma paciento veikla,
- mažiau skauda ir ne tiek daug nepatogumų,
- didesnė tikimybė pasiekti operacijos tikslą – normalią mechaninę ašį ir horizontalų kelio sąnarij,
- minimalus arba nulinis poveikis paciento išsilavinimui,
- mažas komplikacijų dažnis, o kai jų jvyksta, jos yra mažesnės, palyginti su sudėtingesnės operacijos komplikacijomis, pvz., nesuaugimu, netinkamu suaugimu, gilia infekcija



Saugos ir klinikinių charakteristikų suvestinė

Valdomo augimo plokštelių sistemos (VAPS)

VAPS naudojimo RIZIKA yra nedidelė. Plokšteliė uždedama atliekant nedidelę operaciją, o iš ligoninės išleidžiama tą pačią dieną. Pacientas grįžta namo ir tėsia įprastą gyvenimą.

Procedūros PRIVALUMAS – yra didelė tikimybė, kad operacijos tikslai bus pasiekti kuo mažiau sutrikdžius paciento veiklą. Korekcija vyksta palaipsniui ir ją galima reguliuoti iki reikiamo kampo.

Todėl yra didelė nauda atliekant nesunkią operaciją, kylant labai mažai komplikacijų rizikai.

5.7. Nuolatinis arba planuoojamas klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai

„Orthofix Srl“, kaip gamintojas, visame pasaulyje atsako už VAPS stebėjimo veiklos po pateikimo rinkai planavimą, vykdymą ir ataskaitų teikimą, įskaitant klinikinj stebėjimą po pateikimo rinkai, numatyta klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai plane.

Apibendrinant, „Orthofix“ atliks toliau nurodytus veiksmus.

1. Atrinks ir analizuos atitinkamą recenzuojamą mokslinę literatūrą, rinkdama duomenis apie prietaisų saugą ir klinikines charakteristikas.
2. Rinks ir analizuos klinikinę patirtį, susijusią su nereczuojaus klinikiniais duomenimis, pvz., iš registru (jei taikoma, svetainės clinicaltrials.gov; kongresų).
3. Rinks ir analizuos stebėjimo po pateikimo rinkai duomenis, kad būtų galima nustatyti ir įvertinti bet kokią anksčiau nenustatytą papildomą riziką.
4. Jei reikia, konkretaus gaminio dokumentaciją suderins su nauja prieinama informacija.
5. Atliks retrospekyvų VAPSP klinikinio stebėjimo tyrimą po pateikimo rinkai.

Šis retrospekyvus stebėjimais paremtas klinikinis tyrimas atliekamas siekiant įvertinti VAPSP, kuris yra antroji VAPS versija ir kuriose atlikti nedideli pradinės konstrukcijos pakeitimai, saugą (pirminis tikslas) bei klinikines charakteristikas (antrinis tikslas). Tyrimo tikslas – iš surinkti realaus gaminio naudojimo tikroje chirurginėje aplinkoje įrodymą. Todėl buvo pasirinktas retrospekyvus modelis, leidžiantis sutelkti dėmesį į tai, kaip chirurgai naudojo prietaisą, ir surinkti duomenis apie įvykusias komplikacijas bei tokiu būdu gautus klinikinius rezultatus. Duomenys apie komplikacijas (kurios apibrėžiamos kaip [ne-]tikėtas sunkus neigiamas poveikis, susijęs su prietaiso ar aparatinės įrangos gedimu) ir deformacijos korekcijų (apibrėžiamų kaip dalinė arba visiška anatominį kampų korekcija) sékmės dažnį bei galūnių ilgio neatitinkimo gydymą (apibrėžiamą kaip dalinė arba visiška korekcija, kad atitiktų kitos galūnės ilgi) bus renkami Europoje. Iš viso bus įtraukta 70 pacientų, kurie bus stebimi vidutiniškai 16 mėnesių. VASPP rezultatai bus palyginti su šiuo metu paskelbtais VAS klinikiniais duomenimis.

„Orthofix“ šiuo metu nėra užsakiusi jokių klinikinių tyrimų ir nežino apie jokius šiuo metu vykdomus neprieklausomus klinikinius šio gaminio tyrimus.

Visą numatyta VAPS eksplotavimo laikotarpį kasmet klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai rezultatai bus pateikiami klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai vertinimo ataskaitoje, į kurią bus atsižvelgiama nuolat atnaujinant dabartinj CER.

Jei, vykdant klinikinj stebėjimą po pateikimo rinkai, bus nustatyta svarbių klinikinių duomenų, dabartinio CER turinys ir išvados bus atitinkamai racionalizuoti bei bus atitinkamai atnaujinta SKCS.

Saugos ir klinikinių charakteristikų suvestinė

Valdomo augimo plokštelių sistemos (VAPS)

6. GALIMOS DIAGNOSTINĖS AR GYDYSMO ALTERNATYVOS

Galimos gydymo alternatyvos augančių vaikų ilgujų kaulų korekcijai

- Kabés.
- Liekamoji fizės abliacija.
- Osteotomija, po kurios atliekama vidinė arba išorinė stabilizacija.

Remiantis naujausiais moksliniais duomenims, hemiepifiziodezė ir epifiziodezė turėtų būti naudojamos pirmiausia, etapais laipsniškai chirurginiu būdu taisant kampines ar galūnių ilgio deformacijas; jos yra mažiau invazinė koreguojamosios osteotomijos alternatyva, susijusi su mažesniu skausmu, trumpesniu imobilizavimo laikotarpiu, mažesniais kaštais ir mažesne chirurgine rizika. Laikinas valdomasis augimas taip pat yra nuolatinio fizės užfiksavimo alternatyva, todėl, taikydamas etapinį metodą, chirurgas atvirai fizei koreguoti šią alternatyvą turi rinktis pirmiausia.

7. SIŪLOMAS PROFILIS IR NAUDOTOJŲ MOKYMAS

VAPS skirta naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams (SPS) ir tokie SPS turi būti visiškai susipažinę su atitinkamomis ortopedinėmis procedūromis ir prietaisais, instrumentais bei chirurginėmis procedūromis (įskaitant įdėjimą ir išémimą).

Numatomiems naudotojams skirtą mokomąjį medžiagą sudaro operacijų metodika ir tiesioginė pagalba, kurią teikia gamintojas, rengdamas mokymo kursus ir gaminį specialistus.

8. NUORODA Į VISUS TAIKOMUS DARNIUOSIUS STANDARTUS IR BS

VAPS surakta ir palaikoma rinkoje pagal šiuos darniuosius standartus (kai taikoma):

NUOR.	LEIDIMAS	APRAŠAS
EN ISO 13485	2016	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements For Regulatory Purposes
ISO 14644-1	2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-2	2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-5	2004	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 5: Operations
ISO 14698	2003	Cleanrooms And Associated Controlled Environments – Biocontamination Control
ISO 15883-1	2006 (A1:2014)	Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and tests.
ISO/TS 15883-5	2005	Washer-disinfectors – Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy
EN ISO 14971	2012	Medical Devices – Application Of Risk Management To Medical Devices
ISO 10993-1	2018	“Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process” and related standard series ISO 10993
EN 62366-1	2015 (Corr. 2016)	Medical devices- Application of usability engineering to medical devices



PO 238-01 SSCP šablonas

NUOR. SSCP_GGPS_Rev. 05

Saugos ir klinikinių charakteristikų suvestinė

Valdomo augimo plokštelių sistemos (VAPS)

NUOR.	LEIDIMAS	APRAŠAS
EN 556-1	2001/AC:2006	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated “STERILE” – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN ISO 11137-1	2015	Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11137-2	2015	Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose
EN ISO 11737-1	2018	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
EN ISO 11737-2	2009	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process
EN ISO 17665-1	2006	Sterilization Of Health Care Products – Moist Heat – Part 1: Requirements For The Development, Validation And Routine Control Of A Sterilization Process For Medical Devices
EN ISO 11607-1	2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISTA-2°	2011	ISTA Standard 2A – Partial Simulation Performance Tests
EN ISO 14602	2011	Non-active surgical implants – Implants for osteosynthesis – Particular requirements
EN ISO 14630	2013	Non-active surgical implants – General requirements
MEDDEV 2.7.1 rev. 4	2016	CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC
EN 1041	2008 (A1:2013)	Information Supplied By The Manufactured Of Medical Devices
EN ISO 15223-1	2016	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
AAMI TIR 12	2010	Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers
AAMI TIR 30	2011 (reapproved: 2016)	A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices
ISO 17664	2017	Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
ASTM E1837	1996 (2014)	Standard Test Method to Determine Efficacy of Disinfection Processes for Reusable Medical Devices (Simulated Use Test)
EN 14885	2018	Chemical disinfectants and antiseptics – Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics
ANSI/AAMI ST67	2011/R:2017	Sterilization of health care products—Requirements and guidance for selecting a sterility assurance level (SAL) for products labeled “sterile”
ANSI/AAMI ST77	2013/R:2018	Containment devices for reusable medical device sterilization
ANSI/AAMI ST79	2017	Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities annexes
ASTM F564	2017	Standard Specification and Test Methods for Metallic Bone Staples
ASTM F1264	2016	Standard Specification And Test Methods For Intramedullary Fixation Devices
ASTM F382	2017	Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)

Tel. (+39) 045 6719000 Faks. (+39) 045 6719380



PO 238-01 SSCP šablonas

NUOR. SSCP_GGPS_Rev. 05

Saugos ir klinikinių charakteristikų suvestinė

Valdomo augimo plokštelių sistemos (VAPS)

NUOR.	LEIDIMAS	APRAŠAS
ASTM F543	2017	Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws
ASTM F136	2013	Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)
ASTM F138	2013	Specification for Wrought-18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)
ISO 5832-1	2016	Implants for surgery – Metallic materials – Wrought Stainless Steel
EN ISO 5832-3	2016	Implants for surgery – Metallic materials – Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy
ASTM F1886	2016	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F1929	2015	Standard test method for detecting leaks in porous medical packaging by dye penetration
EN 868-5	2018	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction – Requirements and test methods
DIN 58953-6	2016	Sterilization – Sterile supply – Part 6: Microbial barrier testing of packaging materials for medical devices which are to be sterilized
ASTM F897	2002/R:2007	Measuring Fretting Corrosion of Osteosynthesis Plates and Screws
ISO 7153-1	2016	Surgical Instruments – Metallic Materials – Part 1: Stainless Steel
ASTM F899 – 12 b	2012	Standard Specification for Wrought Stainless Steels For Surgical Instruments
ASTM F86	2013	Standard Practice for Surface Preparation and Marking of Metallic Surgical Implants
ASTM F983	2018	Standard Practice for Permanent Marking of Orthopaedic Implant Components
ASTM A967	2017	Standard Specification for Chemical Passivation Treatments for Stainless Steel Parts

Taikytinų bendrujų specifikacijų (BS) sąrašas bus pateiktas tada, kai bus parengtas.

9. NUORODOS

1. Keshet, D., et al. Removal of Metaphyseal Screw Only After Hemiepiphiodesis Correction of Coronal Plane Deformities Around the Knee Joint: Is This a Safe and Advisable Strategy? J Pediatr Orthop. 2019;39(3): e236-e239.
2. Park, K. H., et al. Angular deformity correction by guided growth in growing children: Eight-plate versus 3.5-mm reconstruction plate. J Orthop Sci. 2017;22(5): 919-923.
3. Welborn, M. C. and P. Stevens. Correction of Angular Deformities Due to Focal Fibrocartilaginous Dysplasia Using Guided Growth: A Preliminary Report. J Pediatr Orthop. 2017;37(3): e183-e187.
4. Bayhan, I. A., et al. Comparing Percutaneous Physeal Epiphysiodesis and Eight-Plate Epiphysiodesis for the Treatment of Limb Length Discrepancy. J Pediatr Orthop; 2017;37(5): 323-327.

Saugos ir klinikinių charakteristikų suvestinė

Valdomo augimo plokštelių sistemos (VAPS)

5. Joeris, A., et al. Paediatric lower limb deformity correction with the Eight Plate: adverse events and correction outcomes of 126 patients from an international multicentre study. *J Pediatr Orthop B.* 2017;26(5): 441-448.
6. Kadhim, M., et al. Guided growth for angular correction in children: a comparison of two tension band plate designs. *J Pediatr Orthop B.* 2018;27(1): 1-7.
7. Shin, Y. W., et al. Radiographic Results and Complications of 3 Guided Growth Implants. *J Pediatr Orthop.* 2018;38(7): 360-364.
8. Sinha, R., et al. Eight-plate epiphysiodesis: are we creating an intra-articular deformity? *Bone Joint J.* 2018;100-b(8): 1112-1116.
9. Zajonz, D., et al. Treatment of genu valgum in children by means of temporary hemiepiphysiodesis using eight-plates: short-term findings. *BMC Musculoskelet Disord.* 2017;18(1): 456.
10. Jochymek J, et al. Eight-plate guided growth treatment for angular deformities and length discrepancies of the lower limbs in children. Our first experience. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech.* 2015;82(6):424-9.
11. Stewart, D., et al. Dual 8-plate technique is not as effective as ablation for epiphysiodesis about the knee. *J Pediatr Orthop.* 2013;33(8): 843-846.
12. Gaumétou, E., et al. Poor Efficiency of Eight-Plates in the Treatment of Lower Limb Discrepancy. *J Pediatr Orthop.* 2016;36(7): 715-719.
13. Kievit A J, et al. The successful treatment of genu recurvatum as a complication following eight-Plate epiphysiodesis in a 10-year-old girl: a case report with a 3.5-year follow-up. *J Pediatr Orthop B.* 2013 Jul;22(4):318-21.
14. Borbas, P., et al. Guided growth with tension band plate or definitive epiphysiodesis for treatment of limb length discrepancy? *J Orthop Surg Res.* 2019;14(1): 99.
15. Eltayeby HH, lobst CA, Herzenberg JE. Hemiepiphysiodesis using tension band plates: does the initial screw angle influence the rate of correction? *Journal of children's orthopaedics.* 2019;13(1):62-66.
16. Park H, Park M, Kim SM, Kim HW, Lee DH. Hemiepiphysiodesis for Idiopathic Genu Valgum: Percutaneous Transphyseal Screw Versus Tension-band Plate. *Journal of pediatric orthopedics.* 2018;38(6):325-330.
17. Martinez, G., et al. Distal femoral hemiepiphysiodesis with screws and suture versus 8-plate for the treatment of genu valgum in children. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2019;105(4): 751-755.
18. Vaishya, R., et al. Growth modulation by hemi epiphysiodesis using eight-plate in Genu valgum in Paediatric population. *J Clin Orthop Trauma.* 2018;9(4): 327-333.
19. Danino B, Rodl R, Herzenberg JE, et al. Guided growth: preliminary results of a multinational study of 967 physes in 537 patients. *Journal of children's orthopaedics.* 2018;12(1):91-96.



Saugos ir klinikinių charakteristikų suvestinė

Valdomo augimo plokštelių sistemos (VAPS)

20. Stiel N, Babin K, Vettorazzi E, et al. Anterior distal femoral hemiepiphysiodesis can reduce fixed flexion deformity of the knee: a retrospective study of 83 knees. Acta orthopaedica. 2018;89(5):555-559.
21. Morin M, Klatt J, Stevens PM. Cozen's deformity: resolved by guided growth. Strategies in trauma and limb reconstruction (Online). 2018;13(2):87-93.
22. Crenshaw MM, Goerlich CG, Ivey LE, et al. Orthopaedic Management of Leg-length Discrepancy in Proteus Syndrome: A Case Series. Journal of pediatric orthopedics. 2018;38(3):e138-e144.
23. Pendleton, AM, et al. Guided growth for the treatment of moderate leg-length discrepancy. Orthopedics. 2013 May;36(5):e575-80.
24. Lauge-Pedersen H, et al. Eight-plate should not be used for treating leg length discrepancy. J Child Orthop. 2013;7:285–288.
25. Siedhoff M, et al. Temporary epiphysiodesis for limb-length discrepancy. Acta Orthopaedica 2014; 85(6): 626–632.
26. Kaymaz, B. and E. Komurcu. Comment on the article “Dual 8-plate technique is not as effective as ablation for epiphysiodesis about the knee” by Stewart et al. J Pediatr Orthop. 2014;34(8): e67.
27. Stevens PM. Invalid Comparison Between Methods of Epiphysiodesis. J Pediatr Orthop. 2018 Jan;38(1):e29-e30.

10. REDAKCIJŲ ISTORIJA

SKCS red. Nr.	Išdavimo data	Keitimų aprašas
00	2019-11-29	Netaikoma
01	2020-01-28	Atnaujintas skirsnis: - 1.4 („Basic UDI-DI“) - 1.5 (Medicinos prietaisų nomenklatūros aprašas) - 3.3 (Priedų, skirtų naudoti kartu su prietaisu, aprašas) - 8 (Nuoroda į visus taikomus darniuosius standartus ir BS)



Saugos ir klinikinių charakteristikų suvestinė

Valdomo augimo plokštelių sistemos (VAPS)

SKCS red. Nr.	Išdavimo data	Keitimų aprašas
02	2020-05-20	Atnaujintas skirsnis: - 2.1 (Paskirtis) - 8 (Nuoroda į visus taikomus darniuosius standartus ir BS)
03		Paskirties atnaujinimas: dokumente pašalintos nuorodos į viršutines galūnes.
04	2020-08-07	Atnaujintas 1.4 skirsnis „Basic UDI“. Atnaujintas 1.7 skirsnis, įtraukta nuoroda į MDD. Paskirtis buvo suvienodinta visuose skirsniuose. Buvo pašalinta nuoroda į vidinius dokumentus. Atnaujinta 3.2 skirsnio 1 lentelė, įtraukta nuoroda į medžiagą.
05	2020-11-04	Atnaujinti skirsnis: 3, 4.1, 5.5, 5.6, 5.7 Ištaisytos kelios spausdinimo / gramatinės klaidos.

Saugos ir klinikinių charakteristikų suvestinė***Valdomo augimo plokštelių sistemos (VAPS)*****II DALIS. SKCS PACIENTAMS****SAUGOS IR KLINIKINIŲ CHARAKTERISTIKŲ SUVESTINĖ****Dokumento redakcija:** 5 redakcija**Išdavimo data:** pridedama paskutinio parašo parašu puslapyje data

Ši saugos ir klinikinių charakteristikų suvestinė (SKCS) yra viešai prieinama atnaujinta pagrindinių saugos ir charakteristikų aspektų suvestinė. Ją sudaro dvi dalys. Pirmoji dalis yra suvestinė gydytojams. Antrojoje dalyje pateikiamą informaciją nespecialistams.

SKCS neteikiama bendro pobūdžio patarimų dėl gydymo. Jeigu kiltų klausimų, kreipkitės į gydytoją. Ši SKCS nepakeičia implanto kortelės. Ji taip pat nepakeičia prietaiso saugaus naudojimo instrukcijų.

1. PRIETAISŲ IDENTIFIKAVIMAS IR BENDROJI INFORMACIJA

- Prietaiso prekinis pavadinimas: Valdomo augimo plokštelių sistemos (VAPS).

VAPS gaminių grupei priklauso šie prietaisų prekiniai pavadinimai:

- „*eight-Plate*“ valdomo augimo sistema



- „*eight-Plate*“ valdomo augimo sistema +



- Gamintojas; pavadinimas ir adresas: Orthofix Srl., Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo Verona, Italija



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

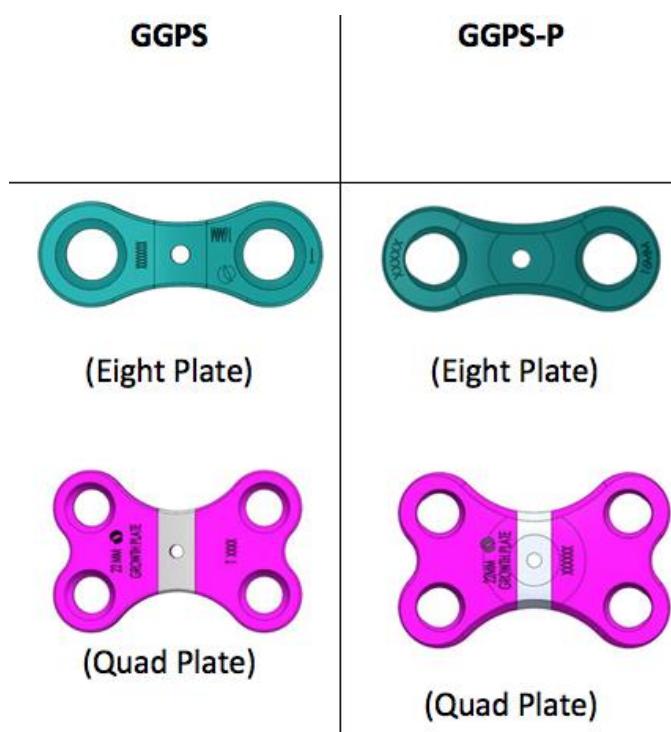
- „Basic UDI-DI“: 805050436ImpPlates2bNAC6W
- Metai, kai prietaisas pirmą kartą pažymėtas CE ženklu pagal MDD 93/42/EEB: VAS Europos rinkai pateikta 2008 m. birželio mėn., o VASPP rinkai pateikta 2017 m. gegužės mėn.

Saugos ir klinikinių charakteristikų suvestinė***Valdomo augimo plokštelių sistemos (VAPS)*****2. PRIETAISO PASKIRTIS IR INDIKACIJOS**

- Paskirtis. Valdomo augimo plokštelių sistemos yra kaulų tvirtinimui skirtos plokštėlės.
- Indikacijos ir numatomos pacientų grupės. VAPS indikuojamos norint palaipsniui taisyti augančių vaikų ilgųjų kaulų deformacijas. Konkretūs įgyti arba įgimti kaulų deformacijos modeliai, kuriems prietaisas bus indikuojamas:
 - valgus, varus ar sulinkimas, kelio ekstenzinės deformacijos (šlaunikaulio ir (arba) blauzdikaulio);
 - kulkšnies iškrypimo į išorę, į vidų arba pado sulenkimo deformacijos.
- VAPS skirtos pacientams vaikams su atvira fize (augantiems vaikams).
- Kontraindikacijos: šių prietaisų negalima naudoti gydant vaikus, kurių augimas jau sustojo.

3. PRIETAISO APRAŠAS

Prietaiso aprašas ir medžiagos, liečiančios paciento audinius: prietaisas pagamintas iš mažos plokštėlės (maždaug sąvaržėlės ar žemės riešuto dydžio; 12–22mm ilgio). Plokštelę prie kaulo galima pritvirtinti 2 arba 4 varžtais. Implantai pagaminti iš tinkamų medžiagų. Konkrečiai: iš implantams skirto 316L klasės nerūdijančio plieno ir implantams skirto titano lydinio.



Saugos ir klinikinių charakteristikų suvestinė

Valdomo augimo plokštelių sistemos (VAPS)

Remiantis dabartinėmis žiniomis, kampines kojų deformacijas galima palaipsniui ištaisyti. Tai galima padaryti augantiems ir neaugantiems pacientams. Augantiems pacientams laipsniškai kampinių deformacijų korekciją galima atlikti laikinai nukreipiant augimą. Tai gali būti atliekama vienoje galūnės pusės (hemiepifiziodezė) arba abiejose pusėse (epifiziodezė). Šie metodai turėtų būti naudojami pirmiausia, etapais laipsniškai chirurginiu būdu taisant kampines ar galūnių ilgio deformacijas. Jie yra mažiau invazinė koreguojamosios osteotomijos, po kurios atliekama išorinė arba vidinė fiksacija, alternatyva; tai yra vienintelis metodas, kuriuo galima koreguoti neaugančių pacientų deformacijas. Šie metodai yra susiję su mažesniu skausmu, trumpesniu imobilizavimo laikotarpiu, mažesniais kaštais ir mažesne chirurgine rizika. Atliekant koreguojamają osteotomiją, chirurgiškai pjaunamas kaulas deformacijai ištaisyti. Laikinas valdomasis augimas taip pat yra nuolatinio augimo alternatyva. Todėl chirurgas augančio paciento korekcijai atliki šią alternatyvą turi rinktis pirmiausia.

Išanalizavus duomenis nustatyta, kad, laikinai nukreipiant augimą, gali kilti komplikacijų, kurios paprastai lengvai pašalinamos. Tai gali būti priešlaikinis augimo sustojimas, paspartėjusio augimo laikotarpis; plokšteliė, kuri pasislenka iš pradinės padėties. Tačiau, kiek pastebėta, lyginant su kitomis sistemomis, komplikacijos yra mažesnės naudojant 2 skylių plokštelių metodą. Be to, tokį metodą nauda vis tiek atsveria susijusią komplikacijų riziką.

Apskritai šie duomenys rodo, kad neliekamieji metodai naudojami daug dažniau nei liekamieji metodai, pvz., osteotomija (chirurginis kaulo pjovimas). Taip yra dėl to, kad osteotomija negarantuojat nepasikartojimo. Taip pat ji yra labiau invazinė, palyginti su valdomaisiais augimo metodais.

- Aprašas, kaip prietaisas atlieka savo funkciją (veikimo būdas).

Skeletui augant normaliai, galūnės yra vienodo ilgio. Jos taip pat yra tinkamai sulygiuotos nuo klubų iki kulkšnių arba nuo peties iki riešo. Kartais dėl apsigimimų, infekcijos, traumos ar kitų būklių ilgieji kojos kaulai (pvz., blauzdikaulis, šlaunikaulis) gali augti nelygiai. Tai vadinama netinkamu susilygiavimu.

Dėl šio netinkamo susilygiavimo gali atsirasti kojos sąnario deformacijų. Jos vadinamos iškrypimo į išorę, į vidų ir sąnario sulenkimo deformacijomis. Tokiai atvejai ne visada galima normaliai naudoti kojas ir gali skaudėti vaikščiojant ar bėgiant.

Galūnių deformacijų korekcija turi būti vertinama etapinio metodo kontekste. Nuo mažiau invazinių iki labiau invazinių metodų. Pirmasis chirurginis variantas yra „hemiepifiziodezė“ arba „epifiziodezė“. Tai yra kur kas mažiau invazinė operacija kampinėms deformacijoms koreguoti. „Epifiziodezė“ yra graikiškas terminas, kurio dalis „fizė“ reiškia augimo plokštelię, o „dezė“ – sutvirtinimą. „Augimo plokšteliė“ – tai vaikų ir paauglių augimo sritis prie ilgų kaulų galų. Kiekvienas ilgas kaulas turi dvi augimo plokštèles. Po vieną kiekviename gale. Šios „augimo plokštelių“ lemia būsimą suaugusio kaulo ilgį ir formą.

Šio metodo tikslas – sudaryti sąlygas iš naujo sulygiuoti augantį kaulą. Tai yra, vienoje deformacijos pusėje kaulų augimas yra apribotas, o kitaip pusėje kaulas auga toliau. Palaipsniui kaulas sulygiuojamas ir deformacija ištaisoma. Kadangi gydytojui nereikia chirurginiu būdu pjauti kaulo (kaip osteotomijos atveju), kad pakoreguotų susilygiavimą, kyla mažesnė rizika ir jaučiamas mažesnis diskomfortas. Galima greitai vėl pradėti kasdienę veiklą.



Saugos ir klinikinių charakteristikų suvestinė

Valdomo augimo plokštelių sistemas (VAPS)

Šios dvi sistemos (VAS ir VASPP) yra minimaliai invazinės „hemiepifiziodezės“ ir „epifiziodezės“ plokšteliės. Jos nukreipia augimą ir leidžia natūraliai, saugiai bei palaipsniui koreguoti kojų susilygiavimą. Prietaisais laiko vieną augimo plokštelię pusę. Priešinga „fizės“ pusė toliau plečiasi ir auga. Varžtai atskirkiria plokštelię ir veikia kaip vyris. Veikiant šiam vyriui, taip pat išvengiama nukreipiamos augimo plokštelių suspaudimo. Esant kojų ilgio deformacijoms, abi ilgesniosios galūnės augimo plokštelių pusės yra užblokuojamos. Taip trumpesnioji galūnė auga tol, kol pasiekiamas tas pats ilgis.

Be plokštelių, VAPS sudaro keli komponentai, pvz., kreipiamosios vielos bei įvairių formų ir dydžių varžtai.

4. RIZIKA IR ĮSPĖJIMAI

Jeigu manote, kad jums ar jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis, kreipkitės į gydytoją. Taip pat galite kreiptis į gydytoją, jei nerimaujate dėl rizikos. Šis dokumentas nepakeičia konsultacijos su gydytoju, jei jos reikia.

Kontraindikacijos.

- VAPS naudojasi ilgojo kaulo augimo galimybėmis kaulo deformacijai koreguoti. Dėl šios priežasties šių prietaisų negalima naudoti suaugusiuųjų deformacijoms koreguoti. Suaugusiojo skeletas daugiau neauga.
- VAPS negalima naudoti su kaulais, kurie nebeauga. Tai gali įvykti po traumos (nelaimingo atsitikimo, pargriuvimo ar kitų trauminių įvykių) ar infekcijos.

Galimas šalutinis poveikis jums arba jūsų vaikui.

- Skausmas operuojamoje srityje; judant gali skaudėti raumenis ar sėnarius (patiria mažiau nei 5 iš 100 pacientų).
- Gali sumažėti kaulo augimo galimybės („augimo plokštélė“) (patiria mažiau nei 5 iš 100 pacientų).
- Gali atsitikti taip, kad prietaisas nepasieks norimos korekcijos (patiria mažiau nei 10 iš 100 pacientų).
- Plokštélė ar varžtas gali sulūžti arba sulinkti (patiria mažiau nei 10 iš 100 pacientų).
- Galite būti jautrūs prietaiso metalui (apie tai mokslinėje literatūroje nenurodyta).
- Šalutinis poveikis, susijęs su anestezija ir operacija, pvz., infekcija ar sumažėjęs sėnario judesių intervalas (abu šalutinius poveikius patiria mažiau nei 5 iš 100 pacientų).

Įspėjimai

- Plokštélės sulenkotos 10 laipsnių kampu. Jas galima sulenkti dar 10 laipsnių, norint pasiekti sudėtingesnį kaulo kontūrą. Lenkiant daugiau nei 20 laipsnių, galima susižaloti arba sulaužyti plokštélę.
- Kaulų varžtai neturi patekti į sėnarius ar pažeisti augančios vaikų kaulų dalies.
- Kaulų plokštelių ir varžtų negalima naudoti du kartus.
- Šis prietaisas nėra patvirtintas naudoti su kaulais, išskyrus ilguosius kojų kaulus.



Saugos ir klinikinių charakteristikų suvestinė

Valdomo augimo plokštelių sistemos (VAPS)

5. KLINIKINIO VERTINIMO IR KLINIKINIO STEBĖJIMO PO PATEIKIMO RINKAI SANTRAUKA

VAPS gamintoja „Orthofix Srl“ atliko išsamų klinikinj vertinimą, kad papildomai patikrintų, kaip prietaisais pasiekia savo tikslą ir ar jis yra saugus.

Išanalizuoti atitinkami leidiniai, atrinkti atlikus tikslią bibliografinę paiešką (nurodyti klinikinio vertinimo ataskaitoje). Gautos informacijos santrauka pateikiama toliau esančioje lentelėje.

Vidutinis amžius (metais)	Intervalas (metai)	Kaulų deformacijos	Šaltinis
8.9	3–15	Kampinės kojų deformacijos	Keshet, 2019
7.5	2–14		Park, 2017
2	21–29 mén.		Welborn, 2017
11.9	5.8–14.6		Kadhim, 2017
11.7	4.3–16.5		Shin, 2018
11	3–15		Eltayeby, 2019
11.8	8.2–14.4		Park, 2018
11.5	8–15		Martínez, 2019
10 m. 8 mén.	5.7– 14.2 mén.		Vaishya, 2018
11.35	Nežinoma		Danino, 2018
12	6–20		Stiel, 2018
4 m. 7 mén.	Nežinoma		Morin, 2018
12	7–16		Zajonz, 2017
12	Nežinoma		Bayhan, 2017
13.4	Nežinoma		Borbas, 2019
13	Nežinoma		Stewart, 2013
12.5	Nežinoma		Gaumétou, 2016
9.4	6.1–13.6	Galūnių ilgio neatitiktys	Crenshaw, 2018
12.6	7–16		Pendleton, 2013
11	Néra (2 atvejai, to paties amžiaus)		Lauge-Pedersen
12.8	10–16		Siedhoff
10	Néra (1 atskiras atvejis)		Kievit, 2013
Nežinoma	Vaikų	Abu	Jochymek, 2015
12.4	10.6–13.6		Joeris, 2017
10.8	3.7–10.8		Sinha, 2018

Vidutinis visų gydytų pacientų amžius svyruoja nuo 2 iki 13.4 metų, o tai patvirtina, kad visi atitinkami atrinkti straipsniai yra susiję su numatyta pacientų grupe, t. y., augančiais vaikais.



Saugos ir klinikinių charakteristikų suvestinė

Valdomo augimo plokštelių sistemos (VAPS)

Šio vertinimo rezultatai yra teigiami. VAPS sėkmingai ištaiso vaikų ilgujų kaulų kampines deformacijas. Jos sėkmę gali lemti du požymiai: vaiko amžius ir koreguotinos deformacijos kryptis. VAPS už alternatyvius gydymo būdus pranašesnė tuo, kad ji yra grįztamoji.

Korekcija, kurią VAPS gali pasiekti, kartais yra mažesnė nei ta, kuri pasiekama alternatyviais metodais. Taip yra dėl to, kad taikant šį metodą nesutrikdomas augimas. Jis tik sulėtinamas. Šią sistemą galima pašalinti, kad kaulai toliau augtų normaliai. Taip gydytojas gali gydymą keisti pagal poreikį. Be to, tai yra mažiausiai invazinis chirurginis metodas. Jei jis yra nesėkmingas, galima svarstyti galimybę taikyti kitus labiau invazinius metodus.

Atlikus vertinimą, taip pat nustatytas nepageidaujamų reiškiniių tipas ir dažnis. Jie atitinka jau žinomus reiškinius. Naujujų įvykių ar dažnio nenustatyta. Visi galimi nepageidaujami reiškiniai tinkamai dokumentuoti prietaiso naudojimo instrukcijoje.

RIZIKOS IR NAUDOS VERTINIMAS

Pacientų grupė, kuriai galima atlikti hemiepifiziodezę, yra augantys vaikai, kuriems reikalinga kojos ilgojo kaulo kampinė korekcija. Svarbu, kad vaikas ir tėvai būtų pakankamai pasiryžę tinkamu laiku grįžti tolesniems veiksmams, kad būtų išvengta per didelės korekcijos. Dauguma pacientų, kuriems atliekama hemiepifiziodezė, tai daro dėl nenormalaus kelio sąnario kampo.

Palaipsniui koreguoti anguliaciją naudojant VAPS galima tik esant aktyviam augimui, todėl procedūra greičiausiai nepasieksite norimo rezultato, jei ji bus atlikta per vėlai. Šiemis pacientams reikalinga kampinė korekcija atliekant osteotomiją. Osteotomija gali būti dalinė arba visiška, o fiksacija – vidinė arba išorinė. Jos privalumas yra momentinė korekcija, tačiau infekcijos ar nesuaugimo rizika yra didesnė nei atliekant laipsnišką korekciją, kai augimas nukreipiama.

VAPS taikoma ambulatoriškai ir pacientas gali gana anksti testi jprastą veiklą. Tai visiškai skiriasi nuo osteotomijos, kuriai atlikti reikia 1 ar 2 naktis praleisti ligoninėje, o po to kelias dienas ar savaites galima tik ribota veikla ir galūnių apkrova. Pasitaiko ir netinkamo suaugimo ar nesuaugimo komplikacijų, kurios yra daug sunkesnės nei komplikacijos naudojant „Eight-Plate“. Dauguma pacientų, kuriems implantuota „Eight-Plate“, beveik to nepastebi ir gali atlikti visą jprastą veiklą.

Ši procedūra yra labai nesudėtinga. Maža metalinė plokštélė labai tiksliai uždedama ant kaulo paviršiaus, kad ji būtų skersai augimo plokštélės, kuri yra prie visų ilgujų kaulų galų ir valdo kaulų ilgio didėjimą. Ją laiko po vieną varžtą kiekvienoje augimo plokštélės pusėje. Plokštélė stabdo kaulo augimo greitį toje pusėje, kurioje ji uždėta. Kita pusė ir toliau auga normaliai. Kol tai vyksta, kaulas toliau normaliai funkcionuoja, o pacientas taip pat gali testi visą veiklą. Kampas koreguojamas létai, per 9–18 mėnesių laikotarpį. Komplikacijų rizika, palyginti su alternatyviais gydymo būdais, yra maža, ir daugelis komplikacijų yra nesunkios. Procedūros nauda yra didelė tuo, kad nenormalus vieno ar kelių kaulų kampus gali būti koreguojamas létai, o pacientas ir toliau normaliai gyvena savo gyvenimą. Alternatyvios procedūros kampinei korekcijai pasiekti paprastai yra sudétingesnės, kaip ir galimos komplikacijos.

Saugos ir klinikinių charakteristikų suvestinė

Valdomo augimo plokštelių sistemos (VAPS)

Procedūrą galima atlikti bet kurio amžiaus pacientui, jei augimo plokštélés vis dar atviros. Plokštélę reikia išimti baigus gydymą, kai pasiekiamā kampinė korekcija, o kaulas tada toliau normaliai auga.

Visų klinikinių straipsnių, kuriuos rengiant buvo stebimi šiuo gydymo būdu gydyti pacientai, išvadose nurodoma, kad laikina hemiepifiziodezė pasinaudoja fiziologiniu fizēs augimu, kad veiksmingai gydytų kampines deformacijas, nesukeliant daug komplikacijų. Buvo įrodyta, kad ji yra rekomenduojamas pirmaelis gydymas įvairiais atvejais prieš atliekant osteotomiją.

Labai svarbu, kad chirurgas ir pacientas susitarė dėl tolesnio stebėjimo grafiko ir būtų galima stebeti laipsnišką nenormalaus kampo korekciją, o plokštélę išimti tinkamu metu, kai pasiekiamas koregavimo tikslas.

Apibendrinant, VAPS nauda yra didelė. Ji taikoma atliekant nedidelę operaciją, kurios metu komplikacijoms kilti rizika yra maža.

STEBĖJIMAS PO PATEIKIMO RINKAI

„Orthofix Srl.“ ēmësi kelių veiksmų, siekdama stebeti VAPS saugą ir klinikines charakteristikas. Šia veikla siekiama apsaugoti paciento sveikatą ir ji aprašyta atskirame dokumente „Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai planas“.

Konkrečiai „Orthofix“ rinks duomenis apie faktinj klinikinj VAPSP vartojimą iš chirurgų, kurie gaminj naudojo kojų deformacijoms ir ilgio skirtumams gydyti. Duomenų rinkimo tikslas bus įvertinti gydymo metu pacientų patirtų problemų (komplikacijų) skaičių ir pacientų, pasiekusių gydymo tikslą, procentą. Taip surinkti duomenys bus palyginti su VAPS duomenimis, kurie buvo paskelbt mokslo žurnaluoje. Šiuo tikslu bus surinkti duomenys apie 70 pacientų, gydytų Europos ligoninėse.

6. GALIMOS GYDYS ALTERNATYVOS

Jei norite sužinoti apie alternatyvius gydymo būdus, kreipkitės į gydytoją. Jis gali atsižvelgti į jūsų arba jūsų vaiko asmeninę situaciją.

Galūnių deformacijas taip pat galima koreguoti atliekant vieną iš toliau nurodytų procedūrų.

- Minimaliai invazinė hemiepifiziodezė arba epifiziodezė, taikant skirtinges metodus, palyginti su VAPS. Kiti prietaisai ilgainiui gali sustabdyti ilgųj kaulų augimą, pažeisdami fizię.
- Labiau invazinė procedūra, vadina „osteotomija“. Deformaciją koreguojant tokiu būdu, atliekama sudėtinga chirurginė procedūra. Pjaunamas ir iš naujo sulgygiuojamas netinkamai susilygiavęs kaulas. Gydytojas iš naujo sulgygiuotą kaulą užfiksuoja reikiama reidėtyje. Tam jis gali naudoti kaiščius arba plokščių ir varžtų derinj, o po to – įtvaram. Kartais gydytojas gali naudoti išorinj rėmą. Atliekant tokią operaciją, gali kilti su ja susijusių rizikų. Be to, kurj laiką vaikas turi likti ligoninėje. Dažnai kurj laiką negalima vaikščioti (stoti ant kojų). Po sveikimo laikotarpio vaikui gali prireikti fizinės terapijos. Daugeliu atvejų gali reikėti kelių osteotomijos operacijų.

Remiantis dabartinėmis žiniomis, laipsniška kampo korekcija (hemiepifiziodezė ir epifiziodezė) turėt būti naudojamos pirmiausia, etapais laipsniškai chirurginiu būdu taisant kampines ar galūnių ilgio deformacijas.



PO 238-01 SSCP šablonas

NUOR. SSCP_GGPS_Rev. 05

Saugos ir klinikinių charakteristikų suvestinė

Valdomo augimo plokštelių sistemos (VAPS)

Jos yra mažiau invazinė koreguojamosios osteotomijos alternatyva. Šie metodai yra susiję su mažesniu skausmu, trumpesniu imobilizavimo laikotarpiu, mažesniais kaštais ir mažesne chirurgine rizika. Atliekant osteotomiją, chirurgiškai pjaunamas kaulas deformacijai ištaisyti. Laikinas valdomasis augimas taip pat yra nuolatinio augimo alternatyva.

7. SIŪLOMAS PROFILIS IR NAUDOTOJŲ MOKYMAS

VAPS gali naudoti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai, registruotieji naudotojai. Tam jiems reikia išsamių žinių apie vaikų anatomiją ir patirties atliekant ortopedines bei chirurgines procedūras, ypač atliekamas pacientams vaikams.



PO 238-01 DKVK veidne

ATS. SSCP_GGPS_Rev. 05

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Vadītas augšanas plākšņu sistēmas (Guided Growth Plate Systems — GGPS)

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS (DKVK)

**Vadītas augšanas plākšņu sistēmas (Guided Growth Plate
Systems — GGPS)**

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Tālr.: (+39) 045 6719000 Fakss: (+39) 045 6719380

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums*Vadītas augšanas plākšņu sistēmas (Guided Growth Plate Systems — GGPS)***Rādītājs**

I DAĻA. DKVK PAREDZĒTAJIEM LIETOTĀJIEM/VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM	5
1. IERĪCES IDENTIFIKĀCIJA UN VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA	5
1.1. Ierīces tirdzniecības nosaukums.....	5
1.2. Ražotājs	5
1.3. Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN).....	5
1.4. Pamata UDI-DI	5
1.5. Medicīniskās ierīces nomenklatūras apraksts/teksts	5
1.6. Ierīces klase	5
1.7. Gads, kurā tika izdots pirmais sertifikāts (CE), kas attiecas uz ierīci	5
1.8. Pilnvarotais pārstāvis	6
1.9. Pilnvarotā iestāde, kas pārbaudīs DKVK	6
2. IERĪCES PAREDZĒTAIS MĒRKIS	6
2.1. Paredzētais mērkis	6
2.2. Indikācija(-as) un mērķa populācija(-as)	6
2.3. Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi.....	6
3. IERĪCES APRAKSTS.....	7
3.1. Ierīces apraksts	7
3.2. Atsauce uz iepriekšējo paaudzi(-ēm) vai variantiem un atšķirību apraksts	8
3.3. Visu kopā ar šo ierīci lietojamo piederumu apraksts	11
3.4. Visu citu kopā ar šo ierīci lietojamo ierīču un izstrādājumu apraksts	12
4. RISKI UN BRĪDINĀJUMI	13
4.1. Atlikušie riski un nevēlamās blakusparādības	13
4.2. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	14
4.3. Citi būtiski drošuma aspekti, tostarp kopsavilkums par jebkādiem drošības pasākumiem uz vietas (FSN vai FSCA), ja attiecināms.....	14
5. KLĪNISKĀ NOVĒRTĒJUMA UN PĒCTIRGUS KLĪNISKĀS KONTROLES KOPSAVILKUMS	15
5.1. Kopsavilkums par klīniskajiem datiem, kas saistīti ar līdzvērtīgu ierīci, ja attiecināms.....	15

Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums

Vadītas augšanas plākšņu sistēmas (Guided Growth Plate Systems — GGPS)

5.2.	Kopsavilkums par klīniskajiem datiem, kas iegūti ierīces pētījumos pirms CE markējuma piešķiršanas, ja attiecināms.....	15
5.3.	Klīnisko datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja attiecināms	15
5.4.	Vispārējs klīniskās veikspējas un drošuma kopsavilkums	15
5.5.	Klīniskie ieguvumi	18
5.6.	Ieguvumu un riska novērtējums.....	19
5.7.	Pašreizējā vai plānotā pēctirkus klīniskā kontrole	22
6.	<i>IESPĒJAMĀS DIAGNOSTIKAS VAI TERAPEITISKĀS ALTERNATĪVAS</i>	22
7.	<i>IETEICAMAIS PROFILS UN LIETOTĀJU APMĀCĪBA</i>	23
8.	<i>ATSAUCE UZ VISIEM PIEMĒROTAJIEM SASKAŅOTAJIEM STANDARTIEM UN KS</i>	23
9.	<i>ATSAUCES</i>	25
10.	<i>PĀRSKATĪŠANAS VĒSTURE</i>	27
	II DAĻA. DKVK PACIENTIEM	29
1.	<i>IERĪCES IDENTIFIKĀCIJA UN VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA</i>	29
2.	<i>IERĪCES PAREDZĒTAIS MĒRKIS UN INDIKĀCIJAS</i>	30
3.	<i>IERĪCES APRAKSTS</i>	30
4.	<i>RISKI UN BRĪDINĀJUMI</i>	32
5.	<i>KLĪNISKĀ NOVĒRTĒJUMA UN PĒCTIRGUS KLĪNISKĀS KONTROLES (PTKK) KOPSAVILKUMS</i>	32
6.	<i>IESPĒJAMĀS TERAPEITISKĀS ALTERNATĪVAS</i>	35
7.	<i>IETEICAMAIS PROFILS UN LIETOTĀJU APMĀCĪBA</i>	36



PO 238-01 DKVK veidne

ATS. SSCP_GGPS_Rev. 05

Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums

Vadītas augšanas plākšņu sistēmas (Guided Growth Plate Systems — GGPS)

DKVK VISPĀRĒJAIS MĒRKIS

Šī drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkuma (DKVK) mērķis ir nodrošināt publisku piekļuvi atjauninātam klīnisko datu kopsavilkumam un citai informācijai par *vadītas augšanas plākšņu sistēmu* (turpmāk tekstā — GGPS; iekšējās atsauces tehniskais fails DMF-13)* drošumu un klīnisko veikspēju.

DKVK mērķis nav:

- sniegt vispārīgus padomus par kādas konkrētas slimības diagnosticēšanu vai ārstēšanu;
- aizstāt lietošanas instrukcijas (LI) kā galveno dokumentu drošas GGPS lietošanas nodrošināšanai;
- aizstāt jebkādos citos obligātajos dokumentos ietverto obligāto informāciju.

Šis DKVK sastāv no divām daļām:

1. pirmā daļa ir paredzēta lietotājiem/veselības aprūpes speciālistiem;
2. otrā daļa ir paredzēta pacientiem.

Abas daļas ir uzrakstītas mērķauditorijai saprotamā veidā.

* Piezīme.

Guided Growth Plate Systems ir divu līdzvērtīgu ierīču saime (katra ar savu CE markējumu; ražotājs, īpašnieks un pārdevējs — Orthofix Srl), proti:

- *Guided Growth System* (turpmāk tekstā — GGS);
- jaunās paaudzes *Guided Growth Plate System Plus* (turpmāk tekstā — GGPSP).

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Tālr.: (+39) 045 6719000 Fakss: (+39) 045 6719380



PO 238-01 DKVK veidne

ATS. SSCP_GGPS_Rev. 05

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Vadītas augšanas plākšņu sistēmas (Guided Growth Plate Systems — GGPS)

I DALĀ. DKVK PAREDZĒTAJIEM LIETOTĀJIEM/VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM

1. IERĪCES IDENTIFIKĀCIJA UN VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

1.1. Ierīces tirdzniecības nosaukums

Vadītas augšanas plākšņu sistēmas (Guided Growth Plate Systems)

Piezīme.

GGPS izstrādājumu saimē ietilpst šādi ierīču tirdzniecības nosaukumi:

- eight-Plate Guided Growth System



- eight-Plate Guided Growth System +



1.2. Ražotājs

Nosaukums: Orthofix Srl

Adrese: Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR), Itālija



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

1.3. Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)

Vēl nav pieejams (tas tiks nodrošināts pēc iekļaušanas EUDAMED).

1.4. Pamata UDI-DI

PAMATA UDI-DI: 805050436ImpPlates2bNAC6W

1.5. Medicīniskās ierīces nomenklatūras apraksts/teksts

CND klasifikācija: P09120503 — OSTEOSYNTHESIS SCREW-PLATE SYSTEMS

1.6. Ierīces klase

IIb

1.7. Gads, kurā tika izdots pirmais sertifikāts (CE), kas attiecas uz ierīci

Uz GGPS attiecas CE sertifikāti saskaņā ar MDD 93/42/EEK abām GGPS saimei piederošajām ierīcēm, kas pirmo reizi atsevišķi markētas ar CE markējumu, kā norādīts tālāk redzamajā tabulā.

Sistēma	Pirmais sertifikāts	CE sertifikāts (MDD 93/42/EEK)
Guided Growth System	2008. gada jūnijs	G1 06 11 52763 004
Guided Growth Plate System Plus	2017. gada maijs	G1 14 03 52763 015

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)

Tālr.: (+39) 045 6719000 Fakss: (+39) 045 6719380



PO 238-01 DKVK veidne

ATS. SSCP_GGPS_Rev. 05

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Vadītas augšanas plākšņu sistēmas (Guided Growth Plate Systems — GGPS)

1.8. Pilnvarotais pārstāvis

Nav attiecināms (uzņēmums Orthofix Srl atrodas Eiropas Savienības Ekonomikas zonā).

1.9. Pilnvarotā iestāde, kas pārbaudīs DKVK

Nosaukums: TÜV SÜD Product Service GmbH

Identifikācijas numurs: 0123

2. IERĪCES PAREDZĒTAIS MĒRKIS

2.1. Paredzētais mērkis

Vadītas augšanas plākšņu sistēmas ir plāksnes, kas paredzētas tam, lai nodrošinātu kaula fiksāciju.

2.2. Indikācija(-as) un mērķa populācija(-as)

Lietošanas indikācijas

GGPS ir indicētas garo kaulu deformāciju pakāpeniskai koriģēšanai augošiem bērniem. Konkrēti iegūtie vai iedzimtie kaulu deformācijas modeļi, kam ierīce ir indicēta, ietver:

- ceļgala varus, valgus jeb saliekšanas, iztaisnošanas deformācijas (ciskas kaula un/vai stilba kaula);
- potītes valgus, varus vai plantārās saliekšanas deformācijas.

Mērķa populācija

GGPS ir paredzētas pediatrijas pacientiem ar atvērtu physis (augošiem bērniem).

2.3. Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi

Kontrindikācijas:

NELIETOJIET GGPS, ja ķirurģiskajam pretendentam ir konstatēta vai predisponēta kāda no šīm kontrindikācijām:

- pieaugušo deformācijām (skeleta briedums nepieļauj tālāku augšanu);
- ja augšanas plāksne ir nobloķēta traumas vai infekcijas rezultātā, jo tālāka augšana nav iespējama.

Ierobežojumi:

MRI drošības informācija: GGPS drošums un saderība MR vidē nav novērtēta. Nav pārbaudīta tās sasilšana, migrācija vai attēlu artefakts MR vidē. Guided Growth Plate System Plus drošums MR vidē nav zināms. Skenējot pacientu, kam ir šī ierīce, var izraisīt traumu pacientam.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Vadītas augšanas plākšņu sistēmas (Guided Growth Plate Systems — GGPS)

3. IERĪCES APRAKSTS

3.1. Ierīces apraksts

GGPS sastāv no dažāda izmēra eight-Plate un quad-Plate plāksnēm, kas paredzētas dažāda izmēra kanulētu vai nekanulētu skrūvju ievietošanai. Plāksnes un skrūves ir pieejamas sterilā vai nesterilā konfigurācijā.

Ierīce ir paredzēta pakāpeniskai pediatrisku iedzimtu, kā arī iegūtu kaulu deformāciju izlabošanai apakšējās ekstremitātēs ar noteikumu, ka physis (augšanas plāksnes) nav sakausētas.

Plāksnēm, lai tās varētu izmantot pediatrijā, ir konturēta vidusdaļa un zems profils. Plāksnēs ir centrālā atvere, kur uzstādīt pagaidu vadītājapu, kas palīdz veikt plāksnes ievietošanu un izņemšanu. Plāksnes tiek ar skrūvēm piestiprinātas pie kaula virs augšanas plāksnes. Šīs skrūves plāksnē nav fiksētas, bet, kaulam augot, var grozīties un mainīt savas pozīcijas. Implants darbojas kā elastīga eņģe, kas ļauj augšanas procesam pie augšanas plāksnes pakāpeniski iztaisnot ekstremitāti.

GGPS ievietošanu un izņemšanu var veikt, izmantojot Orthofix vispārējos ortopēdiskos instrumentus. Saskaņā ar jaunākajiem sasniegumiem hemiepifiziodēze un epifiziodēze ir ķirurģiskas metodes, ko izmanto, lai pakāpeniski koriģētu leņķiskas ekstremitāšu deformācijas vai kāju garuma neatbilstības pacientiem ar nenobriedušu skeletu. Šīs ķirurģiskās metodes būtu jāizmanto pirmajā pakāpeniskas ķirurģiskās pieejas posmā leņķisku vai ekstremitāšu garuma deformāciju koriģēšanai, un tās ir mazāk invazīvas pretstatā koriģējošajai osteotomijai, kā arī tās ir saistītas ar mazākām sāpēm, īsāku imobilizācijas laiku, samazinātām izmaksām un mazāku ķirurģisko risku. Turklāt īslaicīga vadītā augšana ir alternatīva pastāvīgai fizeālajai apstādināšanai, tādējādi pakāpeniskās pieejas ietvaros tai vajadzētu būt pirmajai ķirurga izvēlei, mēģinot koriģēt atvērtu physis.

Analizētie dati arī liecina, ka īslaicīgu hemiepifiziodēzi, izmantojot plāksnes vai skavas, var sarežģīt priekšlaicīga fizeālā noslēgšanās, atgriezenisks paātrinātas augšanas periods vai ieriču migrācija; tomēr komplikācijas ir mazākas, izmantojot ekstraperiostālo 2 atveru plāksnes metodi, un ieguvumi no šādām pieejām tik un tā pārsniedz saistītos riskus.

Kopumā šie dati liecina, ka īslaicīgas hemiepifizeālas un epifizeālas pieejas tiek izmantotas daudz biežāk nekā pastāvīgas metodes, piemēram, osteotomija. Galvenokārt tas ir saistīts ar to, ka osteotomija negarantē neatkārtošanos un vienlaikus ir invazīvāka nekā vadītas augšanas metodes.

No klīniskajiem datiem izriet, ka ārstēšana ar GGPS vidēji ilgst aptuveni 1 gadu. Faktiskais ārstēšanas laiks atšķiras atkarībā no veicamās korekcijas apjoma un pacienta vecuma un atlikušā augšanas apjoma. Kad ārstēšana ir pabeigta, ķirurgs izlemj, kad izņemt implantus. Ierīce darbojas tik ilgi, kamēr vien aug kauls, tāpēc pacientiem, kuriem pēc ārstēšanas pabeigšanas ir atlicis zināms augšanas apjoms, implantus ieteicams izņemt, kad ārstēšana ir pabeigta, proti, kad vēlamā korekcija ir sasniegta. ImANTA izņemšanas biežums, izņemot implantu neplānotas operācijas laikā, nevis pabeidzot ārstēšanu, ir mazāks par 10%.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Vadītas augšanas plākšņu sistēmas (Guided Growth Plate Systems — GGPS)

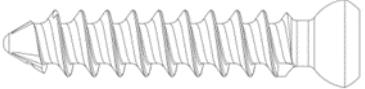
3.2. Atsauce uz iepriekšējo paaudzi(-ēm) vai variantiem un atšķirību apraksts
Guided Growth Plate System Plus (GGPSP) ir Guided Growth System (GGS) jaunā paaudze.
 1. tabulā ir sniegts kopsavilkums par galvenajām atšķirībām starp abām ierīcēm.

1. tabula. GGS un GGPSP salīdzinājuma kopsavilkums

	GGS	GGPSP
PLĀKSNES		
IMPLANTĒJAMO KOMPONENTU IZMĒRU DIAPAZONS	eight-Plate: L 12mm, L 16mm quad-Plate: L 16mm, L 22mm	eight-Plate: L 12mm, L 16mm, L 20mm quad-Plate: L 16mm, L 22mm
EIGHT-PLATE ATTĒLS (NEMĒROGOT)		
QUAD-PLATE ATTĒLS (NEMĒROGOT)		
PLĀKSNES KONSTRUKCIJA: PIRMĀS UN PLUS PAAUDZES SALĪDZINĀJUMS	<p>Abām eight-Plate un quad-Plate versijām, lai tās varētu izmantot pediatrijā, ir konturēta vidusdaļa un zems profils.</p> <p>Abu versiju konstrukcijas parametri ir identiski, izņemot tālāk norādītos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sekcijas platums, kas Plus paaudzei ir palielināts; • kopējais implanta profila biezums (plāksne + skrūves), kas Plus paaudzei ir samazināts, bet neietekmē plākšņu stiprības īpašības. <p>Fiksācijas punktu skaits pirmajai un Plus paaudzei paliek nemainīgs:</p> <ul style="list-style-type: none"> • plāksnēs ir centrālā atvere, kur uzstādīt pagaidu vadītājapu, kas palīdz veikt plāksnes ievietošanu un izņemšanu; • eight-Plate plāksnes tiek piestiprinātas kaula ārējai virsmai virs augšanas plātnītes ar divām skrūvēm; • quad-Plate plāksnes tiek piestiprinātas kaula ārējai virsmai virs augšanas plātnītes ar četrām skrūvēm. 	

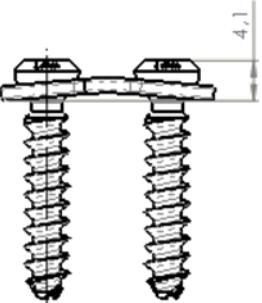
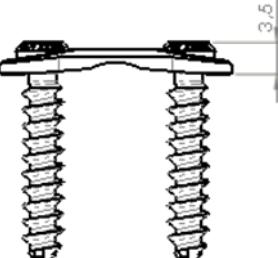
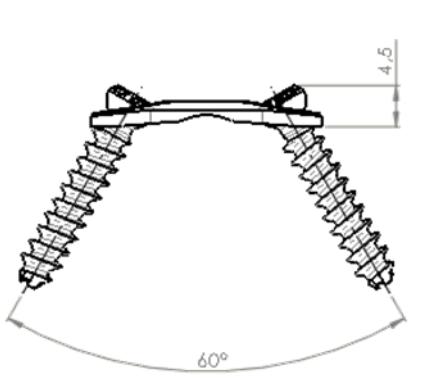
Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Vadītas augšanas plākšņu sistēmas (Guided Growth Plate Systems — GGPS)

	GGS	GGPSP
MATERIĀLS	Nerūsējošais tērauds: AISI 316L atbilstoši ISO5832/ASTM F138 Titāns: Ti6Al4V atbilstoši ISO5832/ASTM F136	Titāns: Ti6Al4V atbilstoši ISO5832/ASTM F136
SKRŪVES		
IMPLANTĒJAMO KOMPONENTU IZMĒRU DIAPAZONS	Ø 4.5mm pieejamas gan nekanulētajai, gan kanulētajai versijai Ø 3.5mm pieejamas tikai nekanulētajai versijai	
SKRŪVES ATTĒLS (NEMĒROGOT)		
PLĀKSNES KONSTRUKCIJA: PIRMĀS UN PLUS PAAUDZES SALĪDZINĀJUMS	Vienīgās skrūvju konstrukcijas izmaiņas Plus paaudzei ir saistītas ar zemo profili: mazāka skrūves galviņa, lai varētu to ievietot dziļāk plāksnē. Plus paaudzes skrūves vītnes un ieskrūvēšanas raksturlielumi attiecībā pret pirmo paaudzi paliek nemainīgi.	
MATERIĀLS	Nerūsējošais tērauds: AISI 316L atbilstoši ISO5832/ASTM F138 Titāns: Ti6Al4V atbilstoši ISO5832/ASTM F136	Titāns: Ti6Al4V atbilstoši ISO5832/ASTM F136

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Vadītas augšanas plākšņu sistēmas (Guided Growth Plate Systems — GGPS)

MONTĀŽA (PLĀKSNE UN SKRŪVE)		
PIRMĀS PAAUDZES MONTĀZAS ATTĒLS (NEMĒROGOT)		
MONTĀZAS KONSTRUKCIJA: PIRMĀS UN PLUS PAAUDZES SALĪDZINĀJUMS	<p>GGPSP galviņas atveres ģeometriskie parametri ir tādi paši kā pirmajai paaudzei. Tādējādi neatkarīgi no plāksnes izmēra Plus paaudzes montāža (plāksne un skrūve) pēc implantēšanas izskatās tāpat kā pirmajai paaudzei, kā parādīts iepriekš. Turklat tajā pašā attēlā ir redzams, ka sistēmas kopējais augstums ir zemāks (3.5mm) nekā pirmajai paaudzei (4.1mm).</p> <p>Šis aspekts atspoguļo sistēmas konfigurāciju agrīnajā pēcoperācijas periodā un ir saistīts ar sāpēm un pacienta panesību: pastāv varbūtība, ka zemāks profils uzlabo panesību.</p>	
PLUS PAAUDZES MONTĀZAS ATTĒLS (NEMĒROGOT)		
MONTĀZAS KONSTRUKCIJA: PIRMĀS UN PLUS PAAUDZES SALĪDZINĀJUMS	<p>Ārstēšanas laikā, kad skrūves sasniedz maksimālo atvēruma leņķi, Plus paaudzes implanta kopējais augstums ir vienāds ar pirmās paaudzes implanta augstumu: 4.5mm, kā norādīts iepriekš.</p> <p>GGPSP skrūvju KD (kustības diapazons) plāksnē ir lielāks nekā pirmajai paaudzei, tāpēc laiks, kas nepieciešams, lai sasniegtu maksimālo angulāciju, ir ilgāks: tas potenciāli paildzina ārstēšanas laiku un tādējādi nodrošina lielāku korekciju.</p>	



PO 238-01 DKVK veidne

ATS. SSCP_GGPS_Rev. 05

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Vadītas augšanas plākšņu sistēmas (Guided Growth Plate Systems — GGPS)

3.3. Visu kopā ar šo ierīci lietojamo piederumu apraksts

Piederumi, kas ļauj izmantot GGS atbilstoši paredzētajam mērķim saskaņā ar MDR 2017/745 2. pantu, ir uzskaitīti 2. tabulā.

2. tabula. GGS piederumu saraksts

KATALOGA NUMURS	APRAKSTS	IERĪCES IZMANTOŠANAS PRINCIPS
DH0454CE	GUIDED GROWTH PLATE SALIECĒJS	Manuāli darbināma ierīce, ko izmanto implantējamo ierīču saliekšanai atbilstošā anatomiskā formā.
DH0455CE	MIKRO SPRŪDRATA ROKTURIS AR AO SAVIENOTĀJU, KANULĒTS	Manuāla rokas ierīce, kas tiek pievienota kirurģiskā instrumenta (piemēram, skrūvgrieža vārpstas) galam, lai veselības aprūpes speciālists varētu veikt manipulācijas ar instrumentu.
450336CE	GUIDED GROWTH PLATE SYSTEM TURĒTĀJS, TUKŠS	Tukšs trauks (vai tā daļa), kas ir piemērots ierīču ievietošanai, lai sterilizētu tās pirms lietošanas pacientam saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Pirms sterilizācijas paplāte ir jāiesaiņo apstiprinātā sterilizācijas ietinamajā materiālā vai jāievieto izturīgā sterilizācijas konteinerā, lai nepieļautu piesārņošanu pēc sterilizācijas.
GP801CE	STERILĀ PAPLĀTE, TUKŠA, GUIDED GROWTH	
GP901CE	GUIDED GROWTH (NERŪSĒJOŠAIS TĒRAUDS) STERILIZĀCIJAS KASTE, TUKŠA	

Piederumi, kas ļauj izmantot GGPSP atbilstoši paredzētajam mērķim saskaņā ar MDR 2017/745 2. pantu, ir uzskaitīti 3. tabulā.

3. tabula. GGPSP piederumu saraksts

KATALOGA NUMURS	APRAKSTS	IERĪCES IZMANTOŠANAS PRINCIPS
180015	GUIDED GROWTH PLATE SALIECĒJS	Manuāli darbināma ierīce, ko izmanto implantējamo ierīču saliekšanai atbilstošā anatomiskā formā.
180990	STERILIZĀCIJAS KASTE, TUKŠA	
180991	EIGHT PLATE PLUS TURĒTĀJS, TUKŠS	
180992	QUAD PLATE PLUS TURĒTĀJS, TUKŠS	
180993	PAGRINĀTĀS PLUS LĪNIJAS TURĒTĀJS, TUKŠS	
180995	STERILIZĀCIJAS KASTES PAMATNE	
180996	STERILIZĀCIJAS KASTES VĀKS	



PO 238-01 DKVK veidne

ATS. SSCP_GGPS_Rev. 05

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Vadītas augšanas plākšņu sistēmas (Guided Growth Plate Systems — GGPS)

3.4. Visu citu kopā ar šo ierīci lietojamo ierīču un izstrādājumu apraksts

Tālāk ir uzskaitīti un ūsumā aprakstīti instrumenti, kas paredzēti plākšņu un skrūvju ievietošanai vai izņemšanai. Detalizētāks instrumentu lietošanas apraksts ķirurģiskās procedūras laikā ir sniepts atbilstošajā operācijas metožu aprakstā.

GGS instrumentu saraksts

KATALOGA NUMURS	APRAKSTS	IERĪCES IZMANTOŠANAS PRINCIPS
GP520CE	KANULĒTS URBJA UZGALIS D.3.2MM AR QC SAVIENOTĀJU	
99-GP520CE	KANULĒTS URBJA UZGALIS D3.2MM AR QUICK CONNECT, STERILS	
GP520JP	KANULĒTS URBJA UZGALIS, EIGHT-PLATE, 3.2MM, QUICK CONNECT	Stienis ar taisnu, spirālveida vai konturētu rievojumu, kas darbojas kā griezējvirsmas, lai izurbtu kaulā atveri dažādu ortopēdisko ierīču ievietošanai. To var piestiprināt pie roktura vai elektriskā urbja manuālai vai mehāniskai rotācijai.
GP540CE	K-WIRE D.1.6MM L.150MM	Garš, plāns stienis, kas notur ierīci pareizā pozīcijā.

GGS atkārtoti lietojamo ķirurģisko instrumentu saraksts

KATALOGA NUMURS	APRAKSTS	IERĪCES IZMANTOŠANAS PRINCIPS
DH0456CE	KANULĒTS D.3.5MM HEX SKRŪVGRIEZIS AR QC SAVIENOTĀJU	Ierīce, ko pievieno skrūvei, lai to pagrieztu, atskrūvētu, pievilktu, atskrūvētu valīgāk vai izņemtu ķirurģiskas procedūras laikā.
GP510CE	KANULĒTS SKRŪVGRIEZIS 3.5MM	
GP510JP	SKRŪVGRIEZIS, EIGHT PLATE, 3.5MM, KANULĒTS, CE	
DH0457CE	SKRŪVES UZMAVA D.5MM VĀRPSTAI	Ierīce, kas vienlaikus pozicionē, noliec leņķi un virza citas ierīces (piemēram, skrūves, stieples vai rotējošus urbjus) uz kaula. Dažākt tā arī aizsargā apkārtējos mīkstos audus, kamēr notiek manipulācijas ar skrūvi, stiepli vai urbi.
DH0464CE	GUIDED GROWTH PLATE TURĒTĀJS	
GP530CE	URBŠANAS VADOTNE	
GP530JP	URBŠANAS VADOTNE, EIGHT PLATE	
DH0474CE	GUIDED GROWTH SKRŪVJU IZŅĒMĒJS	Manuāla rokas ierīce, ar ko izņem implantējamo ierīci no ķermenā. To var izmantot kopā ar ķirurģisko āmuriņu, lai izņemtu implantu, ievērojot konkrētās lietošanas indikācijas.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Tālr.: (+39) 045 6719000 Fakss: (+39) 045 6719380



PO 238-01 DKVK veidne

ATS. SSCP_GGPS_Rev. 05

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Vadītas augšanas plākšņu sistēmas (Guided Growth Plate Systems — GGPS)

GGPSP instrumentu saraksts

KATALOGA NUMURS	APRAKSTS	IERĪCES IZMANTOŠANAS PRINCIPS
180020	PAŠNOTUROŠS KANULĒTS SKRŪVGRIEZIS HEX3.5MM	Ierīce, ko pievieno skrūveli, lai to pagrieztu, atskrūvētu, pievilktu, atskrūvētu valīgāk vai izņemtu ķirurģiskas procedūras laikā.
180010	KANULĒTS URBJA UZGALIS D2.4MM AR QUICK CONNECT	
180035	KANULĒTS AIZBĀZNIS D 3.5MM AR QUICK CONNECT	
99-180010	KANULĒTS URBJA UZGALIS D 2.4MM AR QUICK CONNECT, STERILS	
99-180035	KANULĒTS AIZBĀZNIS D 3.5MM AR QUICK CONNECT, STERILS	
99-GP540CE	K-WIRE D.1.6MM L.150MM, STERILS	Garš, plāns stienis, kas notur ierīci pareizā pozīcijā.

GGPSP atkārtoti lietojamo ķirurģisko instrumentu saraksts

KATALOGA NUMURS	APRAKSTS	IERĪCES IZMANTOŠANAS PRINCIPS
DH0464CE	GUIDED GROWTH PLATE TURĒTĀJS	Ierīce, kas vienlaikus pozicionē, noliec leņķi un virza citas ierīces (piemēram, skrūves, stieples vai rotežošus urbujus) uz kaula. Dažkārt tā arī aizsargā apkārtējos mīkstos audus, kamēr notiek manipulācijas ar skrūvi, stiepli vai urbi.
180005	URBŠANAS VADOTNE	
DH0474CE	GUIDED GROWTH SKRŪVJU IZNĒMĒJS	Manuāla rokas ierīce, ar ko izņem implantējamo ierīci no ķermeņa. To var izmantot kopā ar ķirurģisko āmuriņu, lai izņemtu implantu, ievērojot konkrētās lietošanas indikācijas.

4. RISKI UN BRĪDINĀJUMI

4.1. Atlikušie riski un nevēlamās blakusparādības

Ne katrā ķirurģiskajā gadījumā tiek sasniegti veiksmīgs rezultāts. Papildu komplikācijas var rasties jebkurā laikā nepareizas lietošanas dēļ, medicīnisku iemeslu dēļ vai ierīces kļūmes dēļ, kā rezultātā var būt nepieciešama atkārtota operācija, lai noņemtu vai nomainītu medicīnas ierīci.

Lai medicīnas aprūpes darbinieks varētu veiksmīgi izmantot ierīces, ir svarīgi apgūt pirmsoperācijas un operācijas procedūras, tostarp iegūt zināšanas par ķirurģiskajām metodēm un pareizu ierīces izvēli un izvietošanu.

Iespējamās nevēlamās blakusparādības *Guided Growth Plate Systems* izmantošanai ir šādas:

- sāpes un stīvums operācijas vietā (zem 5%);
- augšanas plātnītes bojājumi (zem 5%);
- atgriezenisks recidīvs vai nespēja panākt vēlamo korekciju, vai varbūtēja pārmērīga korekcija (zem 10%);

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Tālr.: (+39) 045 6719000 Fakss: (+39) 045 6719380

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Vadītas augšanas plākšņu sistēmas (Guided Growth Plate Systems — GGPS)

- plāksnes salūšana vai kaula skrūvju valīgums, saliekšanās, migrācija vai salūšana (zem 10%);
- ar jutīgumu pret metāliem saistītas komplikācijas;
- raksturīgi riski kas saistīti ar anestēziju un kīrurģiju, piemēram, infekcija (zem 5%) un samazināta kustību amplitūda (zem 5%).

4.2. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

BRĪDINĀJUMI

- Plāksnes jau ir ieliektas 10 grādu leņķi, un tās var saliekt vēl par 10 grādiem, lai pielāgotu izteiktākām anatomiskajām kaulu kontūrām. Saliecot tālāk par 20 grādu nobīdi, var tikt izraisīts savainojums vai var būt nepieciešama atkārtota operācija salūšanas dēļ.
- Jāpievērš īpaša uzmanība, lai kaulu skrūves neiekļūtu locītavās un neradītu augšanas plātnišu bojājumus augošiem bērniem.
- Kaulu plāksnes un skrūves nedrīkst izmantot atkārtoti. Ja kāds implants nonāk saskarē ar jebkādu ķermeņa šķidrumu, tas ir jāuzskata par lietotu. Gadījumā, ja nepieciešama implantu pārvietošana, ir jāizmanto jauni implanti.
- Šī ierīce nav apstiprināta piestiprināšanai ar skrūvēm pie kakla, krūšu kurvja vai mugurkaula jostas daļas aizmugurējiem elementiem (loka kājiņām).

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Bīdiet kaulu skrūves pārmaiņus, līdz skrūves ir pilnībā iekšā plāksnē un plāksne ir vienā līmenī ar kaulu.
- Pirms skrūvju ievietošanas pārliecinieties, ka plāksne ir vienā līmenī ar kaulu, saliecot to par vēl līdz 10 grādiem, ja nepieciešams.
- Neizmantojet aizbāzni ar elektrisko urbi, tikai manuāli.
- Rīkojieties uzmanīgi, lai neievietotu aizbāzni pārāk dziļi, un apstājieties, tīklīdz aizbāznis sasniedz mehānisko atduri.
- Veicot urbšanu, izmantojet pareizu urbja griezējasmeni.
- Pēc ievietošanas pārliecinieties par pareizu implantu novietojumu, izmantojot attēla pastiprināšanu.
- Izvēlieties piemērotus implanta komponentus. Pacientiem ar lieko svaru un/vai plānojot ilgtermiņa ārstēšanu, apsveriet iespēju izmantot nekanulētās skrūves. Kombinējot no dažādiem metāliem izgatavotus implantus, var rasties galvaniskā korozija.

Visas Orthofix ierīces jāizmanto kopā ar attiecīgajiem Orthofix implantiem, komponentiem, piederumiem un instrumentiem, ievērojot ražotāja ieteikto operācijas metodi. Orthofix negarantē *Guided Growth System* un jaunās paudzes *Guided Growth Plate System Plus* drošumu un efektivitāti, lietojot kopā ar citu ražotāju ierīcēm vai citām Orthofix ierīcēm, ja vien tas nav īpaši norādīts operācijas metodes aprakstā.

4.3. Citi būtiski drošuma aspekti, tostarp kopsavilkums par jebkādiem drošības pasākumiem uz vietas (FSN vai FSCA), ja attiecināms

Nav attiecināms (attiecībā uz GGPS pašlaik nav FSCA).

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Tālr.: (+39) 045 6719000 Fakss: (+39) 045 6719380

Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums

Vadītas augšanas plākšņu sistēmas (Guided Growth Plate Systems — GGPS)

5. KLĪNISKĀ NOVĒRTĒJUMA UN PĒCTIRGUS KLĪNISKĀS KONTROLES KOPSAVILKUMS

5.1. Kopsavilkums par klīniskajiem datiem, kas saistīti ar līdzvērtīgu ierīci, ja attiecināms
Nav attiecināms.

5.2. Kopsavilkums par klīniskajiem datiem, kas iegūti ierīces pētījumos pirms CE markējuma piešķiršanas,
ja attiecināms
Nav attiecināms. GGPS jau ir tirgū.

5.3. Klīnisko datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja attiecināms

Nav attiecināms, jo pašlaik uzņēmums Orthofix Srl ir ieviesis PTKP plānu, kas tiks atjaunināts katru gadu
un par kuru katru gadu tiks sagatavots PTKP ziņojums. Tas nozīmē, ka tuvāko mēnešu laikā tiks veikta
aktīva ierīces uzraudzība un šī DKVK sadaļa tiks attiecīgi papildināta ar atbilstošiem klīniskajiem datiem,
kas iegūti citu PTKP darbību laikā.

5.4. Vispārējs klīniskās veikspējas un drošuma kopsavilkums

Izmantojot klīnisko novērtējumu, uzņēmums Orthofix Srl var norādīt, ka esošais klīnisko datu apjoms ir
pietiekams, lai pamatotu atbilstību veikspējas un drošuma prasībām, proti, MDR 2017/745

1. vispārīgajai prasībai.

Ir izanalizēti sistemātiskas rakstu meklēšanas laikā atlasīti saistītie raksti (uzskaitīti klīniskā novērtējuma
ziņojumā), lai apkopotu ar GGPS ārstēto pacientu vecumu un garo kaulu deformāciju veidus. Iegūtās
informācijas kopsavilkums ir izklāstīts tālāk redzamajā tabulā.

Vidējais vecums (gadi)	Diapazons (gadi)	Garo kaulu deformācijas	Atsauce
Leņķiskās deformācijas			
8.9	3 – 15	Valgus/varus deformācijas	Keshet, 2019
7.5	2 – 14	Idiopātiskas/iegūtas leņķiskās deformācijas	Park, 2017
2	21 – 29m	Leņķiskās deformācijas, ko izraisa fokāla šķiedraino skrimšļu displāzija	Welborn, 2017
11.9	5.8 – 14.6	Koronālās plaknes deformācijas; idiopātiskas/iedzimtas	Kadhim, 2017
11.7	4.3 – 16.5	Apakšējo ekstremitāšu leņķiskās deformācijas	Shin, 2018
11	3 – 15	Genu valgum deformācija: idiopātiska/mazā liela kaula hemimēlija	Eltayeby, 2019
11.8	8.2 – 14.4	Idiopātiska genu valgum	Park, 2018
11.5	8 – 15	Idiopātiska genu valgum	Martínez, 2019
10y 8m	5.7m – 14.2m	Valgum deformācija	Vaishya, 2018
11.35	<i>Nezināms</i>	Idiopātiskas/iedzimtas leņķiskās deformācijas	Danino, 2018
12	6 – 20	Celgala fiksēta saliekšanas deformācija	Stiel, 2018
4y 7m	<i>Nezināms</i>	Kozena deformācija	Morin, 2018
12	7 – 16	Genu valgum leņķiskā deformācija	Zajonz, 2017
Ekstremitāšu garuma neatbilstības			
12	<i>Nezināms</i>	Idiopātiska/iegūta/iedzimta kāju garuma neatbilstība	Bayhan, 2017



PO 238-01 DKVK veidne

ATS. SSCP_GGPS_Rev. 05

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Vadītas augšanas plākšņu sistēmas (Guided Growth Plate Systems — GGPS)

Vidējais vecums (gadi)	Diapazons (gadi)	Garo kaulu deformācijas	Atsauce
13.4	Nezināms	Kāju garuma neatbilstība	Borbas, 2019
13	Nezināms	Kāju garuma neatbilstība	Stewart, 2013
12.5	Nezināms	Iedzimta/iegūta/neiroloģiska/idiopātiska kāju garuma neatbilstība	Gaumétou, 2016
9.4	6.1 – 13.6	Kāju garuma neatbilstība Proteja sindroma dēļ	Crenshaw, 2018
12.6	7 – 16	Kāju garuma neatbilstība	Pendleton, 2013
11	NA (2 gadījumi, vienāds vecums)	Kāju garuma neatbilstība: neuroblastoma ar metastāzem proksimālajā stilba kaula daļā 1 gadījumā un iedzimts mazs augums 2. gadījumā	Lauge-Pedersen
12.8	10 – 16	Ekstremitāšu garuma neatbilstība	Siedhoff
10	NA (1 atsevišķs gadījums)	Genu recurvatum pēc epifiziodēzes	Kievit, 2013
Abas			
Nezināms	Pediatrijas pacienti	Leņķiskās deformācijas vai garuma neatbilstības	Jochymek, 2015
12.4	10.6 – 13.6	Leņķiskās deformācijas/kāju garuma neatbilstības/abas	Joeris, 2017
10.8	3.7 – 10.8	Leņķiskās deformācijas vai kāju garuma neatbilstības dažādu iemeslu dēļ	Sinha, 2018

Visu ārstēto pacientu vidējais vecums ietilpst diapazonā no 2 līdz 13.4 gadiem, apliecinot, ka visi izvēlētie saistītie raksti attiecas uz paredzēto populāciju, proti, pediatrijas pacientiem ar atvērtu physis (augošiem bērniem).

KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

GGPS ir izstrādātas tā, lai, lietojot atbilstoši ražotāja paredzētajiem nosacījumiem un nolūkiem, tās efektīvi darbosies kā ierobežojoša eņģe, īslaicīgi kavējot kaula augšanu vienā vai abās physis pusēs; jo īpaši:

- tās var efektīvi un sekmīgi koriģēt leņķiskās deformācijas, izmantojot īslaicīgu garo kaulu hemiepifiziodēzi pacientiem ar nenobriedušu skeletu;
- tās var efektīvi novērst ekstremitāšu garuma neatbilstības (EGN), izmantojot epifiziodēzi pacientiem ar nenobriedušu skeletu.
- Attiecībā uz alternatīvām ārstēšanas iespējām ārstēšanas ar GGPS panākumus nosaka daudzi faktori, piemēram, pacienta vecums plāksnes implantācijas brīdī un deformācijas virziens.

Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums

Vadītas augšanas plākšņu sistēmas (Guided Growth Plate Systems — GGPS)

- Mediālās un laterālās spriegošanas plākšņu lietošana EGN ārstēšanā, pat ja tās ir efektīvas, panāk ekstremitāšu garuma izlīdzinājumu ievērojami lēnāk, salīdzinot ar ablatīvajām metodēm. Šo konstatēto efektu var izskaidrot ar faktu, ka spriegošanas plāksnes īslaičīgi ierobežo physis, tādēļ tās kaula augšanu tikai aizkavē, nevis aptur. Lai plāksnes varētu sasniegt optimālu augšanas palēninājuma efektu, ir jārēķinās ar pietiekami ilgu laika periodu: to spēja palēnināt augšanu ir mazāka pirmajos 6–12 mēnešos, līdz plāksnē ir izveidojies pietiekams spriegums, kas nodrošina fizeālo ierobežošanu.
- Spriegošanas plākšņu novēloto veikspēju EGN ārstēšanā var līdzsvarot ar atgriezenisku epifizeālās augšanas modulāciju, kas ļauj ārstēt jaunākus bērnus un tādējādi nodrošina ilgāku ārstēšanas periodu, nemazinot iespējas nākotnē ārstēt EGN ar ablatīvajām metodēm.
- GGPS kā spriegošanas plāksne salīdzinājumā ar alternatīvām definitīvajām ārstēšanas metodēm, piemēram, ablatīvo fizeālo epifiziodēzi, sniedz atgriezeniskas epifizeālās augšanas modulācijas priekšrocības. Tās ļauj izvairīties no grūtībām, aprēķinot kaulu vecumu, lai prognozētu turpmāko augšanas potenciālu, un ļauj ārstēt jaunākus bērnus, kā arī atvieglo iespējamo komplikāciju novēršanu, ko var savlaicīgi identificēt, veicot rūpīgu uzraudzību.
- Saskaņā ar jaunākajiem sasniegumiem daudzi autori iesaka izmantot spriegošanas plāksnes kā pirmo ārstēšanas opciju garo kaulu deformāciju ārstēšanas terapeitiskajā pieejā, kur pirms mēģinājums būtu pagaidu hemiepifiziodēze.

DROŠUMA KOPSAVILKUMS

GGPS ir izstrādātas tā, lai, lietojot atbilstoši ražotāja paredzētajiem nosacījumiem un nolūkiem, netiku apdraudēta pacientu un lietotāju drošība; jo īpaši:

- veicot kvantitatīvo un kvalitatīvo no tirgus saņemto sūdzību par GGPS analīzi, iegūtie rezultāti pilnībā atbilst jaunākajiem sasniegumiem (līdzvērtīgai ierīcei);
- ikviens komplikāciju jau ir pienācīgi aprakstīta lietošanas instrukciju (LI) sadaļā "Iespējamās blakusparādības";
- GGPS pievienotajā dokumentācijā ir sniegtā būtiska informācija lietotājiem un pacientiem, lai pēc iespējas samazinātu ar lietošanu saistītos riskus. Piemēram, šāda būtiskā informācija tiek sniegtā LI sadaļās "Brīdinājumi" un "Piesardzības pasākumi". Turklāt pēc pieprasījuma tā ir pieejama arī operācijas metožu ķirurgisko darbību aprakstā.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Vadītas augšanas plākšņu sistēmas (Guided Growth Plate Systems — GGPS)

5.5. Klīniskie ieguvumi

Klīnisko ieguvumu pamatojuma analīzes rezultāti ir apkopoti tālāk redzamajā tabulā, uzskaitot rakstus, kuros klīniskie ieguvumi ir pamatoti.

LI norādītie paredzētie klīniskie ieguvumi	Atbalstošie raksti
Pakāpeniska iegūtu vai iedzimtu garo kaulu deformāciju ekstraperiostāla korekcija var īslaicīgi ierobežot, nevis nospiest, physis (kaula augšanas zonu) augošiem bērniem.	[Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Eltayeb 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]; [Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Kievit 2013]; [Eltayeb 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Sinha 2018]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]
Minimāli invazīva.	[Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Pendleton 2013]
Drīza svara slodze, ko pacients panes un nosaka ķirurgs.	[Park 2017]; [Welborn 2017]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Gaumétou 2016]; [Borbas 2019]; [Martínez 2019]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]
Titāna sakausējuma implanti palīdz izvairīties no alergīskas reakcijas pret niķeli.	Netieši atbalstīts: [Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Eltayeb 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]

Konkrēti, galvenais klīniskais ieguvums (pakāpeniska iegūtu vai iedzimtu garo kaulu deformāciju ekstraperiostāla korekcija, īslaicīgi ierobežot, nevis nospiežot physis augošiem bērniem) tiek atbalstīts daudzās zinātniski klīniskajās publikācijās.

Vidēji un ja ziņots, autori norāda korekciju $6,39^\circ$ (diapazons $2.8 - 9.0^\circ$) no m-LDFA un 4.73° (diapazons $4.40 - 5.30^\circ$) no MPTA.

Vidējais ziņotais kopējās deformācijas korekcijas ātrums ir aptuveni $0.70^\circ/\text{mēnesi}$ (diapazons $0.36 - 0.97^\circ/\text{mēnesi}$).

Attiecībā uz EGN ārstēšanu ziņotā vidējā korekcija, ja ziņota, ir 7.66mm (diapazons $4 - 12\text{mm}$), ar vidējo ātrumu 0.42mm/mēnesi ciskas kaulam un 0.40mm/mēnesi stilba kaulam.

Lai gan ne vienmēr tika norādīts sekmīgu iznākumu īpatsvars, jo ne visu pētījumu tvērumā tas bija iekļauts, tas variēja diapazonā no 66% (Joeris, 2017) līdz augstākiem rādītājiem 91.6% (Vaishya 2018) un 95% (Morin_2018) vai pat 100% (Jochymek, 2015; Martinez, 2019; Park, 2017 & 2018; Stiel, 2018; Welborn, 2017; Zajons, 2017) deformāciju korekcijai un no aptuveni 59% (Joeris, 2017),

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Vadītas augšanas plākšņu sistēmas (Guided Growth Plate Systems — GGPS)

61% (Gaumétou, 2016) līdz 75% (Gaumétou, 2016), 78% (Jochymek, 2015) un pat 100% (Bayhan, 2017; Borbas, 2019) ekstremitāšu garuma neatbilstības ārstēšanai.

Pārējie klīniskie ieguvumi (minimālu invazivitāti, agrīnu slodzi atkarībā no panesamības un pēc ķirurga ieskaņiem un titāna sakausējuma implantu priekšrocību, palīdzot izvairīties no alerģiskas reakcijas pret niķeli) tika pamatoti ar kvalitatīviem, tiešiem autoru secinājumiem (šī metode ir aprakstīta kā minimāli invazīva 19 publikācijās, kā redzams iepriekšējā tabulā), indikācijām, kas tika dotas pacientiem saskaņā ar publikācijas sadalā par metodes pēcoperācijas aprūpi aprakstīto (agrīna slodze atkarībā no panesamības un pēc ķirurga ieskaņiem), vai netieši, nekonstatējot ar alerģiskām reakcijām saistītās komplikācijas (titāna sakausējuma implanti palīdz izvairīties no alerģiskas reakcijas pret niķeli).

5.6. Ieguvumu un riska novērtējums

Ja pacientiem ir ekstremitāšu garuma neatbilstība vai patoloģiska ceļgala vai potītes angulācija, parasti tiek nozīmēts ortopēdiskais atzinums. Ir svarīgi, lai visas ekstremitātes pilnu novērtēšanu veic pieredzējis ķirurgs, kurš precīzi noteiktu jebkādu patoloģisku angulāciju apjomu un virzienu. Viena ekstremitāte var izskatīties citādāk nekā "normālā", vai arī patoloģiskas var būt abas ekstremitātes, piemēram, ja pacientam ir ieliekti ceļgali (valgus deformācija) vai izliekti ceļgali (varus deformācija).

GGPS riska/ieguvumu novērtēšanas nolūkā GGPS lietojums tiek analizēts, ņemot vērā jaunākos sasniegumus.

Klasiskā ekstremitāšu patoloģisko leņķisko deformāciju ārstēšanas metode ir koriģējošā osteotomija, tomēr osteotomijas gadījumā nepieciešama hospitalizācija, sāpju kontrole, imobilizācija un aizkavēta slodze, radot traucējumus ikdienas dzīvē.

Alternatīva ārstēšanas metode ir skavas ievietošana vai transfizeālā skrūve. Skavas tiek izmantotas jau daudzus gadus, un uzkrātā pieredze ar tām ir pārbaudīta. Tomēr vairāki ārsti ir atteikušies no šīs metodes, jo tiek ziņots par trūkumiem saistībā ar implanta atteici, tostarp migrāciju, fizeālo apstāšanos vai skavu lūšanu. Turklāt skava notur stingri saspiesu līdz vienai trešdaļai kaula, un korekciju var panākt tikai ar aktivitāti atlikušajā nesaspiesajā kaula daļā. Arī transfizeālās skrūves saspiež augšanas plātnīti, un parasti tās tiek izmantotas augšanas posma nobeigumā vieglu vai vidēji smagu deformāciju gadījumā (5 – 15 grādi)

Potītes locītavā patoloģiska angulācija bieži rodas pēc iepriekšējas traumas ap distālo augšanas plātnīti. Sistēmas princips ir vadīt attiecīgās augšanas plātnītes virzienu, ierobežojot vienu pusē un ļaujot normālajai, neierobežotajai pusei augt nedaudz ātrāk.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Vadītas augšanas plākšņu sistēmas (Guided Growth Plate Systems — GGPS)

Lai to paveiktu, ķirurgs novieto nebloķējošu plāksni pār epifīzi tā, lai skrūves tiktu ievietotas abās tās pusēs. Lai ķirurgs varētu to izdarīt precīzi, ir izstrādāti šie instrumenti.

Galvenie procedūras ieguvumi ir šādi:

- dienu skaits stacionārā: minimāli traucējumi ikdienas dzīvē;
- kaula fizikālās īpašības netiek mainītas, tāpēc ir iespējams atgriezties pie parastā aktivitātes līmena uzreiz pēc operācijas;
- procedūru var veikt jebkurā vecumā, ja augšanas plātnītes joprojām ir atvērtas;
- iespēja izvairīties no radikālākas ķirurgiskās operācijas, kuras laikā skrūves tiek ievietotas visā epifīzē vai korekcija tiek veikta ar pilnīgu vai daļēju osteotomiju. Šādu operāciju gadījumā ir nepieciešams stacionēties un pēc tam uz laiku ierobežot aktivitātes līmeni;
- uzliekot plāksni ciklas kaula distālajā galā vai stilba kaula proksimālajā vai distālajā galā, efekts nav tūlītējs, tāpēc korekciju var veikt precīzi nepieciešamajā vietā;
- korekcijas laikā skrūves angulē, parādot, ka korekcija notiek visā kaula platumā. Izmantojot skavu, korekcija notiek tikai tajā kaula vietā, ko nesedz skava. Šī iemesla dēļ korekcija ar eight-Plate notiek par aptuveni 30% ātrāk nekā ar skavām.

Operācijas rezultātam ir jābūt pakāpeniskai patoloģiskās angulācijas korekcijai. Lai nodrošinātu plākšņu izņemšanu pareizajā laikā, ir nepieciešama rūpīga uzraudzība, taču parasti korekcija var būt ļoti precīza.

Mērķis ir atjaunot normālu ekstremitātes mehānisko asi ar horizontālu celgala locītavu.

Iespējamās nevēlamās blakusparādības Vadītas augšanas plākšņu sistēmu izmantošanai ir šādas:

- sāpes un stīvums operācijas vietā;
- augšanas plāksnes bojājumi;
- plāksnes salūšana vai kaula skrūvju valīgums, saliekšanās, migrācija vai salūšana;
- ar jutīgumu pret metāliem saistītas komplikācijas;
- raksturīgi riski kas saistīti ar anestēziju un ķirurgiju, piemēram, infekcija un samazināta kustību amplitūda.
- progresu zudums vai nespēja panākt vēlamo korekciju, vai varbūtēja pārmērīga korekcija; sākotnējā sērijā ar 34 pacientiem 8 no 65 kaulu segmentiem bija atgriezenisks deformācijas recidīvs.
Visos gadījumos to koriģēja, atkārtojot sākotnējo procedūru. Tas ir ievērojami pienemamāk nekā smagāku komplikāciju risks, izvēloties osteotomiju.

Jebkuras plāksnes ievietošanas iespējamās sekas ir infekcija brūcē, skrūves vai plāksnes salūšana, skrūves atraisīšanās un lokālas sāpes. Tomēr šīs parādības parasti ir nelielas un lokālas, jo plāksnes tiek ievietotas, izmantojot minimāli invazīvu metodi, un pacients var nekavējoties atgriezties pie normālā aktivitāšu līmena. Risinājums parasti ir lokāla terapija, antibiotikas un retos gadījumos agrīna plāksnes izņemšana. Infekcija, kas notiek reti, parasti reaģē uz antibiotikām un lokālo terapiju.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Vadītas augšanas plākšņu sistēmas (Guided Growth Plate Systems — GGPS)

Priekšrocības ir tādas, ka procedūra ir mazāk invazīva un mazāk traucē ikdienas dzīvi, savukārt komplikācijām ir vienkārši risinājumi. Radikālākas ķirurgiskās operācijas, izmantojot transfizeālo skrūvi vai osteotomiju, var veikt tikai tad, kad augšana ir apstājusies, un komplikācijas var būt novājinošākas: dziļa infekcija, nesaugšana vai gala pozīcija, kas neatbilst ideālam. Turklat radikālākas ķirurgiskās operācijas komplikācijas var būt smagākas.

Alternatīva ierobežojošā operācija ir skavas piestiprināšana. eight-Plate ir izstrādāta tā, lai skrūves korekcijas laikā novirzītos. Skavu kājiņas parasti nenovirzās, tāpēc pastāv salūšanas un turpmākas korekcijas zuduma risks.

Ievietojot implantus abās locītavas pusēs, tiek kavēta augšana, tāpēc ūsākā pretējā kāja var sasniegt tādu pašu garumu. Šo metodi var izmantot ekstremitāšu garuma neatbilstību (EGN) gadījumā. Lielākas neatbilstības tiek ārstētas ar osteotomiju (saīsinot garāko kāju) vai kalotāzi (pagarinot ūsāko kāju). Šīs divas metodes ir apjomīgas procedūras, kas ietver ciskas kaula vai stilba kaula pilnīgu osteotomiju un kurās laikā ir jāpārvietojas ar kruķiem, kā arī jāsamazina vai pilnībā jāizslēdz slodze uz vairākām nedēļām. Ja tiek izmantotas skavas vai eight-Plate plāksnes, ikdienas aktivitāšu traucējumi ir minimāli un pacienti var turpināt lietot ekstremitāti kā parasti.

KOPĒJAIS SECINĀJUMS PAR RISKA UN IEGUVUMU NOVĒRTĒJUMU

Ja līdz augšanas nobeigumam vēl ir laiks, ar GGPS vadītās augšanas metodi var koriģēt apakšējo ekstremitāšu garo kaulu leņķiskās deformācijas. Salīdzinājumā ar citām metodēm, piemēram, osteotomiju, transfizeālajām skrūvēm vai skavām, ir:

- mazāki pacienta aktivitāšu traucējumi nekā ar citām metodēm;
- mazāk sāpju vai neērtību nekā ar citām metodēm;
- lielāka iespēja sasniegt ķirurgisko mērķi — normālu mehānisko asi un horizontālu ceļgala locītavu;
- minimāla ieteikme uz pacienta izglītības procesu, vai tās nav vispār;
- zems komplikāciju rādītājs, un gadījumos, kad tās tomēr rodas, komplikācijas ir nelielas, salīdzinot ar radikālākām ķirurgiskajām operācijām raksturīgajām, tostarp nesaugšanu, nepareizu saaugšanu, dziļu infekciju.

GGPS lietošanas RISKI ir nelieli. Plāksnes ievietošana ir vienkārša dienas ķirurgiskā procedūra. Pacients dodas mājās un turpina ikdienas dzīvi kā parasti.

Procedūras IEGUVUMS ir liela varbūtība, ka ķirurgiskie mērķi tiks sasniegti ar minimāliem traucējumiem pacientam. Korekcija notiek pakāpeniski, un to var regulēt nepieciešamajā leņķī.

Tātad, veicot vienkāršu ķirurgisko operāciju ar ļoti zemu komplikāciju risku, ieguvumi ir lieli.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Vadītas augšanas plākšņu sistēmas (Guided Growth Plate Systems — GGPS)

5.7. Pašreizējā vai plānotā pēctirgus klīniskā kontrole

Kā ražotājs uzņēmums Orthofix Srl visā pasaulē atbild par GGPS pēctirgus uzraudzības plānošanu, īstenošanu un ziņošanu, ieskaitot pēctirgus klīniskās kontroles (PTKK) darbības, kas paredzētas PTKK plānā.

Īsumā uzņēmums Orthofix:

1. pārskata un analizē saistīto recenzēto zinātnisko literatūru, apkopojot informāciju par ierīču drošumu un klīnisko veiktspēju;
2. apkopo un analizē klīnisko pieredzi no nerecenzētiem pārskatītajiem klīniskajiem datiem, piemēram, no reģistriem (ja attiecināms, no tīmekļa vietnes clinicaltrials.gov; no kongresiem);
3. apkopo un analizē pēctirgus uzraudzības datus, lai identificētu un novērtētu jebkādus papildu riskus, kas iepriekš nav konstatēti;
4. atjaunina izstrādājumiem specifisko dokumentāciju ar jebkādu pieejamo informāciju, kas tiek uzskatīta par atbilstošu;
5. veic retrospektīvu pēctirgus klīniskās kontroles pētījumu par GGPSP.

Šis retrospektīvais uzraudzības klīniskais pētījums tiek veikts, lai novērtētu GGPSP, kas ir GGPS otrā versija un ietver nelielas sākotnējās konstrukcijas izmaiņas, drošumu (primārais mērķis) un klīnisko veiktspēju (sekundārais mērķis). Pētījuma nolūks ir apkopot klīniskās prakses liecības par izstrādājuma lietošanu reālās dzīves ķirurgiskajā vidē. Tāpēc tika izvēlēts retrospektīvs dizains, kas lauj koncentrēties uz veidu, kā ķirurgi izmanto šo ierīci, un apkopot informāciju par novērotajām komplikācijām un šādā veidā iegūtajiem klīniskajiem rezultātiem. Dati par komplikācijām (definētas kā [ne-]paredzētas, nopietnas nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar ierīci vai aprīkojuma bojājumiem) un deformāciju korekcijas sekmīgu iznākumu īpatsvaru (definēti kā daļēja vai pilnīga anatomisko leņķu korekcija), kā arī ekstremitāšu garuma neatbilstības ārstēšanu (definēta kā daļēja vai pilnīga korekcija, pielāgojot pretējās ekstremitātes garumu) tiks apkopoti Eiropā. Kopumā pētījumā tiks iekļauti 70 pacienti, un vidējais kontroles ilgums būs 16 mēneši. GGPSP rezultāti tiks salīdzināti ar pašlaik pieejamajiem publicētajiem klīniskajiem datiem par GGS.

Uzņēmums Orthofix pašlaik nefinansē nevienu klīnisko pētījumu un nav informēts par pašlaik notiekošiem neatkarīgiem šī izstrādājuma klīniskajiem pētījumiem.

Visa paredzamā GGPS darbmūža laikā PTKK darbību konstatējumi ik gadu tiks publiskoti PTKK novērtējuma ziņojumā, kas tiks ņemts vērā, pastāvīgi atjauninot pašreizējo KNZ.

Ja PTKK darbību laikā tiek identificēti būtiski klīniskie dati, pašreizējā KNZ saturs un secinājumi tiek attiecīgi racionalizēti, un izrietoši tiek atjaunināts DKVK.

6. IESPĒJAMĀS DIAGNOSTIKAS VAI TERAPEITISKĀS ALTERNATĪVAS

Iespējamās garo kaulu korekcijas terapeitiskās alternatīvas augošiem bērniem ir:

- skavas;
- pastāvīga physis ablācija;
- osteotomija, kam seko iekšējā vai ārējā stabilizācija.



Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Vadītas augšanas plākšņu sistēmas (Guided Growth Plate Systems — GGPS)

Saskaņā ar jaunākajiem sasniegumiem hemiepifiziodēze un epifiziodēze būtu jāizmanto pirmajā pakāpeniskas ķirurgiskās pieejas posmā lenķisku vai ekstremitāšu garuma deformāciju koriģēšanai, un tās ir mazāk invazīvas pretstatā koriģējošajai osteotomijai, kā arī tās ir saistītas ar mazākām sāpēm, īsāku imobilizācijas laiku, samazinātām izmaksām un mazāku ķirurgisko risku. Turklat īslaicīga vadītā augšana ir alternatīva pastāvīgai fizeālajai apstādināšanai, tādējādi pakāpeniskās pieejas ietvaros tai vajadzētu būt pirmajai ķirurga izvēlei, mēģinot koriģēt atvērtu physis.

7. IETEICAMAIS PROFILS UN LIETOTĀJU APMĀCĪBA

GGPS ir paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem (VAS), un šiem VAS ir jābūt pilnai izpratnei par atbilstošajām ortopēdiskajām procedūrām un jāpārzina ierīces, instrumenti un ķirurgiskās procedūras (tostarp ievietošana un izņemšana).

Lietotājiem paredzētais apmācības materiāls ietver operācijas metodi un tiešo atbalstu, ko nodrošina ražotājs ar apmācības kursa un izstrādājumu speciālista palīdzību.

8. ATSAUCE UZ VISIEM PIEMĒROTAJIEM SASKAŅOTAJIEM STANDARTIEM UN KS

GGPS ir izstrādāta un tiek piedāvāta tirgū saskaņā ar tālāk uzskaitītajiem saskaņotajiem standartiem, ja attiecīnāms.

ATS.	IZDEVUMS	APRAKSTS
EN ISO 13485	2016	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements For Regulatory Purposes
ISO 14644-1	2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-2	2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-5	2004	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 5: Operations
ISO 14698	2003	Cleanrooms And Associated Controlled Environments – Biocontamination Control
ISO 15883-1	2006 (A1:2014)	Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and tests.
ISO/TS 15883-5	2005	Washer-disinfectors – Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy
EN ISO 14971	2012	Medical Devices – Application Of Risk Management To Medical Devices
ISO 10993-1	2018	“Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process” and related standard series ISO 10993
EN 62366-1	2015 (Corr. 2016)	Medical devices- Application of usability engineering to medical devices
EN 556-1	2001/AC:2006	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated “STERILE” – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN ISO 11137-1	2015	Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices



PO 238-01 DKVK veidne

ATS. SSCP_GGPS_Rev. 05

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Vadītas augšanas plākšņu sistēmas (Guided Growth Plate Systems — GGPS)

ATS.	IZDEVUMS	APRAKSTS
EN ISO 11137-2	2015	Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose
EN ISO 11737-1	2018	Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
EN ISO 11737-2	2009	Sterilization of medical devices — Microbiological methods — Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process
EN ISO 17665-1	2006	Sterilization Of Health Care Products – Moist Heat – Part 1: Requirements For The Development, Validation And Routine Control Of A Sterilization Process For Medical Devices
EN ISO 11607-1	2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISTA-2°	2011	ISTA Standard 2A – Partial Simulation Performance Tests
EN ISO 14602	2011	Non-active surgical implants – Implants for osteosynthesis – Particular requirements
EN ISO 14630	2013	Non-active surgical implants – General requirements
MEDDEV 2.7.1 rev. 4	2016	CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC
EN 1041	2008 (A1:2013)	Information Supplied By The Manufactured Of Medical Devices
EN ISO 15223-1	2016	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
AAMI TIR 12	2010	Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers
AAMI TIR 30	2011 (reapproved: 2016)	A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices
ISO 17664	2017	Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
ASTM E1837	1996 (2014)	Standard Test Method to Determine Efficacy of Disinfection Processes for Reusable Medical Devices (Simulated Use Test)
EN 14885	2018	Chemical disinfectants and antiseptics – Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics
ANSI/AAMI ST67	2011/R:2017	Sterilization of health care products—Requirements and guidance for selecting a sterility assurance level (SAL) for products labeled “sterile”
ANSI/AAMI ST77	2013/R:2018	Containment devices for reusable medical device sterilization
ANSI/AAMI ST79	2017	Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities annexes
ASTM F564	2017	Standard Specification and Test Methods for Metallic Bone Staples
ASTM F1264	2016	Standard Specification And Test Methods For Intramedullary Fixation Devices
ASTM F382	2017	Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates
ASTM F543	2017	Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws
ASTM F136	2013	Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)
ASTM F138	2013	Specification for Wrought-18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)
ISO 5832-1	2016	Implants for surgery – Metallic materials – Wrought Stainless Steel

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Tālr.: (+39) 045 6719000 Fakss: (+39) 045 6719380

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Vadītas augšanas plākšņu sistēmas (Guided Growth Plate Systems — GGPS)

ATS.	IZDEVUMS	APRAKSTS
EN ISO 5832-3	2016	Implants for surgery – Metallic materials – Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy
ASTM F1886	2016	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F1929	2015	Standard test method for detecting leaks in porous medical packaging by dye penetration
EN 868-5	2018	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction – Requirements and test methods
DIN 58953-6	2016	Sterilization – Sterile supply – Part 6: Microbial barrier testing of packaging materials for medical devices which are to be sterilized
ASTM F897	2002/R:2007	Measuring Fretting Corrosion of Osteosynthesis Plates and Screws
ISO 7153-1	2016	Surgical Instruments – Metallic Materials – Part 1: Stainless Steel
ASTM F899 – 12 b	2012	Standard Specification for Wrought Stainless Steels For Surgical Instruments
ASTM F86	2013	Standard Practice for Surface Preparation and Marking of Metallic Surgical Implants
ASTM F983	2018	Standard Practice for Permanent Marking of Orthopaedic Implant Components
ASTM A967	2017	Standard Specification for Chemical Passivation Treatments for Stainless Steel Parts

Saraksts ar piemērojamajām kopīgajām specifikācijām (KS) tiks sniegts, kad tas būs pieejams.

9. ATSAUCES

1. Keshet, D., et al. Removal of Metaphyseal Screw Only After Hemiepiphiodesis Correction of Coronal Plane Deformities Around the Knee Joint: Is This a Safe and Advisable Strategy? J Pediatr Orthop. 2019;39(3): e236-e239.
2. Park, K. H., et al. Angular deformity correction by guided growth in growing children: Eight-plate versus 3.5-mm reconstruction plate. J Orthop Sci. 2017;22(5): 919-923.
3. Welborn, M. C. and P. Stevens. Correction of Angular Deformities Due to Focal Fibrocartilaginous Dysplasia Using Guided Growth: A Preliminary Report. J Pediatr Orthop. 2017;37(3): e183-e187.
4. Bayhan, I. A., et al. Comparing Percutaneous Physeal Epiphysiodesis and Eight-Plate Epiphysiodesis for the Treatment of Limb Length Discrepancy. J Pediatr Orthop; 2017;37(5): 323-327.
5. Joeris, A., et al. Paediatric lower limb deformity correction with the Eight Plate: adverse events and correction outcomes of 126 patients from an international multicentre study. J Pediatr Orthop B. 2017;26(5): 441-448.
6. Kadhim, M., et al. Guided growth for angular correction in children: a comparison of two tension band plate designs. J Pediatr Orthop B. 2018;27(1): 1-7.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Vadītas augšanas plākšņu sistēmas (Guided Growth Plate Systems — GGPS)

7. Shin, Y. W., et al. Radiographic Results and Complications of 3 Guided Growth Implants. *J Pediatr Orthop.* 2018;38(7): 360-364.
8. Sinha, R., et al. Eight-plate epiphysiodesis: are we creating an intra-articular deformity? *Bone Joint J.* 2018;100-b(8): 1112-1116.
9. Zajonz, D., et al. Treatment of genu valgum in children by means of temporary hemiepiphysiodesis using eight-plates: short-term findings. *BMC Musculoskelet Disord.* 2017;18(1): 456.
10. Jochymek J, et al. Eight-plate guided growth treatment for angular deformities and length discrepancies of the lower limbs in children. Our first experience. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech.* 2015;82(6):424-9.
11. Stewart, D., et al. Dual 8-plate technique is not as effective as ablation for epiphysiodesis about the knee. *J Pediatr Orthop.* 2013;33(8): 843-846.
12. Gaumétou, E., et al. Poor Efficiency of Eight-Plates in the Treatment of Lower Limb Discrepancy. *J Pediatr Orthop.* 2016;36(7): 715-719.
13. Kievit A J, et al. The successful treatment of genu recurvatum as a complication following eight-Plate epiphysiodesis in a 10-year-old girl: a case report with a 3.5-year follow-up. *J Pediatr Orthop B.* 2013 Jul;22(4):318-21.
14. Borbas, P., et al. Guided growth with tension band plate or definitive epiphysiodesis for treatment of limb length discrepancy? *J Orthop Surg Res.* 2019;14(1): 99.
15. Eltayeby HH, lobst CA, Herzenberg JE. Hemiepiphysiodesis using tension band plates: does the initial screw angle influence the rate of correction? *Journal of children's orthopaedics.* 2019;13(1):62-66.
16. Park H, Park M, Kim SM, Kim HW, Lee DH. Hemiepiphysiodesis for Idiopathic Genu Valgum: Percutaneous Transphyseal Screw Versus Tension-band Plate. *Journal of pediatric orthopedics.* 2018;38(6):325-330.
17. Martinez, G., et al. Distal femoral hemiepiphysiodesis with screws and suture versus 8-plate for the treatment of genu valgum in children. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2019;105(4): 751-755.
18. Vaishya, R., et al. Growth modulation by hemi epiphysiodesis using eight-plate in Genu valgum in Paediatric population. *J Clin Orthop Trauma.* 2018;9(4): 327-333.
19. Danino B, Rodl R, Herzenberg JE, et al. Guided growth: preliminary results of a multinational study of 967 physes in 537 patients. *Journal of children's orthopaedics.* 2018;12(1):91-96.
20. Stiel N, Babin K, Vettorazzi E, et al. Anterior distal femoral hemiepiphysiodesis can reduce fixed flexion deformity of the knee: a retrospective study of 83 knees. *Acta orthopaedica.* 2018;89(5):555-559.
21. Morin M, Klatt J, Stevens PM. Cozen's deformity: resolved by guided growth. *Strategies in trauma and limb reconstruction (Online).* 2018;13(2):87-93.



PO 238-01 DKVK veidne

ATS. SSCP_GGPS_Rev. 05

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Vadītas augšanas plākšņu sistēmas (Guided Growth Plate Systems — GGPS)

22. Crenshaw MM, Goerlich CG, Ivey LE, et al. Orthopaedic Management of Leg-length Discrepancy in Proteus Syndrome: A Case Series. Journal of pediatric orthopedics. 2018;38(3):e138-e144.
23. Pendleton, AM, et al. Guided growth for the treatment of moderate leg-length discrepancy. Orthopedics. 2013 May;36(5):e575-80.
24. Lauge-Pedersen H, et al. Eight-plate should not be used for treating leg length discrepancy. J Child Orthop. 2013;7:285–288.
25. Siedhoff M, et al. Temporary epiphysiodesis for limb-length discrepancy. Acta Orthopaedica 2014; 85(6): 626–632.
26. Kaymaz, B. and E. Komurcu. Comment on the article “Dual 8-plate technique is not as effective as ablation for epiphysiodesis about the knee” by Stewart et al. J Pediatr Orthop. 2014;34(8): e67.
27. Stevens PM. Invalid Comparison Between Methods of Epiphysiodesis. J Pediatr Orthop. 2018 Jan;38(1):e29-e30.

10. PĀRSKATĪŠANAS VĒSTURE

DKVK red. nr.	Izdošanas datums	Izmaiņu apraksts
00	29/11/2019	Nav attiecināms
01	28/01/2020	Atjaunināta sadāļa: - 1.4. (Pamata UDI-DI) - 1.5. (Medicīniskās ierīces nomenklatūras apraksts) - 3.3. (Visu kopā ar šo ierīci lietojamo piederumu apraksts) - 8. (Atsauce uz visiem piemērotajiem saskaņotajiem standartiem un KS)
02	20/05/2020	Atjaunināta sadāļa: - 2.1. (Paredzētais lietojums) - 8. (Atsauce uz visiem piemērotajiem saskaņotajiem standartiem un KS)

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Tālr.: (+39) 045 6719000 Fakss: (+39) 045 6719380



PO 238-01 DKVK veidne

ATS. SSCP_GGPS_Rev. 05

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Vadītas augšanas plākšņu sistēmas (Guided Growth Plate Systems — GGPS)

DKVK red. nr.	Izdošanas datums	Izmaiņu apraksts
03		Atjaunināts paredzētais lietojums: visā dokumentā izņemtas atsauces uz lietojumu augšējām ekstremitātēm.
04	07/08/2020	Atjaunināta 1.4. sadaļa, Pamata UDI Atjaunināta 1.7. sadaļa, pievienota atsauce uz MDD. Paredzētais lietojums salāgots visās sadaļās. Izņemta atsauce uz iekšējiem dokumentiem. Atjaunināta 1. tabula 3.2. sadaļā, iekļauta atsauce uz materiālu.
05	04/11/2020	Atjauninātas sadaļas: 3., 4.1., 5.5., 5.6., 5.7. Izlabotas vairākas drukas/gramatikas klūdas.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Tālr.: (+39) 045 6719000 Fakss: (+39) 045 6719380



PO 238-01 DKVK veidne

ATS. SSCP_GGPS_Rev. 05

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Vadītas augšanas plākšņu sistēmas (Guided Growth Plate Systems — GGPS)

II DAĻA. DKVK PACIENTIEM

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

Dokumenta pārskatīšana: 5. redakcija

Izdošanas datums: pēdējā paraksta datums pievienotajā parakstu lapā

Šis drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (DKVK) sniedz publisku piekļuvi atjauninātai informācijai par drošuma un veiktspējas galvenajiem aspektiem. Tas sastāv no divām daļām. Pirmā daļa ir ārstiem paredzēts kopsavilkums. Otrā daļa satur informāciju nespeciālistiem.

DKVK nesniedz vispārīgus ieteikumus attiecībā uz ārstēšanu. Ja jums rodas jautājumi, sazinieties ar savu ārstu.

Šis DKVK neaizstāj implanta karti. Tas arī neaizstāj ierīces drošas lietošanas instrukcijas.

1. IERĪCES IDENTIFIKĀCIJA UN VISPĀRĪGA INFORMĀCIJA

- Ierīces tirdzniecības nosaukums: vadītas augšanas plākšņu sistēmas (Guided Growth Plate Systems — GGPS).

GGPS izstrādājumu saimē ietilpst šādi ierīču tirdzniecības nosaukumi:

- *eight-Plate Guided Growth System*



- *eight-Plate Guided Growth System +*



- Ražotājs; nosaukums un adrese: Orthofix Srl., Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo Verona, Itālija



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

- Pamata UDI-DI: 805050436ImpPlates2bNAC6W
- Gads, kurā ierīce pirmo reizi saņēma CE marķējumu saskaņā ar MDD 93/42/EKK: GGS tika izlaista Eiropas tirgū 2008. gada jūnijā, bet GGPSP tika izlaista tirgū 2017. gada maijā.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Tālr.: (+39) 045 6719000 Fakss: (+39) 045 6719380

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Vadītas augšanas plākšņu sistēmas (Guided Growth Plate Systems — GGPS)

2. IERĪCES PAREDZĒTAIS MĒRKIS UN INDIKĀCIJAS

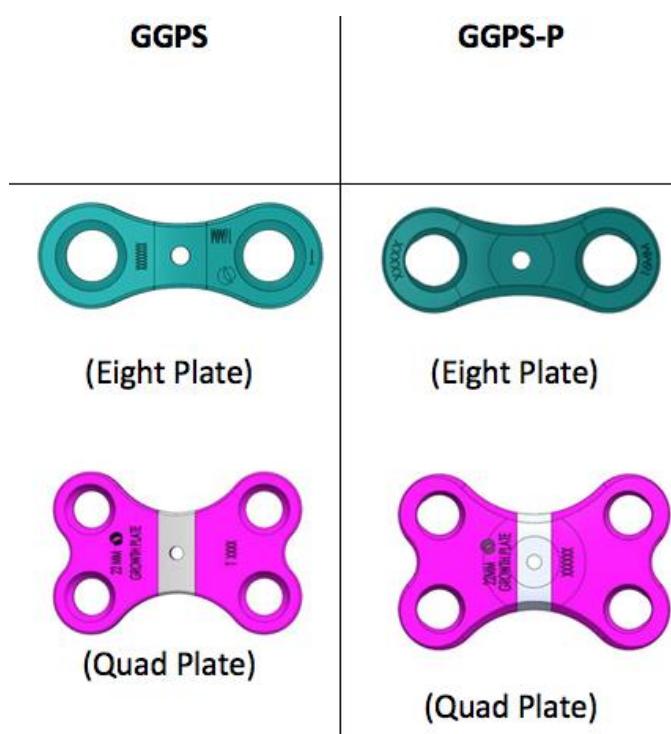
- Paredzētais mērkis: Vadītas augšanas plākšņu sistēmas ir plāksnes, kas paredzētas tam, lai nodrošinātu kaula fiksāciju.
- Indikācijas un paredzētās pacientu grupas: GGPS ir indicētas garo kaulu deformāciju pakāpeniskai koriģēšanai augošiem bērniem. Konkrēti iegūtie vai iedzimtie kaulu deformācijas modeļi, kam ierīce ir indicēta, ietver:
 - ceļgala varus, valgus jeb saliekšanas, iztaisnošanas deformācijas (ciskas kaula un/vai stilba kaula);
 - potītes valgus, varus vai plantārās saliekšanas deformācijas.
- GGPS ir paredzētas pediatrijas pacientiem ar atvērtu physis (augošiem bērniem).
- Kontrindikācijas: šīs ierīces nedrīkst izmantot bērniem, kuriem augšana jau ir apstājusies.

3. IERĪCES APRAKSTS

Ierīces apraksts un materiāls/vielas, kas nonāk saskarē ar pacienta audiem: ierīce ir izgatavota no mazas plāksnītes (aptuveni papīra saspraudes vai zemesieksta lielumā; garums no 12mm līdz 22mm).

Plāksni var piestiprināt pie kaula ar 2 vai 4 skrūvēm. Implanti ir izgatavoti no atbilstošiem materiāliem.

Konkrēti: implantu kategorijas 316L nerūsējošais tērauds un implantu kategorijas titāna sakausējums.



Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Vadītas augšanas plākšņu sistēmas (Guided Growth Plate Systems — GGPS)

Saskanā ar pašreizējām zināšanām kāju leņķiskās deformācijas var pakāpeniski koriģēt. To var darīt kā augošiem, tā neaugošiem pacientiem. Augošiem pacientiem leņķisko deformāciju pakāpenisku korekciju var veikt ar īslaicīgu vadītu augšanu. To var izdarīt vienā ekstremitātes pusē (hemiepifizodēze) vai abās pusēs (epifizodēze). Šīs metodes būtu jāizmanto pirmajā pakāpeniskas ķirurģiskās pieejas posmā leņķisku vai ekstremitāšu garuma deformāciju koriģēšanai. Tās ir mazāk invazīvas pretstatā koriģējošajai osteotomijai, kam seko ārējā vai iekšējā fiksācija — vienīgajai metodei, ko var izmantot, lai koriģētu deformācijas neaugošiem pacientiem. Tās ir saistītas ar mazākām sāpēm, īsāku imobilizācijas laiku, samazinātām izmaksām un mazāku ķirurģisko risku. Koriģējošā osteotomija ir ķirurģiska kaula sagriešana, lai koriģētu deformāciju. Turklāt īslaicīga vadītā augšana ir alternatīva pastāvīgai augšanas apturēšanai. Tādēļ, mēginot veikt korekciju augošam pacientam, tai vajadzētu būt pirmajai ķirurga izvēlei.

Analizētie dati liecina, ka pagaidu vadītās augšanas izraisītās komplikācijas parasti var viegli novērst. Starp tām ir minama priekšlaicīga augšanas apturēšana, atgriezenisks paātrinātas augšanas periods vai plāksnes pārvietošanās prom no sākotnējās pozīcijas. Tomēr, izmantojot 2 atveru plāksnes metodi, komplikācijas ir mazākas salīdzinājumā ar citām sistēmām. Arī ieguvumi no šīm pieejām atsver ar tām saistītos komplikāciju riskus.

Kopumā šie dati liecina, ka īslaicīgas pieejas tiek izmantotas daudz biežāk nekā pastāvīgas metodes, piemēram, osteotomija (ķirurģiska kaula sagriešana). Tas ir saistīts ar faktu, ka osteotomija negarantē neatkārtošanos. Turklāt tā ir invazīvāka nekā vadītās augšanas metodes.

- Ierīces funkcijas apraksts (kā tā darbojas)

Ja skelets aug normāli, ekstremitātes ir vienāda garuma. Tās ir arī pareizi izlīdzinātas no gurniem līdz potītēm vai no pleca līdz plaukstas locītavai. Dažkārt iedzimtas anomālijas, infekcija, ievainojums vai citi stāvokļi var izraisīt kāju garo kaulu (piemēram, stilba kaula, ciskas kaula) neizlīdzinātu augšanu. To sauc par "neatbilstību". Šī neatbilstība var izraisīt kājas locītavu deformācijas. Tās ir zināmas kā valgus (ieliekti ceļgali), varus (izliekti ceļgali) un locītavu saliekšanas deformācijas. Šādās situācijās kājas normāla funkcionēšana ir apgrūtināta, un iešana vai skriešana var radīt sāpes.

Ekstremitāšu deformāciju korekcija ir jāuzlūko kā pakāpenisks process. Notiek virzišanās no mazāk invazīvām pieejām līdz invazīvākām pieejām. Pirmā ķirurģiskā opcija ir hemiepifizodēze vai epifizodēze. Šī ir ievērojamī mazāk invazīva leņķisko deformāciju korekcijas operācija. Epifizodēze jeb "epiphysiodesis" ir grieķu valodas termins, kur "physis" nozīmē augšanas plātnīti, savukārt "desis" nozīmē saiti. "Augšanas plātnīte" ir augšanas zona bērnu un pusaudžu garo kaulu gala tuvumā. Katram garajam kaulam ir divas augšanas plātnītes — viena katrā galā. Šīs augšanas plātnītes nosaka kaula garumu un formu vēlāk, pieaugušā vecumā.

Mērķis ir atjaunot izlīdzinājumu, izmantojot augšanas procesu. Proti, vienā deformācijas pusē kaula augšana tiek ierobežota, savukārt otra pusē kauls turpina augt. Kauls tiek pakāpeniski izlīdzināts, un deformācija tiek koriģēta. Ārstam nav nepieciešams ķirurģiski sagriezt kaulu (atšķirībā no osteotomijas), lai koriģētu izlīdzinājumu, tāpēc risks un diskomforta līmenis ir mazāks. Pacients var ātri atgriezties ikdienas dzīvē.

Šīs abas sistēmas (GGS un GGPSP) ir minimāli invazīvas hemiepifizodēzes un epifizodēzes plāksnes. Tās vada augšanu, vienlaikus ļaujot dabiski, droši un pakāpeniski koriģēt kāju izlīdzinājumu. Ierīce fiksē vienu augšanas plātnītes pusī. Otra "physis" puse turpina izplesties un augt. Skrūves plātnītē novirzās, faktiski darbojoties kā enģe. Turklāt šī enģe palīdz izvairīties no vadītās augšanas plātnītes nospiešanas.



Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Vadītas augšanas plākšņu sistēmas (Guided Growth Plate Systems — GGPS)

Kāju garuma deformāciju gadījumā tiek bloķetas abas garākās ekstremitātes augšanas plātnītes puses. Tādā veidā īsākā ekstremitāte var turpināt aug, līdz tiek sasniegti vienāds garums.

Papildus plāksnēm GGPS ietver arī citus komponentus, tostarp dažādu formu un izmēru skrūves un vadītājstīgas.

4. RISKI UN BRĪDINĀJUMI

Ja jums ir aizdomas, ka jums vai jūsu bērnam radušās blakusparādības, sazinieties ar ārstu. Varat arī sazināties ar savu ārstu, ja jums ir bažas saistībā ar riskiem. Šis dokuments neaizstāj konsultāciju ar ārstu, ja tāda ir nepieciešama.

Kontrindikācijas

- GGPS izmanto garo kaulu augšanas potenciālu, lai koriģētu kaula deformāciju. Šī iemesla dēļ šīs ierīces nevar izmantot pieaugušu pacientu deformāciju gadījumā. Pieauguša cilvēka skelets vairs neaug.
- GGPS nedrīkst izmantot kauliem, kas vairs neaug. Tā var gadīties pēc traumas (negadījumiem, kritieniem vai citiem traumatiskiem notikumiem) vai infekcijas.

Iespējamās blakusparādības, kas var rasties jums vai jūsu bērnam

- Sāpes operācijas vietā; var parādīties muskuļu vai locītavu sāpes kustību laikā (mazāk nekā 5/100 pacientiem).
- Var rasties kaulu augšanas spējas (augšanas plātnītes) bojājumi (mazāk nekā 5/100 pacientiem).
- Var gadīties, ka ierīce nepanāk vēlamo korekciju (mazāk nekā 10/100 pacientiem).
- Plāksnes vai skrūves var salūzt vai saliekties (mazāk nekā 10/100 pacientiem).
- Var parādīties jutība pret metālu, no kā izgatavota ierīce (par to zinātniskajā literatūrā nav ziņots).
- Ar anestēziju vai operāciju saistītas blakusparādības, piemēram, infekcija vai locītavas kustību ierobežojumi (abus mazāk nekā 5/100 pacientiem).

Brīdinājumi

- Plāksnes ir ieliektais 10 grādu leņķī. Tās var saliekt vēl par 10 grādiem, lai pielāgotu izteiktākām kaulu kontūrām. Ieliecot vēl tālāk (kopumā tālāk par 20 grādiem), var tikt izraisīts savainojums, vai plāksne var salūst.
- Kaulu skrūves nedrīkst iekļūt locītavās vai bojāt augošās kaulu daļas bērniem.
- Kaulu plāksnes un skrūves nedrīkst izmantot divreiz.
- Šī ierīce nav apstiprināta lietošanai citos kaulos, izņemot kāju garos kaulus.

5. KLĪNISKĀ NOVĒRTĒJUMA UN PĒCTIRGUS KLĪNISKĀS KONTROLES (PTKK) KOPSAVILKUMS

GGPS ražotājs Orthofix Srl ir veicis rūpīgu klīnisko izvērtēšanu, lai izpētītu tālāk, kā ierīce sasniedz savu mērķi un cik tā ir droša.

Iz analizētas saistītās publikācijas, kas atlasītas, rūpīgi pārmeklējot bibliogrāfiju (uzskaitītas klīniskā novērtējuma ziņojumā). Izgūtās informācijas kopsavilkums ir izklāstīts tālāk redzamajā tabulā.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Tālr.: (+39) 045 6719000 Fakss: (+39) 045 6719380



PO 238-01 DKVK veidne

ATS. SSCP_GGPS_Rev. 05

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Vadītas augšanas plākšņu sistēmas (Guided Growth Plate Systems — GGPS)

Vidējais vecums (gadi)	Diapazons (gadi)	Kaulu deformācijas	Atsauce
8.9	3 – 15	Kāju leņķiskās deformācijas	Keshet, 2019
7.5	2 – 14		Park, 2017
2	21 – 29m		Welborn, 2017
11.9	5.8 – 14.6		Kadhim, 2017
11.7	4.3 – 16.5		Shin, 2018
11	3 – 15		Eltayeby, 2019
11.8	8.2 – 14.4		Park, 2018
11.5	8 – 15		Martínez, 2019
10y 8m	5.7m – 14.2m		Vaishya, 2018
11.35	Nezināms		Danino, 2018
12	6 – 20		Stiel, 2018
4y 7m	Nezināms		Morin, 2018
12	7 – 16		Zajonz, 2017
12	Nezināms	Ekstremitāšu garuma neatbilstības	Bayhan, 2017
13.4	Nezināms		Borbas, 2019
13	Nezināms		Stewart, 2013
12.5	Nezināms		Gaumétou, 2016
9.4	6.1 – 13.6		Crenshaw, 2018
12.6	7 – 16		Pendleton, 2013
11	NA (2 gadījumi, vienāds vecums)		Lauge-Pedersen
12.8	10 – 16		Siedhoff
10	NA (1 atsevišķs gadījums)		Kievit, 2013
Nezināms	Pediatrijas pacienti	Abas	Jochymek, 2015
12.4	10.6 – 13.6		Joeris, 2017
10.8	3.7 – 10.8		Sinha, 2018

Visu ārstēto pacientu vidējais vecums ietilpst diapazonā no 2 līdz 13.4 gadiem, apliecinot, ka visi izvēlētie saistītie raksti attiecas uz paredzēto populāciju, proti, augošiem bērniem.

Šā novērtējuma rezultāti ir pozitīvi. GGPS sekmīgi koriģē garo kaulu leņķiskās deformācijas bērniem. Šos panākumus var noteikt pēc diviem norādošajiem punktiem: bērna vecuma un koriģējamās deformācijas virziena. GGPS priekšrocība salīdzinājumā ar alternatīvām ārstēšanas metodēm ir atgriezeniskums.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Tālr.: (+39) 045 6719000 Fakss: (+39) 045 6719380



PO 238-01 DKVK veidne

ATS. SSCP_GGPS_Rev. 05

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Vadītas augšanas plākšņu sistēmas (Guided Growth Plate Systems — GGPS)

Korekcija, kas tiek panākta ar GGPS, dažkārt ir mazāka nekā citām alternatīvajām metodēm. Tas ir saistīts ar faktu, ka šī pieeja neaptur augšanu. Tā to tikai palēnina. Ja plāksne tiek izņemta, atsākas normāla augšana. Tādējādi ārsti var modifīcēt ārstēšanu pēc nepieciešamības. Turklāt tā ir vismazāk invazīvā kirurgiskā pieeja. Ja tā nav sekmīga, var apsvērt citas, invazīvākas pieejas.

Novērtējumā tika noteikti arī nevēlamo blakusparādību veidi un biežums. Tie atbilst jau zināmajai informācijai. Nav konstatētas nekādas jaunas blakusparādības vai to biežums. Visas iespējamās nevēlamās blakusparādības ir atbilstoši dokumentētas ierīces lietošanas instrukcijā.

RISKA UN IEGUVUMU NOVĒRTĒJUMS

Hemiepifiziodēzei piemērotā pacientu grupa ir augoši bērni, kuriem nepieciešama kājas garo kaulu leņķiskā korekcija. Ir svarīgi, lai bērns un vecāki apņemtos atgriezties uz kontroles vizīti pareizajā laikā, lai izvairītos no pārmērīgas korekcijas. Lielākajai daļai pacientu hemiepifiziodēze tiek veikta patoloģiskas celgala locītavas angulācijas dēļ.

Pakāpenisku angulācijas korekciju, izmantojot GGPS, var panākt tikai ar aktīvu augšanu, tāpēc procedūra, visticamāk, nesniegs vēlamo rezultātu, ja tā tiek veikta pārāk vēlu. Šiem pacientiem nepieciešama leņķiskā korekcija ar osteotomiju. Osteotomija var būt daļēja vai pilna, un fiksācija var būt iekšēja vai ārēja. Tās priekšrocība ir tūlītēja korekcija, bet infekcijas vai nesaugšanas risks ir lielāks nekā pakāpeniskajai korekcijai, ko panāk ar vadīto augšanu.

GGPS tiek ievietota ambulatori, un pacients jau drīz var atsākt ikdienas gaitas. Savukārt osteotomijas gadījumā 1 vai 2 naktis ir jāpavada slimnīcā, un pēc tam dažas dienas vai nedēļas ir jārēķinās ar aktivitātes un slodzes ierobežojumiem. Mēdz rasties arī komplikācijas saistībā ar nepareizu saaugšanu vai nesaugšanu, un tās ir daudz smagākas nekā eight-Plate komplikācijas. Lielākā daļa pacientu, kuriem ir eight-Plate, to tikpat kā nemana un var turpināt ikdienas dzīvi tāpat kā iepriekš.

Tā ir ļoti vienkārša procedūra. Uz kaula virsmas, ievērojot lielu precizitāti, tiek novietota neliela metāla plāksnīte, lai tā šķērsotu augšanas plātnītes malu, kas atrodas netālu no visu garo kaulu galiem un kontrolē augšanu garumā. Tā tiek noslēpta vietā ar vienu skrūvi katrā augšanas plātnītes pusē. Šī plāksne darbojas kā bremze, kas aptur kaula augšanu tajā pusē, kur tā ir novietota. Pretējā puse turpina augt normāli. Ārstēšanas laikā kauls turpina funkcionēt kā parasti, un pacients var turpināt visas ierastās aktivitātes. Leņķa korekcija notiek lēni — 9 līdz 18 mēnešu laikā. Komplikāciju risks ir zems, salīdzinot ar alternatīvām ārstēšanas metodēm, un vairums šo komplikāciju ir vieglas. Ieguvumi no procedūras ir ievērojami, jo patoloģisko leņķi vienā vai vairākos kaulos ir iespējams koriģēt lēni, kamēr pacients turpina ierasto dzīvi. Alternatīvās leņķa korekcijas procedūras parasti ir daudz komplikētākas, tāpat arī iespējamās komplikācijas. Šo procedūru var veikt jebkurā vecumā, kamēr vien augšanas plātnītes ir atvērtas. Ārstēšanas beigās, kad leņķiskā korekcija ir sasniegta, plāksne ir jāizņem, un pēc tam kauls turpina augt normāli.



Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums

Vadītas augšanas plāksņu sistēmas (Guided Growth Plate Systems — GGPS)

Visos klīniskajos pētījumos, kuros pētīti ar šo metodi ārstētie pacienti, ir secināts, ka pagaidu hemiepifizodēze izmanto fizioloģiskās fizeālās augšanas priekšrocības, lai efektīvi ārstētu leņķiskās deformācijas ar zemu komplikāciju risku. Ir pierādīts, ka to visdažādākajos gadījumos ir ieteicams izvēlēties kā pirmo ārstēšanas metodi pirms osteotomijas.

Ir ļoti svarīgi, lai ķirurgs un pacients vienotos par kontroles grafiku, lai varētu sekot līdz pakāpeniskajai patoloģiskā leņķa korekcijai un izņemt plāksni pareizajā laikā, kad korekcijas mērķis ir sasniegts.

Tādējādi secināms, ka ieguvumi no GGPS ir lieli. To ievieto vienkāršas ķirurģiskas operācijas laikā, un komplikāciju riski ir zemi.

PĒCTIRGUS UZRAUDZĪBA

Uzņēmums Orthofix Srl. ir ieviesis vairākus pasākumus, lai uzraudzītu GGPS drošumu un klīnisko veikspēju. Šo pasākumu mērķis ir aizsargāt pacienta veselību, un tie ir aprakstīti atsevišķā dokumentā ar nosaukumu "Pēctirkus klīniskās kontroles plāns".

Precīzāk, uzņēmums Orthofix apkopos datus par GGPSP faktisko klīnisko lietojumu no ķirurgiem, kuri ir izmantojuši šo izstrādājumu, lai ārstētu deformācijas un kāju garuma atšķirības. Datu apkopošanas mērķis ir noteikt, cik daudz problēmu (komplikāciju) pacienti pieredz ārstēšanas laikā, kā arī cik daudz pacientu procentuāli sasniedz ārstēšanas mērķi. Šādā veidā apkopotie dati tiks salīdzināti ar zinātniskajos žurnālos publicētajiem datiem par GGPS. Šajā nolūkā tiks apkopoti dati par 70 pacientiem, kas ārstēti Eiropas slimnīcās.

6. IESPĒJAMĀS TERAPEITISKĀS ALTERNATĪVAS

Ja vēlaties uzzināt par alternatīvām ārstēšanas metodēm, sazinieties ar savu ārstu. Ārsts nems vērā jūsu vai jūsu bērna konkrēto situāciju.

Ekstremitāšu deformāciju korekciju var veikt, izmantojot arī kādu no šīm procedūrām:

- minimāli invazīva hemiepifizodēze vai epifizodēze, izmantojot citas metodes, salīdzinot ar GGPS. Citas ierīces ar laiku var apstādināt garo kaulu augšanu, radot physis bojājumus;
- invazīvāka procedūra, ko dēvē par "osteotomiju". Deformāciju labošana šādā veidā ir sarežģīta ķirurģiska procedūra. Tā ietver nepareizi salāgotā kaula sagriešanu un izlīdzināšanu no jauna. Ārsts fiksē atkārtoti izlīdzināto kaulu vietā. Lai to izdarītu, ārsts var izmantot tapas vai plāksni ar skrūvēm un pēc tam kaulu ieķipsēt. Dažkārt ārsts var izmantot ārēju karkasu. Šāda veida operācijai var būt riski. Turklāt bērnam kādu laiku jāpaliek slimnīcā. Bieži tiek aizkavēta staigāšana (slodze). Beidzoties sadzīšanas periodam, bērnam var būt nepieciešama fizioterapija. Daudzos gadījumos var būt nepieciešamas vairākas osteotomijas operācijas.

Saskaņā ar pašreizējām zināšanām pakāpeniska leņķiskā korekcija (hemiepifizodēze vai epifizodēze) būtu jāizmanto pirmajā pakāpeniskas ķirurģiskās pieejas posmā leņķisku vai ekstremitāšu garuma deformāciju koriģēšanai. Tā ir mazāk invazīva koriģējošās osteotomijas alternatīva. Tās ir saistītas ar mazākām sāpēm, īsāku imobilizācijas laiku, samazinātām izmaksām un mazāku ķirurģisko risku. Osteotomija ir ķirurģiska kaula



PO 238-01 DKVK veidne

ATS. SSCP_GGPS_Rev. 05

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Vadītas augšanas plākšņu sistēmas (Guided Growth Plate Systems — GGPS)

sagriešana, lai koriģētu deformāciju. Turklat īslaicīga vadītā augšana ir alternatīva pastāvīgai augšanas apturēšanai.

7. IETEICAMAIS PROFILS UN LIETOTĀJU APMĀCĪBA

GGPS drīkst izmantot tikai kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, valdes reģistrēti lietotāji. Lai to paveiktu, viņiem ir nepieciešamas plašas un padziļinātas pediatriskās anatomijas zināšanas un pieredze ortopēdisko un ķirurgisko procedūru veikšanā tieši pediatrijas pacientiem.



PO 238-01 SSCP-sjabloon

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Plaatsystemen voor gecontroleerde groei (GGPS)

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP)

Plaatsystemen voor gecontroleerde groei (GGPS)

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Telefoon (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380



Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Plaatsystemen voor gecontroleerde groei (GGPS)

Index

DEEL I: SSCP VOOR BEOOGDE GEBRUIKERS/PROFESSIONALS IN DE GEZONDHEIDSZORG	5
1. HULPMIDDEL/IDENTIFICATIE EN ALGEMENE INFORMATIE	5
1.1. Handelsnaam/-namen van het hulpmiddel	5
1.2. Fabrikant	5
1.3. Enkelvoudig registratienummer van de fabrikant (SRN).....	5
1.4. Basis-UDI-DI	5
1.5. Beschrijving/tekst nomenclatuur van medische hulpmiddelen	5
1.6. Klasse van hulpmiddel.....	5
1.7. Jaar waarin het eerste certificaat (CE) werd afgegeven voor het hulpmiddel.....	6
1.8. Bevoegde vertegenwoordiger.....	6
1.9. NB die de SSCP valideren	6
2. BEOOGD DOEL VAN HET HULPMIDDEL.....	6
2.1. Beoogd doel.....	6
2.2. Indicatie(s) en doelpopulatie(s).....	6
2.3. Contra-indicaties en/of beperkingen.....	6
3. BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL.....	7
3.1. Beschrijving van het hulpmiddel	7
3.2. Een verwijzing naar vorige generatie(s) of varianten, en beschrijving van de verschillen.....	8
3.3. Beschrijving van alle accessoires die bedoeld zijn om te worden gebruikt in combinatie met het hulpmiddel.....	11
3.4. Beschrijving van alle andere hulpmiddelen en producten die bedoeld zijn om in combinatie met het hulpmiddel te worden gebruikt.....	12
4. RISICO'S EN WAARSCHUWINGEN	13
4.1. Restriscico's en ongewenste effecten	13
4.2. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	14
4.3. Andere relevante veiligheidsaspecten, inclusief een samenvatting van eventuele veiligheidsacties in het veld (FSN of FSCA) indien van toepassing	15
5. SAMENVATTING VAN DE KLINISCHE EVALUATIE EN KLINISCHE EVALUATIE EN POST-MARKET KLINISCHE OPVOLGING	15

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties*Plaatsystemen voor gecontroleerde groei (GGPS)*

5.1.	Samenvatting van klinische gegevens met betrekking tot een gelijkwaardig hulpmiddel, indien van toepassing.....	15
5.2.	Samenvatting van klinische gegevens van uitgevoerde onderzoeken van het hulpmiddel vóór de CE-markering, indien van toepassing	15
5.3.	Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen, indien van toepassing	15
5.4.	Een algemeen overzicht van de klinische prestaties en veiligheid.....	15
5.5.	Klinische voordelen	18
5.6.	Baten-risicobeoordeling	19
5.7.	Lopende of geplande post-market klinische opvolging.....	22
6.	MOGELIJKE DIAGNOSTISCHE OF THERAPEUTISCHE ALTERNATIEVEN.....	23
7.	VOORGESTELD PROFIEL EN TRAINING VOOR GEBRUIKERS.....	24
8.	VERWIJZING NAAR GEHARMONISEERDE NORMEN EN TOEGEPASTE CS	24
9.	REFERENTIES	26
10.	REVISIEGESCHIEDENIS	28
DEEL II: SSCP VOOR PATIËNTEN		30
1.	HULPMIDDELIDENTIFICATIE EN ALGEMENE INFORMATIE	30
2.	BEOOGD DOEL EN INDICATIES VAN HET HULPMIDDEL	31
3.	BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL	31
4.	RISICO'S EN WAARSCHUWINGEN	33
5.	SAMENVATTING VAN DE KLINISCHE EVALUATIE EN POST-MARKET KLINISCHE OPVOLGING (PMCF)	34
6.	MOGELIJKE THERAPEUTISCHE ALTERNATIEVEN	37
7.	VOORGESTELD PROFIEL EN TRAINING VOOR GEBRUIKERS	37



PO 238-01 SSCP-sjabloon

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Plaatsystemen voor gecontroleerde groei (GGPS)

ALGEMEEN DOEL VAN DE SSCP

De huidige samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om het publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van klinische gegevens en andere informatie over de veiligheid en klinische prestaties van de *Plaatsystemen voor gecontroleerde groei* (hierna GGPS -Guided Growth Plate Systems - genoemd, intern technisch referentiebestand DMF-13)*.

De SSCP is niet bedoeld om:

- Algemeen advies over de diagnose of behandeling van een bepaalde medische aandoening te geven, noch
- de bijsluiter met instructies voor gebruik (IFU) te vervangen als het belangrijkste document dat wordt verstrekt om een veilig gebruik van de GGPS te garanderen, noch
- de verplichte informatie in andere verplichte documenten te vervangen.

Deze SSCP bestaat uit twee delen:

1. het eerste deel is bedoeld voor gebruikers/zorgverleners, terwijl
2. het tweede deel bedoeld is voor patiënten.

Beide delen worden op een duidelijke manier geschreven die begrijpelijk is voor de uiteindelijke ontvangers.

* Opmerking:

De *Plaatsystemen voor gecontroleerde groei* zijn een familie van twee gelijkwaardige hulpmiddelen (afzonderlijk CE-gemarkeerd, vervaardigd door, eigendom van en verkocht door Orthofix Srl), namelijk:

- het *Systeem voor gecontroleerde groei* (hierna GGS - Guided Growth System) en
- de nieuwe versie ervan, het *Plaatsysteem voor gecontroleerde groei Plus* (hierna GGPSP - Guided Growth Plate System Plus).

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Telefoon (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380



PO 238-01 SSCP-sjabloon

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties *Plaatsystemen voor gecontroleerde groei (GGPS)*

DEEL I: SSCP VOOR BEOOGDE GEBRUIKERS/PROFESSIONALS IN DE GEZONDHEIDSZORG

1. HULPMIDDELIDENTIFICATIE EN ALGEMENE INFORMATIE

1.1. Handelsnaam/-namen van het hulpmiddel

Plaatsystemen voor gecontroleerde groei

Opmerking:

De GGPS-productfamilie omvat de volgende handelsnamen voor hulpmiddelen:

- *eight-Plate systeem voor gecontroleerde groei*



- *eight-Plate systeem voor gecontroleerde groei +*



1.2. Fabrikant

Naam: Orthofix Srl

Adres: Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italië



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

1.3. Enkelvoudig registratienummer van de fabrikant (SRN)

Nog niet beschikbaar (zal worden verstrekt na implementatie van EUDAMED).

1.4. Basis-UDI-DI

BASIS-UDI-DI: 805050436ImpPlates2bNAC6W

1.5. Beschrijving/tekst nomenclatuur van medische hulpmiddelen

CND-classificatie: P09120503 - SCHROEFPLAATSYSTEMEN VOOR OSTEOSYNTHESSE

1.6. Klasse van hulpmiddel

IIb

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Telefoon (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380



Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Plaatsystemen voor gecontroleerde groei (GGPS)

1.7. Jaar waarin het eerste certificaat (CE) werd afgegeven voor het hulpmiddel
GGPS valt onder de CE-certificaten onder MDD 93/42/EEG van de twee hulpmiddelen die tot de GGPS-familie behoren en die voor het eerst afzonderlijk CE-gemarkeerd werden in:

Systeem	Eerste certificaat in	CE-certificaat (MDD 93/42/EEG)
<i>Plaatsysteem voor gecontroleerde groei</i>	Juni 2008	G1 06 11 52763004
<i>Plaatsysteem voor gecontroleerde groei Plus</i>	Mei 2017	G1 14 03 52763015

1.8. Bevoegde vertegenwoordiger

Niet van toepassing (Orthofix Srl is gevestigd in de Europese Economische Ruimte).

1.9. NB die de SSCP valideren

Naam: TÜV SÜD Product Service GmbH

ID-nummer: 0123

2. BEOOGD DOEL VAN HET HULPMIDDEL

2.1. Beoogd doel

De Plaatsystemen voor gecontroleerde groei zijn bestemd voor botfixatie.

2.2. Indicatie(s) en doelpopulatie(s)

Indicaties voor gebruik

De GGPS zijn bedoeld voor de geleidelijke correctie van lange botten bij groeiende kinderen. Specifieke verworven of aangeboren patronen van botafwijking waarvoor het hulpmiddel wordt aanbevolen, zijn o.a.:

- valgus-, varus- of flexie- en extensiedeformiteiten van de knie (femur en/of tibia);
- valgus-, varus- of plantaire flexiedeformiteiten van de enkel;

Doelgroep

De GGPS zijn bestemd voor kinderen met een open groeischijf (groeiente kinderen).

2.3. Contra-indicaties en/of beperkingen

Contra-indicaties:

GEBRUIK de GGPS NIET indien een chirurgische kandidaat een van de volgende contra-indicaties vertoont of hiervoor vatbaar is:

- voor deformiteiten bij volwassenen (volgroeid skelet sluit verdere groei uit);
- waar de groeischijf is gesloten vanwege letsel of infectie, aangezien verdere groei is uitgesloten.

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Plaatsystemen voor gecontroleerde groei (GGPS)

Beperkingen:

MR-veiligheidsinformatie: de GGPS is niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving. Het hulpmiddel is niet getest op verwarming, migratie of beeldartefacten in een MR-omgeving. De veiligheid van het Plaatsysteem voor gecontroleerde groei Plus in de MR-omgeving is onbekend. Het scannen van een patiënt die dit hulpmiddel heeft, kan letsel bij de patiënt veroorzaken.

3. BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

3.1. Beschrijving van het hulpmiddel

De GGPS bestaan uit verschillende maten eight-Plate en quad-Plate die ontworpen zijn voor gecannuleerde of massieve schroeven van verschillende maten. De platen en schroeven zijn beschikbaar in steriele en niet-steriele configuratie.

Het hulpmiddel is ontworpen voor de geleidelijke correctie van pediatrische, aangeboren afwijkingen en verworven botafwijkingen in de onderste extremiteiten, mits de groeischijven niet zijn vergroeid.

De platen hebben een voorgevormd middel en een laag profiel voor pediatrisch gebruik. In het midden van de platen zit een gat voor een tijdelijke geleidepen die moet worden geïmplanteerd om het aanbrengen en verwijderen van de plaat te vergemakkelijken. De platen worden met schroeven over de groeischijf op het bot vastgezet. Deze schroeven worden niet aan de plaat geborgd, zodat ze in positie kunnen draaien en divergeren wanneer het bot groeit. Het implantaat werkt als een flexibel scharnier, dat groei bij de groeischijf toestaat om het ledemaat geleidelijk aan te corrigeren.

Het inbrengen en verwijderen van de GGPS kan worden uitgevoerd met algemene orthopedische instrumenten van Orthofix.

Volgens de stand van de techniek zijn hemi-epifysiodese en epifysiodese chirurgische technieken die worden gebruikt om hoekige misvormingen van ledematen of beenlengteverschillen bij patiënten met een onvolgroeid skelet geleidelijk te corrigeren. Deze chirurgische technieken zouden de eerste fase moeten zijn in een stapsgewijze chirurgische benadering van hoekige misvormingen of misvormingen door lengteverschillen van de ledematen, en deze vormen een minder invasief alternatief voor corrigerende osteotomieën en gaan gepaard met minder pijn, kortere immobilisatie, lagere kosten en minder chirurgische risico's. Tijdelijke geleide groei is ook een alternatief voor permanente groeistop en zou daarom, binnen de stapsgewijze benadering, de eerste keuze moeten zijn van de chirurg bij pogingen tot correctie bij open groeischijf.

De geanalyseerde gegevens suggereren ook dat tijdelijke hemi-epifysiodese, door gebruik van plaatsjes of nietjes, gecompliceerd kan worden door voortijdige sluiting van de groeischijf, een herstelperiode van versnelde groei of hardwaremigratie; complicaties lijken echter lager te zijn bij gebruik van de extraperiostale plaatmethode met 2 gaten, en de voordelen van dergelijke benaderingen wegen nog steeds op tegen de gerelateerde risico's.

Over het algemeen tonen deze gegevens inderdaad aan dat niet-permanente hemi-epifysaire en epifysaire benaderingen veel vaker worden gebruikt dan permanente methoden, zoals osteotomie. Dit is voornamelijk te wijten aan het feit dat osteotomie geen niet-herhaling garandeert en tegelijkertijd invasiever is in vergelijking met geleide groeimethoden.

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Plaatsystemen voor gecontroleerde groei (GGPS)

Uit de klinische gegevens blijkt dat een behandeling met de GGPS gemiddeld 1 jaar duurt. De werkelijke behandeltijd zal variëren, afhankelijk van de mate van correctie die moet worden uitgevoerd en de leeftijd en restgroei van de patiënt. Als de behandeling is voltooid, is het aan de chirurg om te beslissen wanneer de implantaten moeten worden verwijderd. Voor patiënten die na beëindiging van de behandeling nog wat restgroei over hebben, wordt, aangezien het hulpmiddel werkt zolang het bot nog groeit, het verwijderen van de implantaten geadviseerd wanneer de behandeling is beëindigd, dus wanneer de gewenste correctie is bereikt. Het verwijderingspercentage van het implantaat, bedoeld als verwijdering van het implantaat bij een ongeplande operatie die niet aan het einde van de behandeling komt, is lager dan 10%.

3.2. Een verwijzing naar vorige generatie(s) of varianten, en beschrijving van de verschillen

Het Plaatsysteem voor gecontroleerde groei Plus (Guided Growth Plate System Plus - GGPSP) is de nieuwe generatie van het Plaatsysteem voor gecontroleerde groei (Guided Growth System - GGS).

Tabel 1 geeft een overzicht van de belangrijkste verschillen tussen de twee hulpmiddelen.

Tabel 1: Samenvatting van de vergelijking tussen GGS en GGPSP

	GGS	GGPSP
PLATEN		
DIMENSIONAAL BEREIK VAN IMPLANTABEERBARE COMPONENTEN	eight-Plate: L 12mm, L 16mm quad-Plate: L 16mm, L 22mm	eight-Plate: L 12mm, L 16mm, L 20mm quad-Plate: L 16mm, L 22mm
PICTURALE REPRESENTATIE VAN EIGHT-PLATE (NIET OP SCHAAL)		
PICTURALE REPRESENTATIE VAN QUAD-PLATE (NIET OP SCHAAL)		
PLAATONTWERP: VERGELIJKING TUSSEN DE EERSTE EN DE PLUS- GENERATIE	<p>Beide versies van eight- en quad-Plates hebben een voorgevormde taille en een laag profiel voor gebruik bij kinderen.</p> <p>Beide versies hebben identieke ontwerpparameters, met uitzondering van de volgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toegenomen sectiebreedte in de Plus-generatie • Afgenum totale dikte van het implantaatprofiel (plaat + schroeven) in de Plus-generatie, maar dit heeft geen invloed op de sterkte-eigenschappen van de platen. 	

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Telefoon (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380

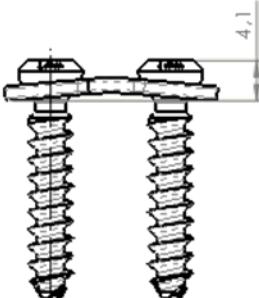
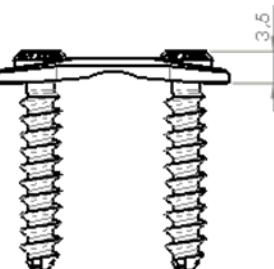
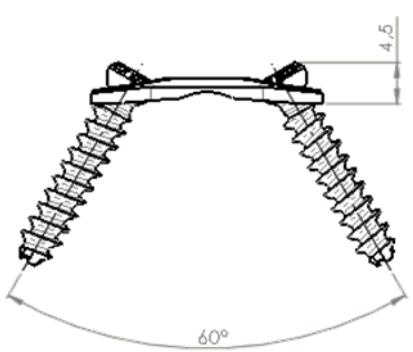
Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Plaatsystemen voor gecontroleerde groei (GGPS)

	GGS	GGPSP
	<p>Het aantal bevestigingspunten blijft ongewijzigd van de eerste tot de Plus-generatie:</p> <ul style="list-style-type: none"> in het midden van de platen zit een gat voor een tijdelijke geleidepen die moet worden geïmplanteerd om het aanbrengen en verwijderen van de plaat zelf te vergemakkelijken eight-Plates worden met twee schroeven over de groeischijf op het externe oppervlak van het bot bevestigd quad-Plates worden met schroeven over de groeischijf op het externe oppervlak van het bot bevestigd 	
MATERIAAL	Roestvrij staal: AISI 316L conform ISO5832/ASTM F138 Titanium: Ti6Al4V conform ISO5832/ASTM F136	Titanium: Ti6Al4V conform ISO5832/ASTM F136
SCHROEVEN		
DIMENSIONAAL BEREIK VAN IMPLANTABEERBARE COMPONENTEN	Ø 4.5mm beschikbaar in zowel massieve als gecannuleerde versie	Ø 4.5mm beschikbaar in zowel massieve als gecannuleerde versie Ø 3.5mm alleen beschikbaar in massieve uitvoering
PICTURALE REPRESENTATIE VAN SCHROEF (NIET OP SCHAAL)		
PLAATONTWERP: VERGELIJKING TUSSEN DE EERSTE EN DE PLUS- GENERATIE	De enige verandering in het ontwerp van schroeven van de Plus-generatie betreft het lage profiel: een kleinere schroefkop, zodat deze dieper in de plaat kan zitten. De schroef van de Plus-generatie heeft dezelfde afmetingen voor schroefdraad en schroevendraaier als de eerste generatie.	
MATERIAAL	Roestvrij staal: AISI 316L conform ISO5832/ASTM F138 Titanium: Ti6Al4V conform ISO5832/ASTM F136	Titanium: Ti6Al4V conform ISO5832/ASTM F136

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Plaatsystemen voor gecontroleerde groei (GGPS)

MONTAGE (PLAAT EN SCHROEF)		
PICTURALE PRESENTATIE VAN DE MONTAGE IN PICTOGRAMVORM (NIET OP SCHAAL) VAN DE EERSTE GENERATIE		
MONTAGE- ONTWERP: VERGELIJKING TUSSEN DE EERSTE EN DE PLUS- GENERATIE	<p>De geometrische parameters van de GGPSP-schroefkop zijn gelijk aan die van de eerste generatie. Daarom ziet, onafhankelijk van de plaatgrootte, de montage (plaat en schroef) van de Plus-generatie er na implantatie hetzelfde uit ten opzichte van de eerste generatie, zoals hierboven weergegeven. Bovendien laat dezelfde foto zien dat de totale hoogte van het systeem lager is (3.5mm) dan de eerste generatie (4.1mm).</p> <p>Dit aspect weerspiegelt de systeemconfiguratie in de vroege postoperatieve fase en houdt verband met de pijn en tolerantie van de patiënt: het lagere profiel is gekoppeld aan een betere tolerantie.</p>	
PICTURALE PRESENTATIE VAN DE MONTAGE (NIET OP SCHAAL) VAN DE PLUS- GENERATIE		
MONTAGE- ONTWERP: VERGELIJKING TUSSEN DE EERSTE EN DE PLUS- GENERATIE	<p>Tijdens de behandeling, wanneer de schroeven de maximale openingshoek bereiken, is de totale implantaathoogte van de Plus-generatie gelijk aan die van de eerste generatie: 4.5mm, zoals hierboven weergegeven.</p> <p>Omdat de ROM (Range of Motion - bewegingsbereik) van de GGPSP-schroeven in de plaat hoger is dan bij de eerste generatie, is de tijd die nodig is om de maximale hoek te bereiken langer: dit zorgt mogelijk voor een langere behandelingsperiode en dus voor een grotere correctie.</p>	

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Plaatsystemen voor gecontroleerde groei (GGPS)

3.3. Beschrijving van alle accessoires die bedoeld zijn om te worden gebruikt in combinatie met het hulpmiddel

De accessoires waarmee de GGS kan worden gebruikt in overeenstemming met het beoogde doel, volgens artikel 2 van MDR 2017/745, staan vermeld in tabel 2

Tabel 2 - Lijst met de GGS-accessoires

CATALOGUSNUMMER	BESCHRIJVING	GEBRUIKSPRINCIPÉ VAN HET HULPMIDDEL
DH0454CE	GELEIDE GROEI PLAATBUIGER	Een handmatig bediend hulpmiddel dat implanteerbare hulpmiddelen buigt tot een geschikte anatomische vorm.
DH0455CE	GECANNULEERDE HANDGREEP MET MICRORATELSYSTEEM EN SNELKOPPELING	Een handbediend hulpmiddel dat aan een uiteinde van een chirurgisch instrument wordt bevestigd (bijv. een schroevendraaier) zodat de zorgverlener manipulaties met het instrument kan uitvoeren.
450336CE	LEGE CADDY VOOR PLAATSSTEEAM VOOR GECONTROLEERDE GROEI	Een lege container (of een deel ervan) die een geschikte plaats biedt aan hulpmiddelen die vóór gebruik bij de patiënt moeten worden gesteriliseerd, volgens de instructies van de fabrikant. Het sterilisatieblad moet vóór sterilisatie worden verpakt in een goedkeurde sterilisatieverpakking of in een stevige sterilisatiecontainer worden geplaatst om besmetting na sterilisatie te voorkomen.
GP801CE	STERILISATIEBLAD, LEEG, GELEIDE GROEI	
GP901CE	GELEIDE GROEI (ROESTVRIJ STAAL) STERIBOX, LEEG	

De accessoires waarmee de GGPSP kan worden gebruikt in overeenstemming met het beoogde doel, zoals vermeld in artikel 2 van MDR 2017/745, staan vermeld in tabel 3.

Tabel 3: Lijst met de GGPSP-accessoires

CATALOGUSNUMMER	BESCHRIJVING	GEBRUIKSPRINCIPÉ VAN HET HULPMIDDEL
180015	GELEIDE GROEI PLAATBUIGER	Een handmatig bediend hulpmiddel dat implanteerbare hulpmiddelen buigt tot een geschikte anatomische vorm.
180990	STERILISATIEDOOS LEEG	
180991	EIGHT PLATE PLUS CADDY LEEG	
180992	QUAD PLATE PLUS CADDY LEEG	
180993	VERLENGDE CADDY LEEG VACUUM PLUS LIJN	
180995	STERILISATIEDOOS BASIS	
180996	STERILISATIEDOOS DEKSEL	

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Telefoon (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380



PO 238-01 SSCP-sjabloon

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Plaatsystemen voor gecontroleerde groei (GGPS)

3.4. Beschrijving van alle andere hulpmiddelen en producten die bedoeld zijn om in combinatie met het hulpmiddel te worden gebruikt

De instrumenten voor het aanbrengen of verwijderen van platen en schroeven worden hieronder opgesomd en beknopt beschreven. Een meer gedetailleerde beschrijving van het gebruik van het instrument tijdens de chirurgische procedure wordt vermeld in de speciale operatietechnieken.

Lijst met GGS-instrumenten

CATALOGUSNUMMER	BESCHRIJVING	GEBRUIKSPRINCIPLE VAN HET HULPMIDDEL
GP520CE	GECANNULEERDE BOOR D.3.2MM MET SNELKOPPELINGSCONNECTOR	Een staaf met rechte, spiraalvormige of geprofileerde groeven die functioneren als snijvlakken die zijn ontworpen om een gat in het bot te boren voor het inbrengen van verschillende orthopedische hulpmiddelen. Het kan worden bevestigd aan een handvat of een boormachine voor handmatige of elektrische rotatie.
99-GP520CE	GECANNULEERDE BOOR D3.2MM MET SNELKOPPELING - STERIEL	
GP520JP	GECANNULEERDE BOOR, EIGHT-PLATE, 3.2MM, SNELKOPPELING	
GP540CE	K-DRAAD D.1.6MM L.150MM	Een lange dunne draad die een hulpmiddel in de juiste positie houdt.

Lijst met herbruikbare chirurgische instrumenten voor GGS

CATALOGUSNUMMER	BESCHRIJVING	GEBRUIKSPRINCIPLE VAN HET HULPMIDDEL
DH0456CE	GECANNULEERDE D.3.5MM INBUSSELEUTELPUNT MET SNELKOPPELINGSCONNECTOR	Een hulpmiddel dat wordt aangesloten op een element om het tijdens een chirurgische ingreep te draaien, los te schroeven, vast te draaien, los te maken en te verwijderen.
GP510CE	GECANNULEERDE SCHROEVENDRAAIER 3.5MM	
GP510JP	SCHROEVENDRAAIER, EIGHT PLATE, 3.5MM, GECANNULEERD, CE	
DH0457CE	SCHROEFHULS VOOR SCHROEF MET SCHACHT D.5MM	Een hulpmiddel dat tegelijkertijd andere hulpmiddelen (bijv. schroeven, draden of roterende boren) op bot plaatst, onder een hoek plaatst en geleidt. In sommige gevallen beschermt de huls ook de omliggende weke weefsels terwijl de schroef, draad of boor in werking is.
DH0464CE	GELEIDE GROEI PLAATHOUDER	
GP530CE	BOORGELEIDER	
GP530JP	BOORGELEIDER, EIGHT PLATE	
DH0474CE	GELEIDE GROEI SCHROEFEXTRACTOR	Een handbediend handmatig hulpmiddel dat een implanteerbaar hulpmiddel uit het lichaam haalt. Het hulpmiddel kan worden gebruikt met een chirurgische hamer of hamer om het implantaat te verwijderen volgens de specifieke gebruiksindicaties.

Lijst met GGPSP-instrumenten

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Telefoon (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380



PO 238-01 SSCP-sjabloon

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Plaatsystemen voor gecontroleerde groei (GGPS)

CATALOGUSNUMMER	BESCHRIJVING	GEBRUIKSPRINCIPLE VAN HET HULPMIDDEL
180020	ZELFINSTELLENDE GECANNULEERDE SCHROEVENDRAAIER HEX3.5MM	Een hulpmiddel dat wordt aangesloten op een element om het tijdens een chirurgische ingreep te draaien, los te schroeven, vast te draaien, los te maken en te verwijderen.
180010	GECANNULEERDE BOOR D2.4MM MET SNELKOPPELING	Een staaf met rechte, spiraalvormige of geprofileerde groeven die functioneren als snijvlakken die zijn ontworpen om een gat in het bot te boren voor het inbrengen van verschillende orthopedische hulpmiddelen. Het kan worden bevestigd aan een handvat of een boormachine voor handmatige of elektrische rotatie.
180035	GECANNULEERDE DRAADAFSNIJDER D 3.5MM MET SNELKOPPELING	
99-180010	GECANNULEERDE BOOR D 2.4MM MET SNELKOPPELING - STERIEL	
99-180035	GECANNULEERDE DRAADAFSNIJDER D 3.5MM MET SNELKOPPELING - STERIEL	
99-GP540CE	K-DRAAD D.1.6MM L.150MM STERIEL	Een lange dunne draad die een hulpmiddel in de juiste positie houdt.

Lijst met de herbruikbare chirurgische instrumenten voor GGPSP

CATALOGUSNUMMER	BESCHRIJVING	GEBRUIKSPRINCIPLE VAN HET HULPMIDDEL
DH0464CE	GELEIDE GROEI PLAATHOUDER	Een hulpmiddel dat tegelijkertijd andere hulpmiddelen (bijv. schroeven, draden of roterende boren) op bot plaatst, onder een hoek plaatst en geleidt. In sommige gevallen beschermt de huls ook de omliggende weke weefsels terwijl de schroef, draad of boor in werking is.
180005	BOORGELEIDER	
DH0474CE	GELEIDE GROEI SCHROEFEXTRACTOR	Een handbediend handmatig hulpmiddel dat een implanteerbaar hulpmiddel uit het lichaam haalt. Het hulpmiddel kan worden gebruikt met een chirurgische hamer of hamer om het implantaat te verwijderen volgens de specifieke gebruiksinstructies.

4. RISICO'S EN WAARSCHUWINGEN

4.1. Restrisico's en ongewenste effecten

Niet elke chirurgische behandeling levert een geslaagd resultaat op. Er kunnen zich op ieder moment nog complicaties voordoen door onjuist gebruik, om medische redenen of door een fout in het implantaat waardoor er opnieuw chirurgisch moet worden ingegrepen om het implantaat te verwijderen of te vervangen.

Preoperatieve en operatieve procedures, die zowel de kennis van chirurgische technieken inhouden als een juiste keuze en plaatsing van het implantaat, zijn van groot belang voor een geslaagde toepassing van het implantaat door de medische professional.

Mogelijke ongewenste effecten door het gebruik van de *Plaatsystemen voor gecontroleerde groei* zijn:

- pijn en stijfheid op de plek van de operatie (minder dan 5%);
- schade aan de groeischijf (minder dan 5%);

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Telefoon (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Plaatsystemen voor gecontroleerde groei (GGPS)

- terugkeer-effect of het niet bereiken van de gewenste correctie en mogelijke overcorrectie (minder dan 10%);
- de plaat kan breken of de botschroeven kunnen losraken, buigen of breken (minder dan 10%);
- complicaties als gevolg van overgevoelighed voor metaal;
- intrinsieke risico's gerelateerd aan narcose en chirurgie, zoals infectie (minder dan 5%) en verminderde ROM (minder dan 5%).

4.2. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

WAARSCHUWINGEN

- De platen zijn al 10 graden gebogen en kunnen nog eens 10 graden worden gebogen voor ernstigere anatomische botcontouren. Verder buigen dan 20 graden kan leiden tot letsel of revisiechirurgie vanwege breuken.
- Bij groeiende kinderen moet er specifiek op worden gelet dat de botschroeven niet binnendringen in de gewrichten of de groeischijven beschadigen.
- Botplaten en -schroeven mogen niet opnieuw worden gebruikt. Als een implantaat in contact is gekomen met lichaamsvloeistoffen, dient dit te worden beschouwd als gebruikt. Als herpositionering van de implantaten vereist is, moeten nieuwe implantaten worden gebruikt.
- Dit systeem is niet goedgekeurd voor schroefbevestiging of -fixatie aan de achterste uitsteeksels (pediculi) van de cervicale, thoracale en lumbale wervelkolom.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Draai botschroeven om beurten telkens iets verder vast totdat de schroeven op de plaat bevestigd zijn en de plaat goed op het bot aansluit.
- Zorg ervoor dat de plaat goed op het bot aansluit, waarbij de plaat indien nodig nog eens 10 graden kan worden verbogen, voordat de schroeven worden ingebracht.
- Gebruik de tap niet met de boor, alleen handmatig.
- Wees voorzichtig met de tap en stop zodra de tap de mechanische stop bereikt.
- Gebruik de juiste boorkop om voor te boren.
- Controleer na de inbrenging met behulp van beeldversterking of de implantaten correct zijn geplaatst.
- Kies de juiste implantaatonderdelen. Overweeg massieve schroeven te gebruiken voor zwaarlijvige patiënten en/of bij het plannen van een lange behandelingsduur. Wanneer implantaten van verschillende metalen worden gecombineerd, kan dit leiden tot galvanische corrosie.

Alle Orthofix-hulpmiddelen moeten samen met hun corresponderende Orthofix-implantaten, -componenten, -accessoires en -instrumenten gebruikt worden volgens de Operatietechniek die door de fabrikant wordt aanbevolen. Orthofix biedt geen garanties voor de veiligheid en doeltreffendheid van het *Systeem voor gecontroleerde groei* en de nieuwe generatie *Plaatsysteem voor gecontroleerde groei Plus* wanneer deze worden gebruikt in combinatie met hulpmiddelen van andere fabrikanten of met andere Orthofix-hulpmiddelen, indien niet uitdrukkelijk vermeld in de Operatietechniek.

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Plaatsystemen voor gecontroleerde groei (GGPS)

4.3. Andere relevante veiligheidsaspecten, inclusief een samenvatting van eventuele veiligheidsacties in het veld (FSN of FSCA) indien van toepassing
 Niet van toepassing (er is geen FSCA gaande voor het GGPS).

5. SAMENVATTING VAN DE KLINISCHE EVALUATIE EN KLINISCHE EVALUATIE EN POST-MARKET KLINISCHE OPVOLGING

5.1. Samenvatting van klinische gegevens met betrekking tot een gelijkwaardig hulpmiddel, indien van toepassing
 Niet van toepassing.

5.2. Samenvatting van klinische gegevens van uitgevoerde onderzoeken van het hulpmiddel vóór de CE-markering, indien van toepassing
 Niet van toepassing. Het GGPS is al op de markt.

5.3. Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen, indien van toepassing
 Niet van toepassing, aangezien Orthofix Srl op dit moment een PMCF-plan heeft geïmplementeerd dat jaarlijks zal worden bijgewerkt en dat ook jaarlijks een PMCF-rapport zal genereren. Dat gezegd zijnde, zal in de komende maanden actieve bewaking op het hulpmiddel worden uitgevoerd en dit gedeelte van de SSCP zal dienovereenkomstig worden bijgewerkt met de juiste klinische gegevens van andere PMCF-activiteiten.

5.4. Een algemeen overzicht van de klinische prestaties en veiligheid

Door middel van een klinische evaluatie kan Orthofix Srl stellen dat er voldoende klinische gegevens zijn om conformiteit met prestatie- en veiligheidseisen te ondersteunen, namelijk algemene eis 1 van MDR 2017/745.

Relevante artikelen die geselecteerd werden door het systematisch zoeken naar artikelen (gerapporteerd in het Klinisch evaluatierapport) werden geanalyseerd om de leeftijden en soorten lange botafwijkingen van de patiënten die met GGPS zijn behandeld te achterhalen. Een samenvatting van de opgehaalde informatie is gerapporteerd in de onderstaande tabel:

Gemiddelde leeftijd (jaren)	Bereik (jaren)	Misvormingen van het lange bot	Referentie
Angulaire misvormingen			
8.9	3-15	Valgus/varus-misvormingen	Keshet, 2019
7.5	2-14	Idiopathische/verworven hoekige misvormingen	Park, 2017
2	21-29 m	Hoekige misvormingen als gevolg van focale fibrocartilagineuze dysplasie	Welborn, 2017
11.9	5.8-14-6	Misvormingen in het coronale vlak; idiopathisch/aangeboren	Kadhim, 2017
11.7	4.3-16.5	Hoekige misvormingen van de onderste ledematen	Shin, 2018



Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Plaatsystemen voor gecontroleerde groei (GGPS)

Gemiddelde leeftijd (jaren)	Bereik (jaren)	Misvormingen van het lange bot	Referentie
11	3-15	Genu valgum misvorming: idiopathische/fibulaire hemimelia	Eltayeby, 2019
11.8	8.2-14-4	Idiopathische genu valgum	Park, 2018
11.5	8-15	Idiopathische genu valgum	Martínez, 2019
10 en 8 m	5.7 m-14.2 m	Valgum-misvorming	Vaishya, 2018
11.35	uk	Idiopathische/aangeboren hoekige misvormingen	Danino, 2018
12	6-20	Vaste flexiemisvorming van de knie	Stiel, 2018
4 en 7 m	Onbekend	Cozen-misvorming	Morin, 2018
12	7-16	Genu valgum hoekige misvorming	Zajonz, 2017
Lengteverschil van de ledematen			
12	Onbekend	Idiopathisch/verworven/aangeboren beenlengteverschil	Bayhan, 2017
13.4	Onbekend	Beenlengteverschil	Borbas, 2019
13	Onbekend	Beenlengteverschil	Stewart, 2013
12.5	Onbekend	Congenitaal/verworven/neurologisch/idiopathisch beenlengteverschil	Gaumétou, 2016
9.4	6.1-13.6	Beenlengteverschil als gevolg van het Proteus-syndroom	Crenshaw, 2018
12.6	7-16	Beenlengteverschil	Pendleton, 2013
11	NA (2 gevallen, dezelfde leeftijd)	Beenlengteverschil: neuroblastoom met metastase in het proximale scheenbeen in 1 geval en aangeboren kleine gestalte in het 2 ^e geval.	Lauge-Pedersen
12.8	10-16	Lengteverschil van de ledematen	Siedhoff
10	NA (1 enkel geval)	Genu recurvatum na epifysiodese	Kievit, 2013
Beide			
Onbekend	Pediatrisch	Hoekige misvormingen of lengteverschillen	Jochymek, 2015
12.4	10.6-13.6	Hoekige misvormingen/eenlengteverschillen/beide	Joeris, 2017
10.8	3.7-10.8	Hoekige misvormingen of beenlengteverschillen door verschillende oorzaken	Sinha, 2018

De gemiddelde leeftijd van alle behandelde patiënten varieert van 2 tot 13.4 jaar, wat bevestigt dat alle relevante geselecteerde artikelen betrekking hebben op de beoogde populatie, namelijk kinderen met open groeischijf (groeiente kinderen).

SAMENVATTING VAN DE KLINISCHE PRESTATIES

Bij gebruik onder de omstandigheden en de doeleinden die door de fabrikant zijn beoogd, zijn de GGPS zodanig ontworpen en vervaardigd dat deze effectief kunnen dienen als een bevestigingsscharnier om de botgroei aan één of beide zijden van de groeischijf tijdelijk te remmen, en in het bijzonder:

- Ze kunnen effectief leiden tot een succesvolle correctie van hoekige misvormingen door middel van tijdelijke hemi-epifysiodese in lange botten van patiënten met onvolgroeid skelet.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Telefoon (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Plaatsystemen voor gecontroleerde groei (GGPS)

- Ze kunnen effectief leiden tot een succesvolle correctie van lengteverschillen van de ledematen (LLD) door middel van epifysiodese bij patiënten met een onvolgroeid skelet.
- Wat betreft alternatieve behandelingsopties, wordt het succes van de behandeling met GGPS bepaald door vele factoren, zoals de leeftijd van de patiënt bij plaatimplantatie en de richting van de misvorming.
- Zelfs als de behandeling effectief is, is het gebruik van mediale en laterale spanbandplaten bij de behandeling van LLD aanzienlijk langzamer bij het egaliseren van ledematen dan ablatieve technieken. Dit vastgestelde effect kan worden verklaard door het feit dat spanbandplaten de groeischijf tijdelijk verbinden, zodat ze de groei van het bot vertragen, niet stoppen. Er moet voldoende tijd worden genomen om de platen hun optimale effect op de groeivertraging te laten bereiken: hun vermogen om de groei te vertragen is kleiner in de eerste 6-12 maanden totdat er voldoende spanning over de plaat is opgebouwd om botgroei verbinding mogelijk te maken.
- De vertraagde prestatie van de spanbandplaat bij de behandeling van LLD kan worden gecompenseerd door het voordeel van een reversibele epifysaire groeimodulatie, die de behandeling van jongere kinderen mogelijk maakt en dus een langere behandelingsperiode zonder de toekomstige kans om de LLD aan te pakken in gevaar te brengen met een ablatieve techniek.
- Het GGPS, als een spanbandplaat, biedt in vergelijking met alternatieve definitieve behandeling zoals ablatieve fyseale epifysiodese het voordeel van omkeerbare epifysaire groeimodulatie. Dit vermindert de uitdaging om de botleeftijd in te schatten om het toekomstige groeipotentieel te voorspellen, en maakt de behandeling van jongere kinderen mogelijk, alsook de mogelijkheid om complicaties die vroegtijdig kunnen worden vastgesteld door zorgvuldige monitoring, gemakkelijker aan te pakken.
- Volgens de stand van de techniek bevelen veel auteurs de spanbandplaat aan als eerste behandelingslijn in de therapeutische benadering om misvormingen van lange botten te behandelen, waarbij de eerste poging de tijdelijke hemi-epifysiodese zou zijn.

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Plaatsystemen voor gecontroleerde groei (GGPS)

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID

Bij gebruik onder de omstandigheden en de doeleinden die door de fabrikant zijn bedoeld, zijn de GGPS zo ontworpen en vervaardigd dat de veiligheid van patiënten en gebruikers niet in gevaar komt, en in het bijzonder:

- De kwantitatieve en kwalitatieve analyse van de klachten die vanuit de markt over GGPS worden ontvangen, zijn volledig in overeenstemming met de stand van de techniek (voor gelijkwaardig hulpmiddel).
- Elke complicatie is al naar behoren behandeld in het gedeelte "Mogelijke ongewenste voorvallen" van de gebruiksaanwijzing (IFU).
- In de documentatie bij de GGPS wordt relevante informatie voor gebruikers en patiënten gegeven om de risico's bij het gebruik zoveel mogelijk te beperken. Dergelijke relevante informatie wordt bijvoorbeeld verstrekt in de secties "Waarschuwingen" en "Voorzorgsmaatregelen" van de gebruiksaanwijzing. Bovendien zijn ze op aanvraag ook beschikbaar in de beschrijving van de operatiestappen in de operatietechnieken.

5.5. Klinische voordelen

De resultaten van de analyse van de onderbouwing van de klinische voordelen zijn samengevat in de onderstaande tabel, waarin de artikelen worden vermeld die de klinische voordelen ondersteunen.

Beoogde klinische voordelen geclaimd in de instructies voor gebruik	Ondersteunende artikelen
Geleidelijke extra-periodale correctie van verworven of aangeboren afwijkingen in de lange botten door tijdelijke verbinding, geen compressie, van de groeischijf van groeiende kinderen.	[Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gauméto 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Eltayeb 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]; [Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Kievit 2013]; [Eltayeb 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Sinha 2018]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gauméto 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]
Minimaal invasief.	[Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Gauméto 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Pendleton 2013]
Vroege gewichtsbelasting, voor zover te verdragen door de patiënt en ter beoordeling van de chirurg.	[Park 2017]; [Welborn 2017]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Gauméto 2016]; [Borbas 2019]; [Martínez 2019]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Plaatsystemen voor gecontroleerde groei (GGPS)

Beoogde klinische voordelen geclaimd in de instructies voor gebruik	Ondersteunende artikelen
Implantaten van titaniumlegeringen voorkomen allergische reacties op nikkel.	Indirect ondersteund door: [Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Eltayeb 2019]; [Park 2018]; [Martinez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]

In het bijzonder wordt het belangrijkste klinische voordeel (geleidelijke extra-periostale correctie van verworven of aangeboren afwijkingen in de lange botten door tijdelijke verbinding, geen compressie, van de groeischijf van groeiende kinderen) ondersteund door een groot aantal wetenschappelijke klinische publicaties.

Gemiddeld, en indien gerapporteerd, rapporteren de auteurs een correctie van 6.39° (bereik 2.8 - 9.0°) van de m-LDFA en van 4.73° (bereik 4.40 - 5.30°) van de MPTA.

De gemiddelde snelheid van de algehele misvormingscorrectie is naar verluidt ongeveer 0.70°/maand (bereik 0.36 - 0.97 °/maand).

Met betrekking tot de behandeling van LLD is de gerapporteerde gemiddelde correctie, indien gerapporteerd, 7.66mm (bereik 4 - 12mm), met een gemiddelde snelheid van 0.42mm/maand voor de femur en 0.40mm/maand voor de tibia.

Hoewel succespercentages niet altijd werden gerapporteerd, aangezien dit niet tot de reikwijdte van alle onderzoeken behoorde, varieerden ze van minimaal 66% (Joeris, 2017) tot hogere percentages als 91,6% (Vaishya 2018) en 95% (Morin_2018) of zelfs 100% (Jochymek, 2015; Martinez, 2019; Park, 2017 & 2018; Stiel, 2018; Welborn, 2017; Zajons, 2017) voor misvormingscorrecties en vanaf ca. 59% (Joeris, 2017) 61% (Gaumétou, 2016) tot 75% (Gaumétou, 2016), 78% (Jochymek, 2015) en zelfs 100% (Bayhan, 2017; Borbas, 2019;) voor de behandeling van lengteverschillen van de ledematen.

De andere klinische voordelen (minimale invasiviteit, vroege gewichtsbelasting zoals getolereerd en naar goeddunken van de chirurg en implantaten van titaniumlegering om allergische reacties op nikkel te voorkomen) werden ondersteund door kwalitatieve, directe conclusies van de auteurs (de methode werd in 19 publicaties als minimaal invasief beschreven, te zien in bovenstaande tabel), indicaties die aan de patiënten werden gegeven zoals beschreven in de sectie postoperatieve zorg van de methoden van de publicatie (vroege gewichtsbelasting zoals getolereerd en naar goeddunken van de chirurg) of indirect, door de afwezigheid van complicaties gerelateerd aan allergische reacties (implantaten van titaniumlegering voorkomen allergische reacties op nikkel).

5.6. Baten-risicobeoordeling

Patiënten worden meestal verwiesen voor een orthopedisch advies vanwege een ongelijkheid in de lengte van de ledematen of een abnormale hoek/stand van het knie- of enkelgewicht. Het is essentieel dat een ervaren chirurg een volledige beoordeling van het hele ledemaat uitvoert om de exacte hoeveelheid en richting van een abnormale hoek/stand te bepalen. Een ledemaat kan er anders uitzien dan 'normaal', of beide ledematen kunnen abnormaal zijn, zoals wanneer de patiënt X-benen (valgusvervorming) of O-benen (varusvervorming) heeft.

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Plaatsystemen voor gecontroleerde groei (GGPS)

Ten behoeve van de risico-/batenanalyse van GGPS wordt de toepassing van GGPS geanalyseerd met inachtneming van de stand van de techniek.

De klassieke behandeling van pathologische hoekige misvormingen van de extremiteiten is corrigerende osteotomie; osteotomieën vereisen echter ziekenhuisopname, pijnbestrijding, immobilisatie en uitgestelde gewichtsbelasting met verstoring van het dagelijks leven.

Alternatieve behandelingen zijn het inbrengen van een kram of een transfyseale schroef. Krammen worden al vele jaren gebruikt en hebben een bewezen staat van dienst. De gerapporteerde nadelen die verband houden met het falen van het implantaat, waaronder migratie, groeischijven of het breken van krammen, hebben er echter toe geleid dat sommige artsen deze techniek niet langer gebruiken. Bovendien houdt een kram tot een derde van het bot vast in starre compressie, en correctie kan alleen worden bereikt door activiteit in het resterende niet-gecomprimeerde bot. Transfyseale schroeven comprimeren ook de groeiplaat en worden meestal aan het einde van de groei gebruikt voor milde tot matige misvormingen (5-15 graden)

In het enkelgewricht volgt een abnormale hoek/stand vaak op een eerder trauma rond de distale groeischijf.

Het principe van het systeem is om de richting van de betreffende groeischijf te sturen door één kant vast te maken en de normale ongebonden kant iets sneller te laten groeien.

Om dit te doen, plaatst de chirurg een niet-vergrendelende plaat over de epifysse, zodat er aan elke kant schroeven worden ingebracht. De instrumenten zijn ontworpen om de chirurg te helpen dit nauwkeurig te doen.

De belangrijkste voordelen van de procedure zijn:

- Dagopname in het ziekenhuis: minimale verstoring van de dagelijkse routine
- Fysieke eigenschappen van bot ongewijzigd, dus normale activiteit mogelijk onmiddellijk na operatie
- Procedure kan op elke leeftijd worden gedaan, mits de groeischijven nog open zijn
- Vermijden van meer ingrijpende chirurgie, met schroeven die over de epifysse worden ingebracht, of volledige of gedeeltelijke osteotomie om de correctie uit te voeren. Deze operaties vereisen ziekenhuisopname en beperkte activiteit voor een periode daarna.
- Geen verschil in onmiddellijke effecten van het aanbrengen van een plaat op de distale femur, proximale of distale tibia, dus de correctie kan precies daar worden uitgevoerd waar het nodig is.
- De schroeven veranderen van hoek naarmate de correctie vordert, wat aangeeft dat correctie plaatsvindt over de hele breedte van het bot. Bij een kram vindt correctie alleen plaats in het bot dat niet door het kram wordt bedekt. Om deze reden is correctie met de eight-Plate meestal ongeveer 30% sneller dan met krammen.

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Plaatsystemen voor gecontroleerde groei (GGPS)

De effecten van de operatie zouden een geleidelijke correctie van de abnormale hoek/stand moeten zijn. Een nauwkeurige follow-up is nodig om ervoor te zorgen dat de plaat op het juiste moment wordt verwijderd, maar normaal gesproken kan correctie zeer nauwkeurig zijn.

Het doel is om een normale mechanische as naar de ledemaat te herstellen met een horizontaal kniegewicht.

Mogelijke ongewenste effecten door het gebruik van de Plaatsystemen voor gecontroleerde groei zijn:

- pijn en stijfheid op de plek van de operatie;
- schade aan de groeischijf;
- breken van de plaat of losraken, buigen of breken van de botschroeven;
- complicaties als gevolg van overgevoeligheid voor metaal;
- intrinsieke risico's gerelateerd aan narcose en chirurgie, zoals infectie en verminderde ROM.
- terugkeer van de misvorming of het niet bereiken van de gewenste correctie en mogelijke overcorrectie; in de eerste serie van 34 patiënten vertoonden 8 van de 65 botsegmenten een terugkeer van de misvorming. In elk geval werd het gecorrigeerd door een herhaling van de oorspronkelijke procedure. Dit heeft meer de voorkeur dan de risico's van ernstigere complicaties bij een osteotomie.

Wondinfectie, schroef- of plaatbreuk, losraken van schroeven en lokale pijn zijn allemaal mogelijke gevolgen van het inbrengen van een plaat. Deze gebeurtenissen zijn echter meestal gering en plaatselijk, omdat de platen worden ingebracht met een minimaal invasieve techniek en de patiënt zijn normale activiteiten onmiddellijk kan hervatten. De oplossing is meestal lokale maatregelen, antibiotica en zelden vroege plaatverwijdering. Infectie, wat zelden voorkomt, is meestal een reactie op antibiotica en lokale therapie.

Voordelen zijn dat de procedure minder ingrijpend en minder storend is voor het dagelijks leven, met complicaties die eenvoudige oplossingen hebben. De meer ingrijpende operaties van transfyseale schroef of osteotomie kunnen alleen worden uitgevoerd als de groei is voltooid, en de complicaties kunnen verregaander zijn: diepe infectie of slechte breukgenezing kan optreden, of de uiteindelijke positie kan niet ideaal zijn. Complicaties bij meer ingrijpende chirurgie kunnen ook ernstiger zijn.

De alternatieve verankering is het aanbrengen van een kram. De eight-Plate is zo ontworpen dat de schroeven uiteen bewegen als correctie optreedt. Gewoonlijk zullen de armen van krammen niet uiteen bewegen, dus er is een risico op breuk en verlies van verdere correctie.

Door de implantaten aan beide zijden van het gewricht te plaatsen om de groei te remmen, kan een korter tegenoverstaand been meer gelijk in lengte worden. Deze techniek kan worden gebruikt voor afwijkingen in de lengte van de ledematen (LLD). Grote afwijkingen worden behandeld met osteotomieën (om het langere been in te korten) of callotasis (om het kortere been te verlengen). Deze twee technieken omvatten grote ingrepen, met volledige osteotomie in de femur of tibia en het lopen met krukken en gedeeltelijk geen of volledig geen gewichtsbelasting gedurende enkele weken.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Telefoon (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380



Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Plaatsystemen voor gecontroleerde groei (GGPS)

Als krammen of eight-Plates worden gebruikt, is de verstoring van de normale activiteiten minimaal en kunnen patiënten de ledematen normaal blijven gebruiken.

ALGEMENE CONCLUSIE VAN DE RISICO-BATENBEOORDELING

Op voorwaarde dat er tijd overblijft tot het einde van de groei, kan de techniek van geleide groei met de GGPS correctie van hoekige misvormingen in de lange botten van de onderste ledematen bewerkstelligen. In vergelijking met het gebruik van andere methoden, zoals osteotomie, transfyseale schroeven of krammen

- worden de activiteiten van de patiënt minder verstoord dan bij andere methoden
- treedt er minder pijn of ongemak op dan bij andere methoden
- is er meer kans is op het bereiken van het chirurgische doel van een normale mechanische as en een horizontaal kniegewricht
- is er minimaal of geen effect op de opleiding van de patiënt
- er een laag complicatiepercentage is, en wanneer dit zich voordoet, zijn de complicaties gering in vergelijking met die van meer radicale chirurgie, waaronder slechte breukgenezing, pseudo-artrose, diepe infectie

De RISICO'S van het gebruik van de GGPS zijn klein. Het aanbrengen van een plaat geschiedt door middel van een kleine ingreep via een dagopname in het ziekenhuis. De patiënt gaat naar huis en gaat normaal verder met zijn/haar leven.

De VOORDELEN van de procedure zijn dat er een grote kans is dat de chirurgische doelen worden bereikt met minimale overlast voor de patiënt. De correctie vindt geleidelijk plaats en kan worden aangepast aan de gewenste hoek.

De voordelen zijn dus hoog, met kleine operaties en met een zeer laag risico op complicaties.

5.7. Lopende of geplande post-market klinische opvolging

Orthofix Srl, als fabrikant, is wereldwijd verantwoordelijk voor het plannen, uitvoeren en rapporteren van de post-market surveillance-activiteiten van GGPS, inclusief activiteiten in het kader van post-market klinische opvolging (Post-Market Clinical Follow-Up - PMCF) zoals voorzien in het PMCF-plan.

Kortom zal Orthofix:

1. Relevante peer-reviewed wetenschappelijke literatuur screenen en beoordelen en gegevens verzamelen over de veiligheid en klinische prestaties van de hulpmiddelen.
2. Klinische ervaring van niet-peer reviewed klinische gegevens verzamelen en analyseren, van bijv. registers (indien van toepassing, de website clinicaltrials.gov; congressen).
3. De gegevens van post-market surveillance verzamelen en analyseren om eventuele aanvullende risico's die eerder niet waren geïdentificeerd, te identificeren en in te schatten.
4. Productspecifieke documentatie aanpassen aan alle nieuw beschikbare informatie zoals dat nodig wordt geacht.
5. Een retrospectieve post-market klinische opvolgstudie uitvoeren op de GGPSP.



Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Plaatsystemen voor gecontroleerde groei (GGPS)

Deze retrospectieve observationele klinische studie wordt uitgevoerd om de veiligheid (primaire doelstelling) en klinische prestatie (secundaire doelstelling) van de GGPSP, de tweede versie van de GGPS, te evalueren en kleine wijzigingen aan het oorspronkelijke ontwerp te evalueren. De studie is bedoeld om empirische gegevens te verzamelen over het gebruik van het product in een echte chirurgische omgeving. Daarom is gekozen voor een retrospectief ontwerp, waardoor we ons kunnen concentreren op de manier waarop de chirurgen het hulpmiddel hebben gebruikt, zodat we de complicaties kunnen registreren die zich hebben voorgedaan en de klinische resultaten die op deze manier zijn verkregen. Gegevens over complicaties (gedefinieerd als een [onverwacht] ernstig nadelig effect in verband met het hulpmiddel of een hardwarefout) en het slagingspercentage van misvormingscorrectie (gedefinieerd als een gedeeltelijke of volledige correctie van anatomische hoeken) en behandeling van afwijkingen in de ledemaaatlengte (gedefinieerd als de gedeeltelijke of volledige correctie die overeenkomt met de lengte van de contralaterale ledemaat) zal worden verzameld in een Europese setting. In totaal zullen 70 patiënten worden opgenomen met een gemiddelde opvolging van 16 maanden. De resultaten van de GGPSP zullen worden vergeleken met de momenteel beschikbare gepubliceerde klinische gegevens over de GGS.

Orthofix sponsort momenteel geen enkele klinische studie en is niet op de hoogte van lopende onafhankelijke klinische studies over dit product.

Gedurende de verwachte levensduur van de GGPS zullen de bevindingen van de PMCF-activiteiten jaarlijks worden gerapporteerd in een PMCF-evaluatierapport, waarmee rekening zal worden gehouden om de huidige CER continu bij te werken.

Als via de PMCF-activiteiten relevante klinische gegevens zijn geïdentificeerd, zullen de inhoud en de conclusies van de huidige CER dienovereenkomstig worden gerationaliseerd en zal de SSCP dienovereenkomstig worden bijgewerkt.

6. MOGELIJKE DIAGNOSTISCHE OF THERAPEUTISCHE ALTERNATIEVEN

Mogelijke therapeutische alternatieven voor correctie van te lange botten bij opgroeiende kinderen zijn:

- Krammen;
- Permanente ablatie van de groeischijf;
- Osteotomie, gevolgd door interne of externe stabilisatie;

Volgens de stand van de techniek zouden hemi-epifysiodese en epifysiodese de eerste fase moeten zijn in een stapsgewijze chirurgische benadering van angulaire misvormingen of misvormingen gerelateerd aan ledematenlengte, en vormen deze een minder ingrijpend alternatief voor corrigerende osteotomieën en gaan ze bovendien gepaard met minder pijn, kortere immobilisatie, lagere kosten en minder chirurgische risico's. Tijdelijke geleide groei is ook een alternatief voor permanente groeistop en zou daarom, binnen de stapsgewijze benadering, de eerste keuze moeten zijn van de chirurg bij pogingen tot correctie bij open groeischijf.



Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Plaatsystemen voor gecontroleerde groei (GGPS)

7. VOORGESTELD PROFIEL EN TRAINING VOOR GEBRUIKERS

Het GGPS is bedoeld voor gebruik door medische professionals en dergelijke medische professionals dienen volledig op de hoogte te zijn van de orthopedische procedures en vertrouwd te zijn met de implantaten, instrumenten en chirurgische procedure (met inbegrip van het inbrengen en verwijderen). Trainingsmateriaal voor beoogde gebruikers bestaat uit een operatietechniek en directe ondersteuning door de fabrikant door middel van training en een productspecialist

8. VERWIJZING NAAR GEHARMONISEERDE NORMEN EN TOEGEPASTE CS

Het GGPS is ontwikkeld en wordt op de markt gehouden onder de volgende geharmoniseerde normen, indien van toepassing:

REF.	EDITIE	BESCHRIJVING
EN ISO 13485	2016	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements For Regulatory Purposes
ISO 14644-1	2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-2	2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-5	2004	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 5: Operations
ISO 14698	2003	Cleanrooms And Associated Controlled Environments – Biocontamination Control
ISO 15883-1	2006 (A1:2014)	Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and tests.
ISO/TS 15883-5	2005	Washer-disinfectors – Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy
EN ISO 14971	2012	Medical Devices – Application Of Risk Management To Medical Devices
ISO 10993-1	2018	“Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process” and related standard series ISO 10993
EN 62366-1	2015 (Corr. 2016)	Medical devices- Application of usability engineering to medical devices
EN 556-1	2001/AC:2006	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated “STERILE” – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN ISO 11137-1	2015	Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11137-2	2015	Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose
EN ISO 11737-1	2018	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
EN ISO 11737-2	2009	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process
EN ISO 17665-1	2006	Sterilization Of Health Care Products – Moist Heat – Part 1: Requirements For The Development, Validation And Routine Control Of A Sterilization Process For Medical Devices



PO 238-01 SSCP-sjabloon

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Plaatsystemen voor gecontroleerde groei (GGPS)

REF.	EDITIE	BESCHRIJVING
EN ISO 11607-1	2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISTA-2°	2011	ISTA Standard 2A – Partial Simulation Performance Tests
EN ISO 14602	2011	Non-active surgical implants – Implants for osteosynthesis – Particular requirements
EN ISO 14630	2013	Non-active surgical implants – General requirements
MEDDEV 2.7.1 rev. 4	2016	CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC
EN 1041	2008 (A1:2013)	Information Supplied By The Manufactured Of Medical Devices
EN ISO 15223-1	2016	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
AAMI TIR 12	2010	Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers
AAMI TIR 30	2011 (reapproved: 2016)	A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical device
ISO 17664	2017	Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
ASTM E1837	1996 (2014)	Standard Test Method to Determine Efficacy of Disinfection Processes for Reusable Medical Devices (Simulated Use Test)
EN 14885	2018	Chemical disinfectants and antiseptics – Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics
ANSI/AAMI ST67	2011/R:2017	Sterilization of health care products—Requirements and guidance for selecting a sterility assurance level (SAL) for products labeled “sterile”
ANSI/AAMI ST77	2013/R:2018	Containment devices for reusable medical device sterilization
ANSI/AAMI ST79	2017	Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities annexes
ASTM F564	2017	Standard Specification and Test Methods for Metallic Bone Staples
ASTM F1264	2016	Standard Specification And Test Methods For Intramedullary Fixation Devices
ASTM F382	2017	Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates
ASTM F543	2017	Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws
ASTM F136	2013	Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)
ASTM F138	2013	Specification for Wrought-18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)
ISO 5832-1	2016	Implants for surgery – Metallic materials – Wrought Stainless Steel
EN ISO 5832-3	2016	Implants for surgery – Metallic materials – Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy
ASTM F1886	2016	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F1929	2015	Standard test method for detecting leaks in porous medical packaging by dye penetration

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Telefoon (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380



PO 238-01 SSCP-sjabloon

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Plaatsystemen voor gecontroleerde groei (GGPS)

REF.	EDITIE	BESCHRIJVING
EN 868-5	2018	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction – Requirements and test methods
DIN 58953-6	2016	Sterilization – Sterile supply – Part 6: Microbial barrier testing of packaging materials for medical devices which are to be sterilized
ASTM F897	2002/R:2007	Measuring Fretting Corrosion of Osteosynthesis Plates and Screws
ISO 7153-1	2016	Surgical Instruments – Metallic Materials – Part 1: Stainless Steel
ASTM F899 – 12 b	2012	Standard Specification for Wrought Stainless Steels For Surgical Instruments
ASTM F86	2013	Standard Practice for Surface Preparation and Marking of Metallic Surgical Implants
ASTM F983	2018	Standard Practice for Permanent Marking of Orthopaedic Implant Components
ASTM A967	2017	Standard Specification for Chemical Passivation Treatments for Stainless Steel Parts

Een lijst met toepasselijke gemeenschappelijke specificaties (de zogenaamde CS, Common Specifications) waarnaar verwezen wordt, zal worden verstrekt wanneer deze beschikbaar is.

9. REFERENTIES

1. Keshet, D., et al. Removal of Metaphyseal Screw Only After Hemiepiphysiodesis Correction of Coronal Plane Deformities Around the Knee Joint: Is This a Safe and Advisable Strategy? J Pediatr Orthop. 2019;39(3): e236-e239.
2. Park, K. H., et al. Angular deformity correction by guided growth in growing children: Eight-plate versus 3.5-mm reconstruction plate. J Orthop Sci. 2017;22(5): 919-923.
3. Welborn, M. C. and P. Stevens. Correction of Angular Deformities Due to Focal Fibrocartilaginous Dysplasia Using Guided Growth: A Preliminary Report. J Pediatr Orthop. 2017;37(3): e183-e187.
4. Bayhan, I. A., et al. Comparing Percutaneous Physeal Epiphysiodesis and Eight-Plate Epiphysiodesis for the Treatment of Limb Length Discrepancy. J Pediatr Orthop; 2017;37(5): 323-327.
5. Joeris, A., et al. Paediatric lower limb deformity correction with the Eight Plate: adverse events and correction outcomes of 126 patients from an international multicentre study. J Pediatr Orthop B. 2017;26(5): 441-448.
6. Kadhim, M., et al. Guided growth for angular correction in children: a comparison of two tension band plate designs. J Pediatr Orthop B. 2018;27(1): 1-7.
7. Shin, Y. W., et al. Radiographic Results and Complications of 3 Guided Growth Implants. J Pediatr Orthop. 2018;38(7): 360-364.
8. Sinha, R., et al. Eight-plate epiphysiodesis: are we creating an intra-articular deformity? Bone Joint J. 2018;100-b(8): 1112-1116.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Telefoon (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Plaatsystemen voor gecontroleerde groei (GGPS)

9. Zajonz, D., et al. Treatment of genu valgum in children by means of temporary hemiepiphysiodesis using eight-plates: short-term findings. BMC Musculoskelet Disord. 2017;18(1): 456.
10. Jochymek J, et al. Eight-plate guided growth treatment for angular deformities and length discrepancies of the lower limbs in children. Our first experience. Acta Chir Orthop Traumatol Cech. 2015;82(6):424-9.
11. Stewart, D., et al. Dual 8-plate technique is not as effective as ablation for epiphysiodesis about the knee. J Pediatr Orthop. 2013;33(8): 843-846.
12. Gaumétou, E., et al. Poor Efficiency of Eight-Plates in the Treatment of Lower Limb Discrepancy. J Pediatr Orthop. 2016;36(7): 715-719.
13. Kievit A J, et al. The successful treatment of genu recurvatum as a complication following eight-Plate epiphysiodesis in a 10-year-old girl: a case report with a 3.5-year follow-up. J Pediatr Orthop B. 2013 Jul;22(4):318-21.
14. Borbas, P., et al. Guided growth with tension band plate or definitive epiphysiodesis for treatment of limb length discrepancy? J Orthop Surg Res. 2019;14(1): 99.
15. Eltayeby HH, lobst CA, Herzenberg JE. Hemiepiphysiodesis using tension band plates: does the initial screw angle influence the rate of correction? Journal of children's orthopaedics. 2019;13(1):62-66.
16. Park H, Park M, Kim SM, Kim HW, Lee DH. Hemiepiphysiodesis for Idiopathic Genu Valgum: Percutaneous Transphyseal Screw Versus Tension-band Plate. Journal of pediatric orthopedics. 2018;38(6):325-330.
17. Martinez, G., et al. Distal femoral hemiepiphysiodesis with screws and suture versus 8-plate for the treatment of genu valgum in children. Orthop Traumatol Surg Res. 2019;105(4): 751-755.
18. Vaishya, R., et al. Growth modulation by hemi epiphysiodesis using eight-plate in Genu valgum in Paediatric population. J Clin Orthop Trauma. 2018;9(4): 327-333.
19. Danino B, Rodl R, Herzenberg JE, et al. Guided growth: preliminary results of a multinational study of 967 physes in 537 patients. Journal of children's orthopaedics. 2018;12(1):91-96.
20. Stiel N, Babin K, Vettorazzi E, et al. Anterior distal femoral hemiepiphysiodesis can reduce fixed flexion deformity of the knee: a retrospective study of 83 knees. Acta orthopaedica. 2018;89(5):555-559.
21. Morin M, Klatt J, Stevens PM. Cozen's deformity: resolved by guided growth. Strategies in trauma and limb reconstruction (Online). 2018;13(2):87-93.
22. Crenshaw MM, Goerlich CG, Ivey LE, et al. Orthopaedic Management of Leg-length Discrepancy in Proteus Syndrome: A Case Series. Journal of pediatric orthopedics. 2018;38(3):e138-e144.
23. Pendleton, AM, et al. Guided growth for the treatment of moderate leg-length discrepancy. Orthopedics. 2013 May;36(5):e575-80.

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Plaatsystemen voor gecontroleerde groei (GGPS)

24. Lauge-Pedersen H, et al. Eight-plate should not be used for treating leg length discrepancy. *J Child Orthop.* 2013;7:285–288.
25. Siedhoff M, et al. Temporary epiphysiodesis for limb-length discrepancy. *Acta Orthopaedica* 2014; 85(6): 626–632.
26. Kaymaz, B. and E. Komurcu. Comment on the article “Dual 8-plate technique is not as effective as ablation for epiphysiodesis about the knee” by Stewart et al. *J Pediatr Orthop.* 2014;34(8): e67.
27. Stevens PM. Invalid Comparison Between Methods of Epiphysiodesis. *J Pediatr Orthop.* 2018 Jan;38(1):e29–e30.

10. REVISIEGESCHIEDENIS

SSCP-revisienummer	Datum uitgegeven	Beschrijving van de wijziging
00	29/11/2019	Niet toepasbaar
01	28/01/2020	Update van hoofdstuk: - 1.4 (Basis UDI-DI) - 1.5 (Beschrijving van de nomenclatuur van medische hulpmiddelen) - 3.3 (Beschrijving van eventuele accessoires die bedoeld zijn om te worden gebruikt in combinatie met het hulpmiddel) - 8 (Verwijzing naar geharmoniseerde normen en toegepaste CS)
02	20/05/2020	Update van hoofdstuk: - 2.1 (Beoogd gebruik) - 8 (Verwijzing naar geharmoniseerde normen en toegepaste CS)



PO 238-01 SSCP-sjabloon

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Plaatsystemen voor gecontroleerde groei (GGPS)

SSCP-revisienummer	Datum uitgegeven	Beschrijving van de wijziging
03		Update van het beoogde gebruik: verwijzingen naar toepassingen voor de bovenste ledematen in het hele document verwijderen.
04	07/08/2020	Update van hoofdstuk 1.4, Basis UDI Update van hoofdstuk 1.7, verwijzing naar MDD is toegevoegd. Het beoogde gebruik werd geïniformeerd in de verschillende paragrafen. Verwijzingen naar interne documenten zijn geschrapt. Update van tabel 1 in paragraaf 3.2, verwijzing naar materiaal is ingevoegd.
05	04/11/2020	Update van hoofdstukken: 3, 4.1, 5.5, 5.6, 5.7 Diverse typfouten/grammaticale fouten zijn gecorrigeerd.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Telefoon (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380



PO 238-01 SSCP-sjabloon

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Plaatsystemen voor gecontroleerde groei (GGPS)

DEEL II: SSCP VOOR PATIËNTEN

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

Documentrevisie: Revisie 5

Datum uitgifte: datum van de laatste handtekening op de bijgevoegde ondertekeningpagina

Deze Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) geeft openbare toegang tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van veiligheid en prestatie. Het bestaat uit twee delen. Een samenvatting voor artsen in het eerste deel. Informatie voor leken in het tweede deel.

Het SSCP geeft geen algemeen behandeladvies. Neem bij vragen contact op met uw arts. Deze SSCP vervangt geen implantaatkaart. Het vervangt evenmin de gebruiksaanwijzingen m.b.t. veilig gebruik van het hulpmiddel.

1. HULPMIDDELIDENTIFICATIE EN ALGEMENE INFORMATIE

- Handelsnaam hulpmiddel: Plaatsystemen voor gecontroleerde groei (GGPS).

De GGPS-productfamilie omvat de volgende handelsnamen voor hulpmiddelen:

- *eight-Plate systeem voor gecontroleerde groei*



- *eight-Plate systeem voor gecontroleerde groei +*



- Fabrikant; naam en adres: Orthofix Srl Via delle Nazioni 9 37012 Bussolengo (Verona) Italië



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

- Basis-UDI-DI: 805050436ImpPlates2bNAC6W
- Jaar waarin het hulpmiddel voor het eerst CE-gemarkeerd werd onder MDD 93/42/EEG: Het GGS is in juni 2008 op de Europese markt gekomen, terwijl het GGPSP in mei 2017 op de markt is gekomen.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Telefoon (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

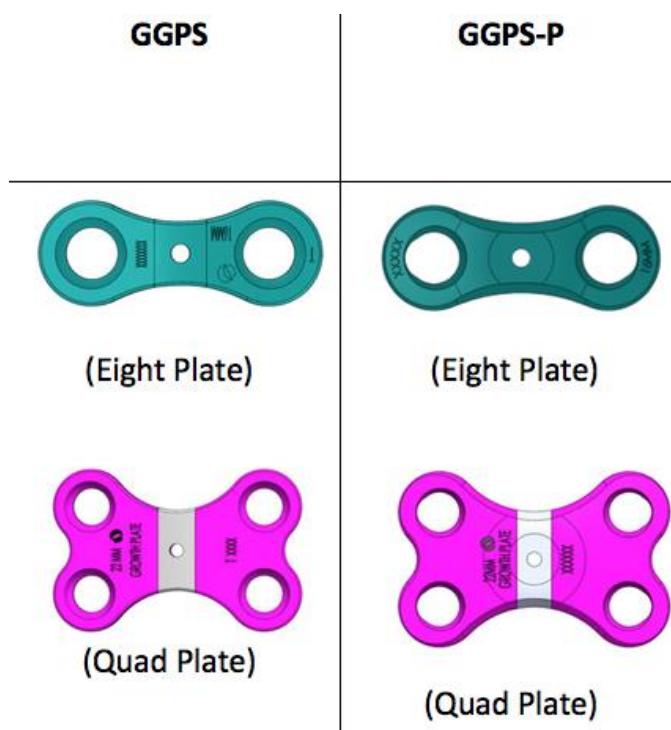
Plaatsystemen voor gecontroleerde groei (GGPS)

2. BEOOGD DOEL EN INDICATIES VAN HET HULPMIDDEL

- Beoogd doel: De Plaatsystemen voor gecontroleerde groei zijn bestemd voor botfixatie.
- Indicaties en beoogde patiëntengroepen: De GGPS zijn bedoeld voor de geleidelijke correctie van lange botten bij groeiende kinderen. Specifieke verworven of aangeboren patronen van botafwijking waarvoor het hulpmiddel wordt aanbevolen, zijn o.a.:
 - valgus-, varus- of flexie- en extensiedeformiteiten van de knie (femur en/of tibia);
 - valgus-, varus- of plantaire flexiedeformiteiten van de enkel
- De GGPS zijn bestemd voor pediatrische patiënten met een open groeischijf (groeiende kinderen).
- Contra-indicaties: deze hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt bij kinderen waarvan de groei al is gestopt.

3. BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Hulpmiddelbeschrijving en materiaal/stoffen die in contact komen met weefsels van patiënten: het hulpmiddel is gemaakt van een kleine plaat (ongeveer de grootte van een clip of een pinda; van 12mm tot 22mm lang). De plaat kan met 2 of 4 schroeven aan het bot worden bevestigd. De implantaten zijn gemaakt van geschikte materialen. In het bijzonder: 316L roestvrij staal van implantaatkwaliteit en titaniumlegering van implantaatkwaliteit.



Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Plaatsystemen voor gecontroleerde groei (GGPS)

Volgens de huidige kennis kunnen hoekige misvormingen van de benen geleidelijk worden gecorrigeerd. Dit kan worden gedaan bij groeiende en niet-groeiende patiënten. Bij groeiende patiënten kan de geleidelijke correctie van angulaire misvormingen worden uitgevoerd door tijdelijke geleide groei. Het kan aan één kant van een ledemaat worden gedaan (hemi-epifysiodese) of aan beide kanten (epifysiodese). Deze technieken zouden de eerste fase moeten zijn in een stapsgewijze chirurgische benadering van angulaire misvormingen of misvormingen van de ledematen. Ze vormen een minder invasief alternatief voor corrigerende osteotomieën, gevolgd door externe of interne fixatie, de enige techniek die kan worden gebruikt om misvormingen van niet-groeiende patiënten te corrigeren. Ze gaan gepaard met minder pijn, kortere immobilisatie, lagere kosten en minder chirurgische risico's. Corrigerende osteotomieën houden het operatief snijden van het bot in om de misvorming te corrigeren. Tijdelijke geleide groei is ook een alternatief voor permanente groeistop. Dit zou dus de eerste keuze van de chirurg moeten zijn bij het proberen van correctie bij een groeiende patiënt.

Geanalyseerde gegevens suggereren dat tijdelijke geleide groei kan leiden tot complicaties die normaal gesproken gemakkelijk kunnen worden opgelost. Waaronder: vroegtijdige stopzetting van de groei, een herstelperiode van versnelde groei; de plaat die uit zijn oorspronkelijke positie beweegt. De complicaties lijken echter lager te zijn bij gebruik van de plaatmethode met 2 gaten in vergelijking met andere systemen. Ook wegen de voordelen van dergelijke benaderingen nog steeds op tegen de risico's van complicaties.

Over het algemeen tonen deze gegevens aan dat niet-permanente benaderingen veel vaker worden gebruikt dan permanente methoden, zoals osteotomie (chirurgisch snijden van bot). Dit komt doordat een osteotomie geen garantie biedt dat de aandoening niet terugkeert. Tegelijkertijd is het invasiever in vergelijking met geleide groeimethoden.

- Beschrijving van hoe het hulpmiddel zijn functie bereikt (werkingsmechanisme):

Bij normale skeletgroei zijn de ledematen even lang. Ze zijn ook goed uitgelijnd ten opzichte van de heupen tot de enkels of van de schouder tot de pols. Soms kunnen geboorteafwijkingen, infectie, verwonding of andere aandoeningen ertoe leiden dat lange botten van het been (bijv. tibia, femur) niet uitgelijnd groeien. Dit wordt 'verkeerde uitlijning' genoemd.

Deze verkeerde uitlijning kan leiden tot gewrichtsmisvormingen van het been. Deze staan bekend als valgus (X-benen), varus (O-benen) en misvormingen van gewrichtsflexie. In deze situaties wordt het normale gebruik van de benen verminderd en kan lopen of rennen pijnlijk zijn.

De correctie van misvormingen van ledematen moet worden gezien in de context van een stapsgewijze benadering. Van minder invasieve benaderingen tot meer invasieve benaderingen. De eerste chirurgische optie is de 'hemi-epifysiodese' of 'epifysiodese'. Dit is een veel minder ingrijpende operatie om angulaire misvormingen te corrigeren. 'Epifysiodese' is een Griekse term waarin 'physis' groeischijf betekent en 'desis' verbinding betekent. De 'groeischijf' is het groeigebied aan het einde van lange botten bij kinderen en adolescenten. Elk lang bot heeft twee groeischijven. Eén aan elk uiteinde. Deze 'groeischijven' bepalen de toekomstige lengte en vorm van het volwassen bot.

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Plaatsystemen voor gecontroleerde groei (GGPS)

Het doel is om heruitlijning door groei mogelijk te maken. Dat wil zeggen dat de botgroei aan de ene kant van de misvorming beperkt is, terwijl de botgroei aan de andere kant doorgaat. Geleidelijk wordt het bot opnieuw uitgelijnd en wordt de misvorming gecorrigeerd. Omdat de arts het bot niet operatief hoeft door te snijden (zoals bij een 'osteotomie') om de uitlijning te corrigeren, zijn er minder risico's en ongemakken. De dagelijkse bezigheden kunnen ook snel weer hervat worden.

Deze twee systemen (GGS en GGPSP) zijn minimaal invasieve 'hemi-epifysiodese'- en 'epifysiodese'-platen. Ze begeleiden de groei terwijl ze een natuurlijke, veilige en geleidelijke correctie van de uitlijning van de benen mogelijk maken. Het hulpmiddel houdt een kant van de groeischijf vast. De andere kant van de 'groeischijf' blijft zich uitbreiden en groeien. De schroeven divergeren in de plaat en dienen effectief als een scharnier. Deze scharnierwerking verhindert ook het samendrukken van de groeiplaat die wordt geleid.

Bij beenlengteafwijkingen worden beide zijden van de 'groeischijf' op het langere been geblokkeerd. Op deze manier groeit het kortere been tot dezelfde lengte is bereikt.

Behalve de platen heeft de GGPS verschillende componenten, waaronder schroeven in verschillende vormen en maten en geleidingsdraden.

4. RISICO'S EN WAARSCHUWINGEN

Neem contact op met uw arts als u denkt dat u of uw kind last heeft van bijwerkingen. U kunt ook contact opnemen met uw arts als u zich zorgen maakt over risico's. Dit document is niet bedoeld om een consult met uw arts te vervangen als dit nodig is.

Contra-indicaties:

- De GGPS profiteren van het groeivermogen van een lang bot om een botafwijking te corrigeren. Om deze reden kunnen deze hulpmiddelen niet worden gebruikt voor misvormingen bij volwassenen. Het volwassen skelet groeit namelijk niet verder.
- De GGPS mogen niet worden gebruikt in botten die niet meer groeien. Dit kan gebeuren na een trauma (ongelukken, vallen of andere traumatische gebeurtenissen) of infectie.

Mogelijke ongewenste effecten die u of uw kind kunnen ervaren:

- Pijn in het geopereerde gebied; uw spieren of gewrichten kunnen pijn doen als u beweegt (ervaren door minder dan 5/100 patiënten)
- Schade aan de groeicapaciteit ('groeischijf') van het bot kan optreden (ervaren door minder dan 5/100 patiënten).
- Het kan gebeuren dat het hulpmiddel de gewenste correctie niet bereikt (ervaren door minder dan 10/100 patiënten).
- Een plaat of een schroef kan breken of buigen (ervaren door minder dan 10/100 patiënten).
- Mogelijk ervaart u gevoeligheid voor het metaal van het hulpmiddel (dit is niet gerapporteerd in de wetenschappelijke literatuur).
- Bijwerkingen die verband houden met anesthesie en chirurgie, zoals infectie of verminderde beweging van het gewicht (beide ervaren door minder dan 5/100 patiënten).



Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Plaatsystemen voor gecontroleerde groei (GGPS)

Waarschuwingen

- De platen zijn gebogen tot 10 graden. Deze kunnen worden gebogen om 10 extra graden te compenseren voor ernstige botcontouren. Verder buigen (20 graden in totaal) kan letsel of breuk van de plaat veroorzaken.
- De botschroeven mogen niet in de gewrichten komen of het groeiende deel van de botten bij kinderen beschadigen.
- Botplaten en -schroeven mogen niet opnieuw worden gebruikt.
- Dit hulpmiddel is niet goedgekeurd voor gebruik in andere botten dan lange botten in benen.

5. SAMENVATTING VAN DE KLINISCHE EVALUATIE EN POST-MARKET KLINISCHE OPVOLGING (PMCF)

De fabrikant van de GGPS, Orthofix Srl, heeft een grondige klinische evaluatie uitgevoerd om verder te controleren hoe het hulpmiddel zijn doel bereikt en hoe veilig het is.

De relevante publicaties geselecteerd door een nauwkeurige bibliografische zoekopdracht (gerapporteerd in het klinische evaluatierapport) werden geanalyseerd. Een samenvatting van de opgehaalde informatie is gerapporteerd in de onderstaande tabel:

Gemiddelde leeftijd (jaren)	Bereik (jaren)	Botmisvormingen	Referentie
8.9	3-15	Hoekige misvormingen van het been	Keshet, 2019
7.5	2-14		Park, 2017
2	21-29 m		Welborn, 2017
11.9	5.8-14-6		Kadhim, 2017
11.7	4.3-16.5		Shin, 2018
11	3-15		Eltayeby, 2019
11.8	8.2-14-4		Park, 2018
11.5	8-15		Martínez, 2019
10 en 8 m	5.7 m-14.2 m		Vaishya, 2018
11.35	uk		Danino, 2018
12	6-20		Stiel, 2018
4 en 7 m	Onbekend		Morin, 2018
12	7-16		Zajonz, 2017
12	Onbekend	Lengteverschil van de ledematen	Bayhan, 2017
13.4	Onbekend		Borbas, 2019
13	Onbekend		Stewart, 2013
12.5	Onbekend		Gaumétou, 2016
9.4	6.1-13.6		Crenshaw, 2018
12.6	7-16		Pendleton, 2013



Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Plaatsystemen voor gecontroleerde groei (GGPS)

Gemiddelde leeftijd (jaren)	Bereik (jaren)	Botmisvormingen	Referentie
11	NA (2 gevallen, dezelfde leeftijd)		Lauge-Pedersen
12.8	10-16		Siedhoff
10	NA (1 enkel geval)		Kievit, 2013
<hr/>			
Onbekend	Pediatrisch		Jochymek, 2015
12.4	10.6-13.6	Beide	Joeris, 2017
10.8	3.7-10.8		Sinha, 2018

De gemiddelde leeftijd van alle behandelde patiënten varieert van 2 tot 13.4 jaar, wat bevestigt dat alle relevante geselecteerde artikelen verwijzen naar de beoogde populatie, namelijk opgroeende kinderen.

De resultaten van deze evaluatie zijn positief. Het GGPS corrigeert met succes hoekige misvormingen in lange botten bij kinderen. Twee aanwijzingspunten kunnen het succes bepalen: de leeftijd van het kind en de richting van de misvorming die moet worden gecorrigeerd. Een voordeel van GGPS in vergelijking met alternatieve behandelingen is dat de ingreep omkeerbaar is.

De correctie die de GGPS kan bereiken, is soms lager dan die bereikt door andere alternatieve methoden. Dit komt doordat deze aanpak de groei niet schaadt. De groei wordt enkel vertraagd. Het GGPS kan vervolgens worden verwijderd en de normale groei kan worden hervat. Hierdoor kan de arts de behandeling indien nodig aanpassen. Het is ook de minst ingrijpende chirurgische benadering. Andere, meer invasieve benaderingen kunnen worden overwogen als deze behandeling mislukt.

De evaluatie identificeerde ook het type en de frequentie van bijwerkingen. Deze sluiten aan bij de reeds bekende gebeurtenissen. Er zijn geen nieuwe gebeurtenissen of frequenties te melden. Alle mogelijke ongewenste effecten worden op passende wijze gedocumenteerd in de instructies voor gebruik van het hulpmiddel.

RISICO-BATENBEOORDELING

De patiëntengroep die geschikt is voor hemi-epifysiodese zijn opgroeende kinderen die een hoekige/stand-correctie van een lang bot van het been nodig hebben. Het is belangrijk dat het kind en de ouders voldoende toegewijd zijn om op het juiste moment terug te komen voor opvolging, om overcorrectie te voorkomen. De meerderheid van de patiënten die hemi-epifysiodese ondergaan, doen dit vanwege een abnormale hoek/stand van het kniegewricht.



Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Plaatsystemen voor gecontroleerde groei (GGPS)

Geleidelijke correctie van hoek/stand met het GGPS kan alleen worden bereikt met actieve groei, dus de procedure zal hoogstwaarschijnlijk niet het gewenste resultaat opleveren als deze te laat wordt uitgevoerd. Bij deze patiënten is hoek/stand-correctie met osteotomie vereist. Osteotomie kan gedeeltelijk of volledig zijn en fixatie kan plaatsvinden met interne of externe fixatie. Het voordeel is onmiddellijke correctie, maar de risico's van infectie of slechte breukgenezing zijn groter dan bij geleidelijke correctie door geleide groei.

Het GGPS wordt poliklinisch toegepast en de patiënt kan vrij vroeg zijn/haar normale activiteit hervatten. Dit is heel anders dan het ondergaan van een osteotomie, waarvoor 1 of 2 nachten in het ziekenhuis nodig is en enkele dagen of weken daarna beperkte activiteiten en gewichtsbelasting. De complicaties van slechte breukgenezing of pseudo-artrose komen voor en zijn veel ernstiger dan de complicaties van een eight-Plate. De meeste patiënten met een eight-Plate merken nauwelijks dat ze het hebben en kunnen al hun normale bezigheden doen.

Dit is een heel kleine ingreep. Een kleine metalen plaat wordt heel precies op het oppervlak van het bot geplaatst, zodat de plaat zich over de rand van de groeischijf bevindt, die aanwezig is bij de uiteinden van alle lange botten en de lengtegroei regelt. De plaat wordt op zijn plaats gehouden door een schroef aan elke kant van de groeischijf. De plaat werkt als een rem op de groeisnelheid van het bot aan de kant waar het wordt geplaatst. De andere kant blijft normaal groeien. Terwijl dit gebeurt, blijft het bot normaal functioneren en kan de patiënt ook gewoon doorgaan met alle activiteiten. Correctie van de hoek gebeurt langzaam, over een periode van 9 tot 18 maanden. De risico's op complicaties zijn laag in vergelijking met die bij alternatieve behandelingen, en de meeste complicaties zullen gering zijn. De voordelen van de procedure zijn groot, doordat een abnormale hoek in een of meer botten langzaam kan worden gecorrigeerd terwijl de patiënt zijn/haar leven normaal voortzet. Alternatieve procedures om hoek/stand-correctie te bereiken zijn doorgaans groter, evenals de mogelijke complicaties.

Deze procedure kan op elke leeftijd worden uitgevoerd, zolang de groeischijven nog open zijn. De plaat moet worden verwijderd aan het einde van de behandeling, wanneer de hoek/stand-correctie is bereikt, en het bot zal dan normaal blijven groeien.

De conclusie van alle klinische artikelen die patiënten met deze behandeling hebben gevuld, is dat tijdelijke hemi-epifysiodese gebruikt maakt van fysiologische fyseale groei om hoek/stand-misvormingen effectief te behandelen met lage complicaties. Het is bewezen dat het een aanbevolen eerste behandelingslijn is in diverse gevallen vóór osteotomie.

Het is erg belangrijk dat de chirurg en de patiënt het eens zijn over een schema voor de opvolging, zodat de geleidelijke correctie van de abnormale hoek kan worden gevolgd en de plaat kan worden verwijderd op het juiste moment wanneer het doel van de correctie is bereikt.

Kortom, de voordelen van het GGPS zijn groot. Het GGPS wordt aangebracht met een kleine ingreep en met een laag risico op complicaties.



PO 238-01 SSCP-sjabloon

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties

Plaatsystemen voor gecontroleerde groei (GGPS)

POST-MARKET SURVEILLANCE

Orthofix Srl. heeft verschillende activiteiten ondernomen om de veiligheid en klinische prestaties van het GGPSP te bewaken. Deze activiteiten zijn gericht op het beschermen van de gezondheid van de patiënt en worden beschreven in een afzonderlijk document, genaamd 'Post-market klinisch opvolgingsplan'.

Specifiek zal Orthofix gegevens verzamelen over het feitelijke klinische gebruik van het GGPSP van chirurgen die het product hebben gebruikt om misvormingen en verschillen in beenlengte te behandelen. Het doel van de gegevensverzameling is het evalueren van het aantal problemen (complicaties) die patiënten tijdens hun behandeling tegenkomen, evenals het percentage patiënten dat het doel van hun behandeling heeft bereikt. De gegevens die op deze manier worden verzameld, worden vergeleken met de gegevens over het GGPSP die in wetenschappelijke tijdschriften zijn gepubliceerd. Hiervoor worden gegevens verzameld van 70 patiënten die behandeld werden in Europese ziekenhuizen.

6. MOGELIJKE THERAPEUTISCHE ALTERNATIEVEN

Neem contact op met uw arts als u meer wilt weten over alternatieve behandelingen. Hij of zij kan rekening houden met uw persoonlijke situatie of die van uw kind.

De correctie van misvormingen van ledematen kan ook worden gedaan door middel van een van de volgende procedures:

- Een minimaal invasieve hemi-epifysiodese of epifysiodese met verschillende methoden in vergelijking met het GGPSP. Andere hulpmiddelen kunnen uiteindelijk het groeivermogen van de lange botten stoppen door de groeischijf te beschadigen.
- Een meer invasieve procedure, genaamd 'osteotomie'. Het op deze manier corrigeren van een misvorming is een belangrijke chirurgische ingreep. Het omvat het doorsnijden van het verkeerd uitgelijnde bot en het opnieuw uitlijnen van het bot. De arts bevestigt het opnieuw uitgelijnde bot op zijn plaats. Om dit te doen, kan hij of zij pinnen of een combinatie van plaat en schroef gebruiken, gevolgd door een gips. Soms gebruikt de arts een extern frame. Dit soort ingrepen kan zijn risico's met zich meebrengen. Ook moet het kind enige tijd in het ziekenhuis blijven. Vertraagd lopen (met gewichtsbelasting) komt vaak voor. Na de genezingsperiode heeft het kind mogelijk fysiotherapie nodig. In veel gevallen kunnen meerdere osteotomie-operaties nodig zijn.

Volgens de huidige kennis zou de geleidelijke correctie van hoekige misvormingen (hemi-epifysiodese of epifysiodese) de eerste stap moeten zijn in een stapsgewijze chirurgische benadering van angulaire misvormingen of misvormingen van de ledematen. Ze vormen een minder ingrijpend alternatief voor corrigerende osteotomieën. Ze gaan gepaard met minder pijn, kortere immobilisatie, lagere kosten en minder chirurgische risico's. Osteotomieën impliceren het chirurgisch snijden van het bot om de misvorming te corrigeren. Tijdelijke geleide groei is ook een alternatief voor permanente groeistop.

7. VOORGESTELD PROFIEL EN TRAINING VOOR GEBRUIKERS

Alleen gekwalificeerde zorgverleners, geregistreerde gebruikers, mogen het GGPSP gebruiken. Om dit te doen, hebben ze een uitgebreide en diepgaande kennis van de pediatrische anatomie nodig en moeten ze ervaring hebben met orthopedische en chirurgische procedures, beide specifiek voor kinderen.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Telefoon (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380



PO 238-01 SSCP-mal

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse
Guided Growth Plate Systems (GGPS)

SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE (SSCP)

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Tlf (+39) 045 6719000 Faks (+39) 045 6719380



Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Innholdsfortegnelse

DEL I: SSCP FOR SLUTTBRUKERE/HELSEPERSONELL	5
1. ENHETSIDENTIFIKASJON OG GENERELL INFORMASJON	5
1.1. Handelsnavn på enheten:	5
1.2. Produsent	5
1.3. Produsentens enkle registreringsnummer (SRN).....	5
1.4. Standard UDI-DI	5
1.5. Beskrivelse/tekst til nomenklatur for medisinsk utstyr	5
1.6. Enhetsklasse	5
1.7. Året da det første sertifikatet (CE) for enheten ble utstedt	5
1.8. Autorisert representant.....	6
1.9. Teknisk kontrollorgan som vil validere SSCP	6
2. TILTENKT FORMÅL MED ENHETEN.....	6
2.1. Tiltenkt formål	6
2.2. Indikasjon(er) og målpopulasjon(er)	6
2.3. Kontraindikasjoner og/eller begrensninger	6
3. UTSTYRBESKRIVELSE.....	6
3.1. Beskrivelse av enheten.....	6
3.2. En referanse til forrige generasjon(er) eller varianter, og beskrivelse av forskjellene	8
3.3. Beskrivelse av alt tilbehør som er ment å brukes i kombinasjon med enheten	11
3.4. Beskrivelse av andre enheter og produkter som er ment å brukes i kombinasjon med enheten.....	12
4. RISIKOER OG ADVARSLER.....	13
4.1. Restrisiko og uønskede effekter.....	13
4.2. Advarsler and forholdsregler	14
4.3. Andre relevante aspekter av sikkerhet, inkludert et sammendrag av eventuelle feltsikkerhetstiltak (FSN eller FSCA) hvis aktuelt	14



Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

5.	SAMMENDRAG AV KLINISK EVALUERING OG KLINISK OPPFØLGING ETTER MARKEDSFØRING ..	15
5.1.	Sammendrag av kliniske data relatert til tilsvarende utstyr, hvis aktuelt.....	15
5.2.	Sammendrag av kliniske data fra utførte undersøkelser av enheten før CE-merking, hvis aktuelt	15
5.3.	Sammendrag av kliniske data fra andre kilder, hvis aktuelt.....	15
5.4.	En samlet oppsummering av klinisk ytelse og sikkerhet	15
5.5.	Kliniske fordeler	17
5.6.	Nytte/risiko-vurdering.....	18
5.7.	Pågående eller planlagt klinisk oppfølging etter markedsføring	21
6.	MULIGE DIAGNOSTISKE ELLER TERAPEUTISKE ALTERNATIVER	22
7.	ANBEFALT PROFIL OG OPPLÆRING FOR BRUKERE	22
8.	HENVISNING TIL HARMONISERTE STANDARDER OG ANVENDT FELLES SPESIFIKASJONER	22
9.	REFERANSER.....	25
10.	REVISJONSHISTORIKK	27
	DEL II: SSCP FOR PASIENTER	28
1.	ENHETSIDENTIFIKASJON OG GENERELL INFORMASJON	28
2.	TILTENKT FORMÅL OG INDIKASJONER FOR ENHETEN	29
3.	UTSTYRBESKRIVELSE	29
4.	RISIKOER OG ADVARSLER.....	31
5.	SAMMENDRAG AV KLINISK EVALUERING OG KLINISK OPPFØLGING ETTER MARKEDSFØRING (PMCF)	32
6.	MULIGE TERAPEUTISKE ALTERNATIVER	35
7.	ANBEFALT PROFIL OG OPPLÆRING FOR BRUKERE	35



Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

GENERELT FORMÅL MED SSCP

Dette sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er ment å gi offentligheten tilgang til et oppdatert sammendrag av kliniske data og annen informasjon om sikkerheten og den kliniske ytelsen til *Guided Growth Plate Systems* (heretter GGPS, intern teknisk fil for referanse DMF-13)*.

SSCP er ikke ment å:

- Gi generelle råd om diagnosen eller behandling av spesiell medisinsk tilstand eller
- erstatte bruksanvisningen (IFU) som hoveddokumentet som vil bli levert for å sikre trygg bruk av GGPS eller
- erstatte obligatorisk informasjon i eventuelt andre obligatoriske dokumenter.

Den aktuelle SSCP består av to deler:

1. den første delen er ment for brukere/helsepersonell, mens
2. den andre delen er ment for pasienter.

Begge delene skal skrives på en måte som er tydelig for sluttmottakerne.

* Merk:

Guided Growth Plate Systems er en familie med to likeverdige enheter (separat CE-merket, produsert, eid og solgt av Orthofix Srl), nemlig:

- *Guided Growth System* (heretter GGS) og
- den nye generasjonen *Guided Growth Plate System Plus* (heretter GGPSP).



PO 238-01 SSCP-mal

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse *Guided Growth Plate Systems (GGPS)*

DEL I: SSCP FOR SLUTTBRUKERE/HELSEPERSONELL

1. ENHETSIDENTIFIKASJON OG GENERELL INFORMASJON

1.1. Handelsnavn på enheten:

Guided Growth Plate Systems

Merk:

GGPS-familien av produkter inkluderer følgende enhetsnavn:

- *eight-Plate Guided Growth System*



- *eight-Plate Guided Growth System +*



1.2. Produsent

Navn: Orthofix Srl

Adresse: Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italia



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

1.3. Produsentens enkle registreringsnummer (SRN)

Ennå ikke tilgjengelig (den vil bli gitt etter implementering av EUDAMED).

1.4. Standard UDI-DI

STANDARD UDI-DI: 805050436ImpPlates2bNAC6W

1.5. Beskrivelse/tekst til nomenklatur for medisinsk utstyr

CND-klassifisering: P09120503 - OSTEOSYNTESYSTEM MED SKRUER/PLATER

1.6. Enhetsklasse

IIb

1.7. Året da det første sertifikatet (CE) for enheten ble utstedt

GGPS er dekket av CE-sertifikatene i henhold til MDD 93/42/EØF for de to enhetene i GGPS-familien som ble separat CE-merket for første gang i:

System	Første sertifikat i	CE-sertifikat (MDD 93/42/EØF)
Guided Growth System	Juni 2008	G1 06 11 52763 004
Guided Growth Plate System Plus	Mai 2017	G1 14 03 52763 015

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Tlf (+39) 045 6719000 Faks (+39) 045 6719380



Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

1.8. Autorisert representant

Ikke aktuelt (Orthofix Srl er basert i EUs økonomiske område).

1.9. Teknisk kontrollorgan som vil validere SSCP

Navn: TÜV SÜD Product Service GmbH

ID-nummer: 0123

2. TILTENKT FORMÅL MED ENHETEN

2.1. Tiltenkt formål

Guided Growth Plate Systems er plater beregnet på beinfiksering.

2.2. Indikasjon(er) og målpopulasjon(er)

Indikasjoner

GGPS er ment for gradvis korrigering av misdannelser av lange knokler hos barn i vekst. Spesifikke ervervede eller medfødte mønstre av beindeformitet som enheten er indisert for, omfatter:

- valgus, varus eller bøyning, forlengelsesdeformiteter i kne (femur og/eller tibia),
- valgus, varus eller plantar fleksjonsdeformiteter i ankelen.

Målpopulasjon

GGPS er ment for barn med åpen fyse (barn i vekst).

2.3. Kontraindikasjoner og/eller begrensninger

Kontraindikasjoner:

GGPS må IKKE brukes hvis en kirurgisk kandidat viser eller er disponert for noen av følgende kontraindikasjoner:

- deformiteter hos voksne (modenhets i skjelettet utelukker videre vekst),
- der vekstplaten er lukket på grunn av traume eller infeksjon, siden videre vekst er utelukket.

Begrensninger:

MR-sikkerhetsinformasjon: GGPS har ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Det er ikke testet for varme, migrering eller bildeforstyrrelser i MR-miljøet. Sikkerheten til Guided Growth Plate System Plus i MR-miljøet er ukjent. Skanning av en pasient som bruker denne enheten, kan medføre pasientskade.

3. UTSTYRBESKRIVELSE

3.1. Beskrivelse av enheten

GGPS består av ulike størrelse av eight-Plate og quad-Plate designet for bruk av kanylerete eller faste skruer tilgjengelig i ulike størrelser. Plater og skruer er tilgjengelige i steril eller ikke-steril konfigurasjon.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Tlf (+39) 045 6719000 Faks (+39) 045 6719380



Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Utstyret er utviklet for gradvis korrigering av medfødte og ervervede misdannelser i nedre ekstremiteter hos barn, gitt at fysen (vekstplatene) ikke er vokst sammen.

Platene har en formstøpt midje og lav profil for pediatrisk bruk. Det er et midthull i platene for en midlertidig styrepinne, som skal implanteres for å bidra til innføring og fjerning av platen. Platene er festet til knokkelen, over vekstplaten, med skruer. Disse skruene er ikke låst til platen, men får dreie og divergere i posisjonen mens knokkelen vokser. Implantatet fungerer som et fleksibelt hengsel, som tillater at vekstplaten vokser og gradvis retter ut ekstremiteten.

Anvendelse og fjerning av GGPS kan utføres med Orthofix generelle ortopediske instrumenter.

I henhold til de avanserte kirurgiske hemiepifysiodese- og epifysiodeseteknikkene som brukes til gradvis å korrigere vinkeldeformiteter i ekstremitetene eller beinlengdeavvik hos skjelettmodne pasienter. Disse kirurgiske teknikkene bør være det første trinnet i en trinnvis kirurgisk tilnærming til vinkel- eller ekstremitatlengdeavvik. De utgjør et mindre invasivt alternativ til korrigerende osteotomier og er forbundet med mindre smerte, kortere immobilisering, reduserte kostnader og mindre kirurgisk risiko. Midlertidig styrte vekst er også et alternativ til permanent fyseal stans, og bør derfor gjennom en trinnvis tilnærming være kirurgens første valg i forsøket på å korrigere åpen fyse.

Analyserte data antyder også at midlertidig hemiepifysiodese, ved plating eller stifting, kan kompliseres av for tidlig fyseal stans, en tilbakeslagsperiode med akselerert vekst eller implantatmigrering. Det ser imidlertid ut til at komplikasjonene er mindre ved bruk av ekstraperiosteal 2-hulls platemetoden, og fordelene med slike tilnæringer oppveier fortsatt de medfølgende risikoene.

Samlet sett viser disse dataene faktisk at ikke-permanent hemiepifysiale og epifyseale tilnærninger brukes mye hyppigere enn permanente metoder, for eksempel osteotomi. Dette skyldes hovedsakelig at osteotomi ikke garanterer at man ikke får tilbakefall, og samtidig er det mer invasivt enn styrte vekstmetoder.

Fra de kliniske dataene fremkommer det at behandling med GGPS varer ca. 1 år i gjennomsnitt.

Den faktiske behandlingstiden vil variere, avhengig av mengden korrigering som må foretas samt pasientens alder og resterende vekst. Når behandlingen er ferdig, er det opp til kirurgen å bestemme når implantatene skal fjernes. For pasienter som fortsatt har resterende vekst etter at behandlingen er avsluttet, anbefales det å fjerne implantatene ved behandlingsslutt – det vil si når ønsket korrigering er oppnådd – siden enheten fungerer så lenge beinet fremdeles vokser. Graden av fjerning av implantat gjennom en ikke-planlagt operasjon som ikke skyldes behandlingsslutt, er under 10%.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

3.2. En referanse til forrige generasjon(er) eller varianter, og beskrivelse av forskjellene
 GGPSP (*Guided Growth Plate System Plus*) er den nye generasjonen av GGS (*Guided Growth System*).
 Tabell 1 viser et sammendrag av hovedforskjellene mellom de to enhetene.

Tabell 1: Sammendrag av sammenligningen mellom GGS og GGPSP

	GGS	GGPSP
PLATER		
MÅLOMRÅDE FOR IMPLANTERBARE KOMPONENTER	eight-Plate: L 12mm, L 16mm quad-Plate: L 16mm, L 22mm	eight-Plate: L 12mm, L 16mm, L 20mm quad-Plate: L 16mm, L 22mm
BILDEVISNING AV EIGHT-PLATE (IKKE RIKTIG SKALA)		
BILDEVISNING AV QUAD-PLATE (IKKE RIKTIG SKALA)		
PLATEDESIGN: SAMMENLIGNING MELLOM FØRSTE OG PLUS-GENERASJONEN	<p>Begge versjonene av eight- og quad-Plates har en formstøpt midje og lav profil for pediatrisk bruk.</p> <p>Begge versjonene har identiske designparametere, bortsett fra følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seksjonsbredde som er økt i Plus-generasjonen • Total tykkelse på implantatprofilen (plate + skruer) er redusert i Plus-generasjonen, uten at det påvirker platens styrkeegenskaper. <p>Antall fikseringspunkter er uendret fra første til Plus-generasjonen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • det er et midthull i platene for en midlertidig styrepinne, som skal implanteres for å bidra til innføring og fjerning av platen. • eight-Plate festes til den eksterne overflaten på beinet, over vekstplaten, med to skruer • quad-Plate festes til den eksterne overflaten på beinet, over vekstplaten, med fire skruer 	

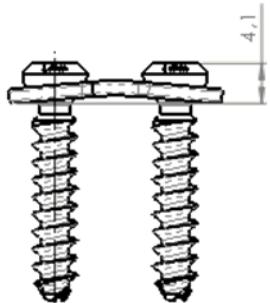
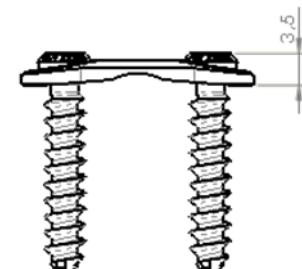
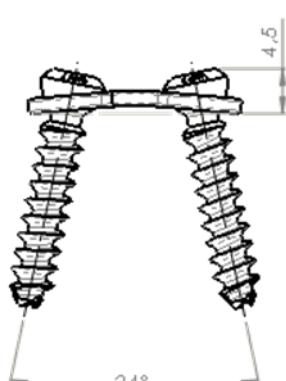
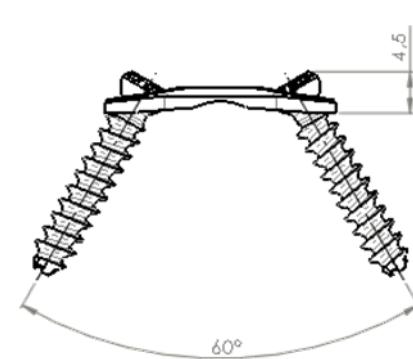
Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

	GGS	GGPSP
MATERIALE	Rustfritt stål: AISI 316L er i samsvar med ISO5832/ASTM F138 Titan: Ti6Al4V er i samsvar med ISO5832/ASTM F136	Titan: Ti6Al4V er i samsvar med ISO5832/ASTM F136
SKRUER		
MÅLOMRÅDE FOR IMPLANTERBARE KOMPONENTER	Ø 4,5mm tilgjengelig i både fast og kanylert versjon	Ø 4,5mm tilgjengelig i både fast og kanylert versjon Ø 3,5mm tilgjengelig kun i fast versjon
BILDEVISNING AV SKRUE (IKKE RIKTIG SKALA)		
PLATEDESIGN: SAMMENLIGNING MELLOM FØRSTE OG PLUS-GENERASJONEN	Den eneste endringen i skruedesignen for Plus-generasjonen er relatert til lav profil: et mindre skruehode for å kunne føre det dypere inn i platen. Faktisk har skruen i Plus-generasjonen samme gjenge- og driverfunksjonsdimensjon som den første generasjonen.	
MATERIALE	Rustfritt stål: AISI 316L er i samsvar med ISO5832/ASTM F138 Titan: Ti6Al4V er i samsvar med ISO5832/ASTM F136	Titan: Ti6Al4V er i samsvar med ISO5832/ASTM F136

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

MONTERING (PLATE OG SKRUE)		
BILDEVISNING AV MONTERINGEN (IKKE RIKTIG SKALA) AV FØRSTE GENERASJON		
MONTERINGSDESIGN: SAMMENLIGNING MELLOM FØRSTE OG PLUS-GENERASJONEN	<p>De geometriske parametrene til GGPSP-hodesetet tilsvarer den første generasjonen. Uavhengig av platestørrelse ser derfor monteringen (plate og skrue) til Plus-generasjonen ut som den første generasjonen når den først er implantert, som vist ovenfor. Dessuten viser det samme bildet at systemets totale høyde er lavere (3,5mm) enn for den første generasjonen (4,1mm). Dette viser systemkonfigurasjonen på et tidlig postoperative stadium, og det er relatert til smerte- og pasienttoleranse: den lavere profilen kan faktisk knyttes til bedre toleranse.</p>	
BILDEVISNING AV MONTERINGEN (IKKE RIKTIG SKALA) AV PLUS-GENERASJONEN		
MONTERINGSDESIGN: SAMMENLIGNING MELLOM FØRSTE OG PLUS-GENERASJONEN	<p>Når skruene får maksimal åpningsvinkel under behandlingen, har Plus-generasjonen samme total implantathøyde som den første generasjonen: 4,5mm, som vist ovenfor. Siden ROM (Range of Motion) for GGPSP-skruene i platen er høyere enn den første generasjonen, tar det lengre tid å oppnå maksimal vinkling: dette kan gi lengre behandlingsperiode og dermed en større korrigering.</p>	



PO 238-01 SSCP-mal

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse *Guided Growth Plate Systems (GGPS)*

3.3. Beskrivelse av alt tilbehør som er ment å brukes i kombinasjon med enheten

Tilbehør som gjør at GGS kan brukes i samsvar med sitt tiltenkte formål, i henhold til artikkel 2 i MDR 2017/745, er oppført i tabell 2

Tabell 2: Liste over GGS-tilbehør

KATALOGNUMMER	BESKRIVELSE	BRUKSPRINSIPP FOR ENHETEN
DH0454CE	STYRT VEKSTPLATEBØYER	En manuelt betjent enhet som bøyer implanterbare enheter til en korrekt, anatomisk form.
DH0455CE	MIKRO-SKRALLEHÅNDTAK MED HURTIGKOBLING, KANYLERT	En håndholdt manuell innretning som festes til en ende av et kirurgisk instrument (f.eks. et skrutrekkerskaft) slik at helsepersonell kan foreta manipulasjoner med instrumentet.
450336CE	GUIDED GROWTH PLATE SYSTEM TOM BEHOLDER	Et tomt kar (eller en del av det) som kan brukes til å plassere enheter som skal steriliseres før bruk på pasienten, i henhold til produsentens instruksjoner. Brettet må dekkes før sterilisering med et godkjent innpakningsmateriale for sterilisering, eller settes inn i en stiv steriliseringsbeholder for å unngå forurensing etter sterilisering.
GP801CE	STERILISERINGSBRETT, TOMT, STYRT VEKST	
GP901CE	STYRT VEKST (RUSTFRITT STÅL) STERILISERINGSBOKS, TOM	

Tilbehør som gjør at GGPSP kan brukes i samsvar med sitt tiltenkte formål, i henhold til artikkel 3. i MDR 2017/745, er oppført i tabell 3

Tabell 3: Liste over GGPSP-tilbehør

KATALOGNUMMER	BESKRIVELSE	BRUKSPRINSIPP FOR ENHETEN
180015	STYRT VEKSTPLATEBØYER	En manuelt betjent enhet som bøyer implanterbare enheter til en korrekt, anatomisk form.
180990	STERILISERINGSBOKS, TOM	
180991	EIGHT PLATE PLUS-BOKS, TOM	
180992	QUAD PLATE PLUS-BOKS, TOM	
180993	UTVIDET FOR PLUS-LINJEN, TOM BEHOLDER	
180995	BASE FOR STERILISERINGSBOKS	
180996	LOKK TIL STERILISERINGSBOKS	



Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

3.4. Beskrivelse av andre enheter og produkter som er ment å brukes i kombinasjon med enheten
Instrumentene for innføring eller fjerning av plater og skruer er listet opp og beskrevet kort nedenfor.
En mer detaljert beskrivelse av instrumentbruk under den kirurgiske prosedyren gis for spesifikke
operasjonsteknikker.

Liste over GGS-instrumentering

KATALOGNUMMER	BESKRIVELSE	BRUKSPRINSIPP FOR ENHETEN
GP520CE	KANYLERT BORSTYKKE D.3.2MM MED HURTIGKOBLING	En stang med rette, spiralformede eller profilerte furer som fungerer som skjæreflater designet for å åpne et hull i beinet for innsetting av forskjellige ortopediske innretninger. Den kan festes til et håndtak eller en boremaskin for manuell eller elektrisk rotasjon.
99-GP520CE	BOR (D 3,2 MM) HURTIGKOBLING, STERILT	
GP520JP	KANYLERT BORSTYKKE, EIGHT-PLATE, 3.2MM, HURTIGKOBLING	
GP540CE	K-TRÅD D1.6MM L.150MM	En lang tynn stang som holder en enhet i riktig posisjon.

Liste over GGS gjenbruksbare kirurgiske instrumenter

KATALOGNUMMER	BESKRIVELSE	BRUKSPRINSIPP FOR ENHETEN
DH0456CE	KANYLERT D3.5MM SEKS KANTSKRUTREKKERSPISS MED HURTIGKOBLING	En enhet som kobles til et element for å rotere en skrue, skru ut, stramme, løsne eller fjerne den under en kirurgisk prosedyre.
GP510CE	KANYLERT SKRUTREKKER 3.5MM	
GP510JP	SKRUTREKKER, EIGHT PLATE, 3.5MM, KANYLERT, CE	
DH0457CE	SKRUEHYLSTER TIL D.5MM-SKAFT	En enhet som samtidig plasserer, vinkler og styrer andre enheter (f.eks. skruer, metalltråder eller roterende bor) på bein. I noen tilfeller beskytter den også det omkringliggende mykvevet mens skruen, metalltråden eller boret er i drift.
DH0464CE	STYRT VEKSTPLATEHOLDER	
GP530CE	BORSTØTTE	
GP530JP	BORSTØTTE, EIGHT-PLATE	
DH0474CE	STYRT VEKST SKRUEUTTREKKER	En håndholdt manuell enhet som trekker ut en implanterbar enhet fra kroppen. Den kan brukes med en kirurgisk hammer eller klubbe for å trekke ut implantatet i henhold til de spesifikke indikasjonene.



PO 238-01 SSCP-mal

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Liste over GGPSP-instrumentering

KATALOGNUMMER	BESKRIVELSE	BRUKSPRINSIPP FOR ENHETEN
180020	PERMANENT KANYLERT SEKSKANTTREKKER HEX3.5MM	En enhet som kobles til et element for å rotere en skrue, skru ut, stramme, løsne eller fjerne den under en kirurgisk prosedyre.
180010	KANYLERT BORSTYKKE D2.4MM MED HURTIGKOBLING	
180035	KANULERT TRÅDKUTTER D 3.5MM MED HURTIGKOBLING	
99-180010	KANYLERT BORSTYKKE D 2.4MM MED HURTIGKOBLING – STERILT	
99-180035	KANULERT TRÅDKUTTER D 3.5MM MED HURTIGKOBLING – STERIL	
99-GP540CE	K-TRÅD D.1.6MM L.150MM STERIL	En lang tynn stang som holder en enhet i riktig posisjon.

Liste over GGPSP gjenbrukbare kirurgiske instrumenter

KATALOGNUMMER	BESKRIVELSE	BRUKSPRINSIPP FOR ENHETEN
DH0464CE	STYRT VEKSTPLATEHOLDER	
180005	BORSTØTTE	En enhet som samtidig plasserer, vinkler og styrer andre enheter (f.eks. skruer, metalltråder eller roterende bor) på bein. I noen tilfeller beskytter den også det omkringliggende mykvevet mens skruen, metalltråden eller boret er i drift.
DH0474CE	STYRT VEKST SKRUEUTTREKKER	En håndholdt manuell enhet som trekker ut en implanterbar enhet fra kroppen. Den kan brukes med en kirurgisk hammer eller klubbe for å trekke ut implantatet i henhold til de spesifikke indikasjonene.

4. RISIKOER OG ADVARSLER

4.1. Restrisiko og uønskede effekter

Vellykkede kirurgiske resultater er ikke alltid mulig. Det kan når som helst oppstå tilleggskomplikasjoner på grunn av feil bruk, medisinske forhold eller defekter på utstyret, slik at det kreves et nytt kirurgisk inngrep for å fjerne eller bytte ut det medisinske utstyret.

Preoperative og operative prosedyrer, inkludert kjennskap til kirurgiske teknikker og riktig valg og plassering av utstyret, er viktige forutsetninger for at en kirurg skal kunne lykkes i bruken av utstyret.

Mulige bivirkninger som følge av bruken av *Guided Growth Plate Systems*:

- smerte og stivhet på operasjonsstedet (under 5%),
- skade på vekstplaten (under 5%),
- tilbakeslag eller manglende mulighet til å oppnå den ønskede vinkelkorrigeringen og mulig overkorrigering (under 10%),
- brekking av platen eller at beinskruene løsner, bøyes eller brekker (under 10%),

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)

Tlf (+39) 045 6719000 Faks (+39) 045 6719380

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

- komplikasjoner forbundet med sensitivitet for metall.
- iboende risiko forbundet med anestesi og kirurgi, som infeksjon (under 5%) og redusert ROM (under 5%).

4.2. Advarsler and forholdsregler

ADVARSLER

- Platene har allerede 10 graders bøyning og kan bøyes ytterligere 10 grader for mer alvorlige anatomiske belnprofiler. Bøyning utover 20 grader kan resultere i skade eller ny operasjon på grunn av brudd.
- Spesiell forsiktighet må utvises slik at beinskruene ikke går inn i ledd, eller skader vekstplatene til voksende barn.
- Beinplater og skruer må ikke gjenbrukes. Hvis implantatet kommer i kontakt med kroppsvæsker, bør det anses som brukt. Dersom implantatene må plasseres på nytt, må det brukes nye implantater.
- Denne enheten er ikke godkjent for festing eller fiksering av skruer i de bakre delene (pediklene) av cervical-, torakal- eller lumbalcolumna.

FORHOLDSREGLER

- Avanser beinskruene på en alternerende måte til de sitter godt på plass i platen og platen er i flukt med beinet.
- Før du setter inn skruene må du sørge for at platen er i flukt med benet, bøy opptil 10 grader ekstra om nødvendig.
- Bruk ikke tappen med elektrisk bor, kun manuelt.
- Sørg for å ikke tappe for mye og stans så snart tappen når det mekaniske stoppet.
- Bruk korrekt bor ved forboring.
- Etter innføring må du sørge for at implantatene er korrekt plassert under bildeforsterkning.
- Velg passende implantatkomponenter. Vurder å bruke solide skruer for overvektige pasienter og/eller når du planlegger en lang behandlingstid. Kombinasjon av implantater av forskjellige metaller, kan forårsake galvanisk korrosjon.

Alle Orthofix-enheter skal brukes sammen med tilsvarende Orthofix-implantater, komponenter, tilbehør og instrumentering etter operativ teknikk anbefalt av produsenten. Orthofix garanterer ikke sikkerheten og effektiviteten til *Guided Growth System* og dens nye generasjon *Guided Growth Plate System Plus* når den brukes sammen med enheter fra andre produsenter eller med andre Orthofix-enheter hvis det ikke spesifikt er angitt i operasjonsteknikken.

4.3. Andre relevante aspekter av sikkerhet, inkludert et sammendrag av eventuelle feltsikkerhetstiltak (FSN eller FSCA) hvis aktuelt

Ikke aktuelt (det er ingen FSCA som gjelder for GGPS).



Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

5. SAMMENDRAG AV KLINISK EVALUERING OG KLINISK OPPFØLGING ETTER MARKEDSFØRING

5.1. Sammendrag av kliniske data relatert til tilsvarende utstyr, hvis aktuelt
Ikke aktuelt.

5.2. Sammendrag av kliniske data fra utførte undersøkelser av enheten før CE-merking, hvis aktuelt
Ikke aktuelt. GGPS er allerede på markedet.

5.3. Sammendrag av kliniske data fra andre kilder, hvis aktuelt

Ikke aktuelt for øyeblikket. Orthofix Srl har implementert en PMCF-plan som vil bli oppdatert årlig og som også vil generere en PMCF-rapport årlig. Når det er sagt, vil det bli gjennomført aktiv overvåking av enheten i de kommende månedene, og denne delen av SSCP vil bli oppdatert med relevante kliniske data fra andre PMCF-tiltak.

5.4. En samlet oppsummering av klinisk ytelse og sikkerhet

Ved hjelp av en klinisk evaluering kan Orthofix Srl. fastslå at det foreligger tilstrekkelige kliniske data for å støtte samsvar med ytelses- og sikkerhetskrav, nemlig generelle krav 1 i MDR 2017/745.

Relevante artikler valgt etter systematisk søk på artikler (rapportert i den kliniske evaluatingsrapporten) har blitt analysert for å innhente aldre og typer av lange beindeformiteter hos pasientene som ble behandlet med GGPS. Et sammendrag av innhentet informasjon vises i tabellen nedenfor:

Gjennomsnittsalder (år)	Område (år)	Lange beindeformiteter	Referanse
Vinkeldeformiteter			
8.9	3-15	Valgus-/varusdeformiteter	Keshet, 2019
7.5	2-14	Idiopatisk/ervervet vinkeldeformiteter	Park, 2017
2	21-29 m	Vinkeldeformiteter på grunn av fokal fibrøs dysplasi	Welborn, 2017
11.9	5.8-14.6	Frontalplandeformiteter; idiopatisk/medfødt	Kadhim, 2017
11.7	4.3-16.5	Vinkeldeformiteter i beina	Shin, 2018
11	3-15	Genu valgum-deformitet: idiopatisk/fibular hemimelia	Eltayeby, 2019
11.8	8.2-14.4	Idiopatisk genu valgum	Park, 2018
11.5	8-15	Idiopatisk genu valgum	Martínez, 2019
10 å 8 m	5.7m-14.2m	Valgum-deformitet	Vaishya, 2018
11.35	Ukjent	Idiopatisk/medfødt vinkeldeformiteter	Danino, 2018
12	6-20	Fast bøyningsdeformitet i kneet	Stiel, 2018
4 å 7 m	Ukjent	Cozens deformitet	Morin, 2018
12	7-16	Genu valgum vinkeldeformitet	Zajonz, 2017
Avvikende ekstremitetlengde			
12	Ukjent	Idiopatisk/ervervet/medfødt avvik mellom beinlengder	Bayhan, 2017
13.4	Ukjent	Avvikende beinlengder	Borbas, 2019
13	Ukjent	Avvikende beinlengder	Stewart, 2013
12.5	Ukjent	Medfødt/ervervet/neurologisk/idiopatisk avvik mellom beinlengder	Gauméto, 2016
9.4	6.1-13.6	Beinlengdeavvik på grunn av Proteus-syndrom	Crenshaw, 2018



Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Gjennomsnittsalder (år)	Område (år)	Lange beindeformiteter	Referanse
12.6	7-16	Avvikende beinlengder	Pendleton, 2013
11	NA (2 tilfeller, samme alder)	Beinlengdeavvik: neuroblastom med metastaser i den proksimale tibia i ett tilfelle og medfødt liten vekst i det andre tilfellet.	Lauge-Pedersen
12.8	10-16	Avvikende lengde på armer/bein	Siedhoff
10	IA (1 enkelt tilfelle)	Genu recurvatum etter epifysiodese	Kievit, 2013
Begge			
Ukjent	Pediatrisk	Vinkeldeformiteter eller lengdeavvik	Jochymek, 2015
12.4	10.6-13.6	Vinkeldeformiteter/avvikende beinlengder/begge	Joeris, 2017
10.8	3.7-10.8	Vinkeldeformiteter eller beinlengdeavvik av ulike årsaker	Sinha, 2018

Gjennomsnittsalderen for alle behandlede pasienter varierer fra 2 til 13.4 år, og bekrefter at alle relevante utvalgte artikler refererer til målpopulasjonen, nemlig pediatriske pasienter med åpen fysse (barn i vekst).

SAMMENDRAV AV KLINISK YTELSE

Bruk under forhold og formål som er tiltenkt av produsenten, skal GGPS effektivt fungere som sammenbindende ledd for midlertidig å hemme knokkelvekst på én eller begge sider av fysen, og særlig:

- De kan effektivt føre til vellykket korrigering av vinkeldeformiteter ved hjelp av midlertidig hemiepifysiodese i lange knokler hos pasienter med umodent skjelett.
- De kan effektivt føre til vellykket korrigering av avvikende ekstremitetlengde (LLD) ved hjelp av hemiepifysiodese i lange knokler hos pasienter med umodent skjelett.
- Når det gjelder alternative behandlingsalternativer, er vellykket behandling med GGPS avhengig av mange faktorer, for eksempel pasientens alder ved plateimplantasjon og deformitetsretningen.
- Selv om det er effektivt, er bruk av mediale og laterale strekkbåndplater ved behandling av LLD mye mer tidkrevende når det gjelder å utjevne ekstremitetslengder sammenlignet med ablative teknikker. Denne etablerte effekten kan forklares med at strekkbåndplater midlertidig binder fysen slik at knokkelveksten forsinkes, ikke stoppes. Det må beregnes tilstrekkelig tid for at platene skal oppnå optimal effekt på vekstbremsing. Platene evne til å bremse veksten er lavere i de første 6-12 månedene til det har bygd seg opp tilstrekkelig spenning over platen for fysisk sammenbinding.
- Den forsinkede ytelsen til spenningsbåndplaten ved behandling av LLD kan veies mot fordelen ved en reversibel epifyseal vekstmodulering, som muliggjør behandling av yngre barn og derfor en lengre behandlingsperiode uten at det går ut over den fremtidige sjansen til å håndtere LLD med en ablativ teknikk.



Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

- GGPS, som en spenningsbåndplate, sammenlignet med alternativ endelig behandling som ablativ fyseal epifysiodese, gir fordelen med reversibel epifyseal vekstmodulering.
På den måten unngås utfordringen med å estimere beinalderen for å forutsi fremtidig vekstpotensial, og tillater behandling av yngre barn samt muligheten for lettere å håndtere komplikasjoner som kan identifiseres tidlig ved nøye overvåking.
 - Ifølge State-of-the-Art anbefaler mange forfattere spenningsbåndplaten som første behandlingslinje i den terapeutiske strategien for å behandle deformiteter i lange knokle, hvor første forsøk vil være midlertidig hemiepifysiodese.

SAMMENDRAV AV SIKKERHETEN

Bruk under forhold og formål som er tiltenkt av produsenten, er GGPs konstruert og produsert slik at pasientenes og brukernes sikkerhet ikke trues, og særlig:

- den kvantitative og kvalitative analysen av klager på GGPS fra markedet er i full overensstemmelse med State-of-the-Art (for tilsvarende utstyr).
 - Hver komplikasjon er allerede blitt skikkelig utredet i avsnittet «Mulig bivirkning» i bruksanvisningen.
 - I dokumentasjonen som følger med GGPS gis det relevant informasjon til brukere og pasienter for så langt som mulig å redusere risikoer forbundet med bruk. Slike relevante opplysninger oppgis for eksempel under «Advarsler» og «Forsiktig» i bruksanvisningene. På forespørsel kan de også fås i beskrivelsen av kirurgiske trinn i operasjonsteknikker.

5.5. Kliniske fordeler

Resultatene fra analysen av underbyggelsen av de kliniske fordelene er oppsummert i tabellen nedenfor og viser artiklene som støtter de kliniske fordelene.

Tiltenkte kliniske fordeler som påstås i bruksanvisningene	Støttende artikler
Gradvis ekstra-periosteal korrigering av ervervede eller medfødte deformiteter i lange knokler ved midlertidig forankring, ikke komprimering, til fysen hos barn i vekst.	[Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Eltayeby 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]; [Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Kievit 2013]; [Eltayeby 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Sinha 2018]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Tiltenkte kliniske fordeler som påstås i bruksanvisningene	Støttende artikler
Minimalt invasiv.	[Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Gauméto 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Pendleton 2013]
Tidlig vektbelastning som pasienten tåler, skal godkjennes av kirurgen.	[Park 2017]; [Welborn 2017]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Gauméto 2016]; [Borbas 2019]; [Martínez 2019]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]
Implantater av titanlegering for å unngå allergisk reaksjon på nikkel.	Indirekte støttet av: [Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gauméto 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Eltayeb 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]

Særlig støttes de viktigste kliniske fordelene (gradvis ekstra-periosteal korreksjon av ervervede eller medfødte misdannelser i lange ben ved midlertidig forankring, ikke komprimering, fysen til barn i vekst) av en lang rekke vitenskapelige kliniske publikasjoner.

Når det er nevnt, melder forfatterne om en gjennomsnittlig korreksjon på 6.39° (område 2.8–9.0°) av m-LDFA og 4.73° (område 4.40–5.30°) av MPTA.

Gjennomsnittlig hastighet for total deformasjonskorreksjon er rapportert å være ca. 0.70°/måned (område 0.36–0.97°/måned).

Når det gjelder behandling av LLD, er den rapporterte gjennomsnittlige korreksjonen 7.66mm (område 4–12mm), med en gjennomsnittlig hastighet på 0.42mm/måned for femur og 0.40mm/måned for tibia. Selv om suksessrater ikke alltid ble rapportert, da dette ikke var en del av omfanget for alle studier, varierte de fra minimum 66% (Joeris, 2017) til høyere rater som 91.6% (Vaishya 2018) og 95% (Morin_2018) eller til og med 100% (Jochymek, 2015; Martinez, 2019; Park, 2017 & 2018; Stiel, 2018; Welborn, 2017; Zajons, 2017) for korreksjon av deformitet og fra ca. 59% (Joeris, 2017) 61% (Gauméto, 2016) til 75% (Gauméto, 2016), 78% (Jochymek, 2015) og til og med 100% (Bayhan, 2017; Borbas, 2019;) for behandling av avvikende ekstremitetlengde.

De andre kliniske fordelene (minimalt invasivitet, tidlig vektbelastning som tolereres og under kirurgisk skjønn og implantater av titanlegering for å unngå allergiske reaksjoner på nikkel) ble støttet av kvalitative, direkte konklusjoner fra forfatterne (metoden ble beskrevet som minimalt invasiv i 19 publikasjoner som vist i tabellen ovenfor), indikasjoner som ble gitt til pasientene som beskrevet i postoperativ behandling av metodedelen i publikasjonen (tidlig vektbelastning som tolereres og under kirurgisk skjønn) eller indirekte, ved fravær av komplikasjoner relatert til allergisk reaksjoner (titanlegeringsimplantater for å unngå allergiske reaksjoner på nikkel).

5.6. Nutte/risiko-vurdering

Pasienter blir vanligvis henvist til ortopedisk vurdering på grunn av avvikende ekstremitetslengde eller unormal vinkling av kneet eller ankelleddet. Det er viktig at en erfaren kirurg gjennomfører en fullstendig vurdering av hele ekstremiteten for å kartlegge nøyaktig grad og retning på den unormale vinklingen.



Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Én ekstremitet kan se annerledes ut enn det normale, eller begge ekstremiteter kan være unormale, som når pasienten er kalvbent (valgusdeformitet) eller hjulbent (varusdeformitet).

I forbindelse med nytte/risiko-vurderingen for GGPS, analyseres bruken av GGPS med tanke på gullstandarden.

Den klassiske behandlingen av patologiske vinkeldeformiteter i ekstremitetene er korrigerende osteotomi. Osteotomier krever imidlertid sykehusinnleggelse, smertebehandling, immobilisering og forsiktig vektbelastning, noe som innvirker på dagliglivet.

Alternative behandlinger har vært stiftinnføring eller en transfyseal skrue. Stifter har blitt brukt i mange år og har vist seg å være effektive. Imidlertid har rapporterte ulemper knyttet til implantatsvikt, inkludert migrasjon, fyseale sperrer eller brukne stifter, ført til at noen har forlatt denne teknikken. I tillegg holder en stift opptil en tredjedel av beinet i stiv kompresjon, og korreksjon kan bare oppnås ved aktivitet i resten av den ukomprimerte knokkelen. Transfyseale skruer komprimerer også fysealplaten og blir ofte brukt på slutten av veksten for milde til moderate deformiteter (5-15 grader)

I ankelleddet følger ofte unormal vinkling tidligere traumer rundt den distale vekstplaten.

Prinsippet med systemet er å styre retningen til den aktuelle vekstplaten ved å binde den ene siden og la den normale, ubundne siden vokse litt raskere.

Kirurgen plasserer en ikke-låsende plate over epifysen slik at skruene settes inn på hver side av den. Instrumentene er designet for å hjelpe kirurgen med å gjøre dette nøyaktig.

Hovedfordeler med prosedyren:

- Poliklinisk behandling på sykehus: minimal forstyrrelse av den daglige rutinen
- Beinets fysiske egenskaper uendret, så normal aktivitet er mulig rett etter operasjon
- Prosedyren kan gjøres i alle aldre, forutsatt at vekstplatene fremdeles er åpne
- Man unngår mer radikal kirurgi, med skruer satt inn over epifysen eller fullstendig eller delvis osteotomi for å foreta korrigeringen. Disse operasjonene krever sykehusinnleggelse og begrenset aktivitet i en periode etterpå.
- Ingen forskjell i umiddelbare effekter av å påføre en plate på distal femur, proksimal eller distal tibia, så korrigeringen kan foretas nøyaktig der den trengs.
- Skruene vinkles når korrigeringen fortsetter, og viser at korrigeringen skjer over hele knokkelens bredde. Med en stift vil korrigeringen bare forekomme i knokkelen som ikke dekkes av stiften. Derfor pleier korrigeringen med eight-Plate å skje omtrent 30% raskere enn med stifter.

Effekten av inngrepet bør være en gradvis korrigering av den unormale vinklingen. Nøyaktig oppfølging er nødvendig for å sikre at platen fjernes på riktig tidspunkt, men normalt kan korrigeringen være svært presis.

Målet er å gjenopprette en normal mekanisk akse i ekstremiteten med et horisontalt kneledd.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Mulige bivirkninger som følge av bruken av Guided Growth Plate Systems:

- smerte og stivhet på operasjonsstedet,
- skade på vekstplaten,
- brekking av platen eller at beinskruene løsner, bøyes eller brekker,
- komplikasjoner forbundet med sensitivitet for metall.
- iboende risiko forbundet med anestesi og kirurgi, som infeksjon og redusert ROM.
- tilbakeslag eller manglende mulighet til å oppnå den ønskede vinkelkorrigeringen og mulig overkorrigering – i den innledende rekken av 34 pasienter hadde 8 av 65 knokkelsegmenter tilbakefall av deformiteten. I hvert tilfelle ble det korrigert ved å gjenta den opprinnelige prosedyren. Dette er langt å foretrekke fremfor risikoen for mer alvorlige komplikasjoner med osteotomi.

Sårinfeksjon, brudd på skrue eller plate, løsnende skruer og lokal smerte er alle mulige følger av enhver plateinnføring. Imidlertid har disse hendelsene en tendens til å være mindre og lokale fordi platene settes inn med en minimalt invasiv teknikk og pasienten kan gjenoppta normale aktiviteter umiddelbart. Løsningen er vanligvis lokale tiltak, antibiotika og i sjeldne tilfeller prematur fjerning av platen. Infeksjon, som sjeldent forekommer, vil vanligvis respondere på antibiotika og lokal terapi.

Fordelene er at prosedyren er mindre invasiv og mindre forstyrrende i hverdagen, med komplikasjoner som har enkle løsninger. De mer radikale operasjonene med transfyseal skrue eller osteotomi kan bare gjøres når veksten er ferdig, og komplikasjonene kan gjøre svekkelsen større: dyp infeksjon eller mislykket binding kan forekomme, eller den endelige posisjonen kan vise seg å ikke være ideell. Komplikasjoner ved mer radikal kirurgi kan også være mer alvorlige.

Den alternative forankringsoperasjonen er å sette inn en stift. eight-Plate er designet slik at skruene avviker når korrigering skjer. Vanligvis vil ikke stiftarmene avvike, så det er en risiko for brudd og tap av ytterligere korrigering.

Ved å plassere implantatene på begge sider av ledet for å hemme vekst, kan et kortere motsatt bein oppnå mer lik lengde. Denne teknikken kan brukes for avvikende ekstremitetlengde (LLD). Større avvik behandles med osteotomier (for å forkorte lengre bein) eller kallotase (for å forlenge kortere bein). Disse to teknikkene involverer viktige prosedyrer, med fullstendig osteotomi i femur eller tibia og bruk av krykker og delvis eller null vektbelastning i noen uker. Bruk av stifter eller eight-Plate gir minimale forstyrrelser av normale aktiviteter, og pasientene kan fortsette å bruke ekstremiteten normalt.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

SAMLET KONKLUSJON AV NYTTE/RISIKO-VURDERINGEN

Forutsatt at det er tid igjen til veksten stopper, kan teknikken for styrt vekst med GGPS oppnå korrigering av vinkeldeformiteter i de lange knoklene i beina. Sammenlignet med bruk av andre metoder, for eksempel osteotomi, transfyseskrue eller stifter, betyr det

- mindre forstyrrelse av pasientens aktiviteter enn med andre metoder
- mindre smerte eller plager enn med andre metoder
- større sjanse for å oppnå det kirurgiske målet for en normal mekanisk akse og et horisontalt kneledd
- minimal eller null effekt på pasientens utdannelse
- en lav komplikasjonsrate, og når komplikasjoner oppstår er de mindre enn ved mer radikal kirurgi, som kan omfatte manglende binding, feil binding, dyp infeksjon

RISIKOENE ved å bruke GGPS er mindre. Innføring av en plate skjer ved en mindre operasjon poliklinisk. Pasienten går hjem og fortsetter livet som normalt.

FORDELENE ved inngrepet er at det er stor sjanse for at kirurgiske mål oppnås med minimal forstyrrelse for pasienten. Korrigering skjer gradvis og kan justeres til ønsket vinkel.

Så fordelene er store ved bruk av mindre inngrep og med svært lav risiko for komplikasjoner.

5.7. Pågående eller planlagt klinisk oppfølging etter markedsføring

Orthofix Srl har som produsent et verdensomspennende ansvar for planlegging, gjennomføring og rapportering av GGPS-tiltak etter markedsovervåking, inkludert aktiviteter som er planlagt i PMCF-planen (post-Market Clinical Follow-Up).

Kort fortalt vil Orthofix:

1. Screene og analysere relevant vitenskapelig litteratur gjennomgått av fagfolk og samle inn data om sikkerheten og den kliniske ytelsen til enhetene.
2. Samle inn og analysere klinisk erfaringsdata fra andre enn fagfolk fra registre (eventuelt nettstedet clinicaltrials.gov;congresses).
3. Samle inn og analyser overvåkingsdataene etter markedsføring for å identifisere og estimere tilleggsrisiko som ikke tidligere er identifisert.
4. Samkjøre produktspesifik dokumentasjon med all ny tilgjengelig informasjon etter behov.
5. Gjennomføre en retrospektiv klinisk oppfølgingsstudie på GGPSP etter markedsføring.

Denne retrospektive observasjonskliniske studien er utført for å evaluere sikkerheten (primært mål) og klinisk ytelse (sekundært mål) for GGPSP, som er den andre versjonen av GGPS og inneholder mindre endringer av den opprinnelige utforming. Studien er rettet mot å samle bevis fra virkeligheten om bruken av produktet i virkelige kirurgiske omgivelser. Derfor ble en retrospektiv design valgt, slik at man kunne fokusere på måten kirurgene har brukt enheten på og samle komplikasjonene som oppsto og de kliniske resultatene som ble oppnådd på denne måten.



PO 238-01 SSCP-mal

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse *Guided Growth Plate Systems (GGPS)*

Data om komplikasjoner (definert som en uventet alvorlig bivirkning relatert til enheten eller maskinvarefeil) og suksessgraden for deformitetskorrigering (definert som en delvis eller fullstendig korrigering av anatomiske vinkler) samt avviksbehandling av ekstremiteter (definert som delvis eller fullstendig korrigering for å matche lengden på den kontralaterale ekstremiteten) vil bli samlet i Europa. Totalt 70 pasienter vil bli inkludert og vil få en gjennomsnittlig oppfølging på 16 måneder. Resultatene for GGPSP vil bli sammenlignet med de tilgjengelige publiserte kliniske dataene om GGS.

Orthofix sponser for øyeblikket ingen kliniske studier og er ikke kjent med pågående uavhengige kliniske studier på dette produktet.

Gjennom den forventede levetiden til GGPS, vil resultatene av PMCF-tiltakene årlig bli rapportert i en PMCF-evaluéringsrapport som vil bli vurdert for kontinuerlig oppdatering av gjeldende kliniske evaluéringsrapport.

Hvis relevante kliniske data har blitt identifisert gjennom PMCF-tiltakene, vil innholdet og konklusjonene i gjeldende CER bli drøftet tilsvarende, hvorpå SSCP vil bli oppdatert.

6. MULIGE DIAGNOSTISKE ELLER TERAPEUTISKE ALTERNATIVER

Mulige terapeutiske alternativer for korrigering av lange knokler hos barn i vekst:

- Stifter
- Permanent ablasjon av fysen
- Osteotomi, etterfulgt av intern eller ekstern stabilisering

Ifølge gullstandarden bør hemiepifysiodese og epifysiodese være det første trinnet i en trinnvis kirurgisk tilnærming til avvikende vinkel eller ekstremitetlengde. Det utgjør et mindre invasivt alternativ til korrigerende osteotomier og er forbundet med mindre smerte, kortere immobilisering, reduserte kostnader og mindre kirurgisk risiko. Midlertidig styrт vekst er også et alternativ til permanent fyseal stans, og bør derfor gjennom en trinnvis tilnærming være kirurgens første valg i forsøket på å korrigere åpen fyse.

7. ANBEFALT PROFIL OG OPPLÆRING FOR BRUKERE

GGPS er kun ment for bruk av helsepersonell, og helsepersonell må ha full kjennskap til de aktuelle ortopediske prosedyrene og må være kjent med enhetene, instrumentene og de kirurgiske prosedyrene (inkludert innføring og fjerning).

Opplæringsmateriell for tiltenkte brukere består av operasjonsteknikk og direkte støtte fra produsenten i form av opplæringskurs og produktspesialist.

8. HENVISNING TIL HARMONISERTE STANDARDER OG ANVENDT FELLES SPESIFIKASJONER

GGPS er utviklet og markedsføres i henhold til følgende harmoniserte standarder, der det er aktuelt:

REF.	UTGAVE	BESKRIVELSE
EN ISO 13485	2016	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements For Regulatory Purposes

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Tlf (+39) 045 6719000 Faks (+39) 045 6719380



PO 238-01 SSCP-mal

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

REF.	UTGAVE	BESKRIVELSE
ISO 14644-1	2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-2	2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-5	2004	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 5: Operations
ISO 14698	2003	Cleanrooms And Associated Controlled Environments – Biocontamination Control
ISO 15883-1	2006 (A1:2014)	Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and tests.
ISO/TS 15883-5	2005	Washer-disinfectors – Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy
EN ISO 14971	2012	Medical Devices – Application Of Risk Management To Medical Devices
ISO 10993-1	2018	“Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process” and related standard series ISO 10993
EN 62366-1	2015 (Corr. 2016)	Medical devices- Application of usability engineering to medical devices
EN 556-1	2001/AC:2006	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated “STERILE” – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN ISO 11137-1	2015	Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11137-2	2015	Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose
EN ISO 11737-1	2018	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
EN ISO 11737-2	2009	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process
EN ISO 17665-1	2006	Sterilization Of Health Care Products – Moist Heat – Part 1: Requirements For The Development, Validation And Routine Control Of A Sterilization Process For Medical Devices
EN ISO 11607-1	2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISTA-2°	2011	ISTA Standard 2A – Partial Simulation Performance Tests
EN ISO 14602	2011	Non-active surgical implants – Implants for osteosynthesis – Particular requirements
EN ISO 14630	2013	Non-active surgical implants – General requirements
MEDDEV 2.7.1 rev. 4	2016	CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC
EN 1041	2008 (A1:2013)	Information Supplied By The Manufactured Of Medical Devices
EN ISO 15223-1	2016	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
AAMI TIR 12	2010	Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Tlf (+39) 045 6719000 Faks (+39) 045 6719380



Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

REF.	UTGAVE	BESKRIVELSE
AAMI TIR 30	2011 (reapproved: 2016)	A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices
ISO 17664	2017	Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
ASTM E1837	1996 (2014)	Standard Test Method to Determine Efficacy of Disinfection Processes for Reusable Medical Devices (Simulated Use Test)
EN 14885	2018	Chemical disinfectants and antiseptics – Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics
ANSI/AAMI ST67	2011/R:2017	Sterilization of health care products—Requirements and guidance for selecting a sterility assurance level (SAL) for products labeled “sterile”
ANSI/AAMI ST77	2013/R:2018	Containment devices for reusable medical device sterilization
ANSI/AAMI ST79	2017	Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities annexes
ASTM F564	2017	Standard Specification and Test Methods for Metallic Bone Staples
ASTM F1264	2016	Standard Specification And Test Methods For Intramedullary Fixation Devices
ASTM F382	2017	Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates
ASTM F543	2017	Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws
ASTM F136	2013	Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)
ASTM F138	2013	Specification for Wrought-18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)
ISO 5832-1	2016	Implants for surgery – Metallic materials – Wrought Stainless Steel
EN ISO 5832-3	2016	Implants for surgery – Metallic materials – Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy
ASTM F1886	2016	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F1929	2015	Standard test method for detecting leaks in porous medical packaging by dye penetration
EN 868-5	2018	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction – Requirements and test methods
DIN 58953-6	2016	Sterilization – Sterile supply – Part 6: Microbial barrier testing of packaging materials for medical devices which are to be sterilized
ASTM F897	2002/R:2007	Measuring Fretting Corrosion of Osteosynthesis Plates and Screws
ISO 7153-1	2016	Surgical Instruments – Metallic Materials – Part 1: Stainless Steel
ASTM F899 – 12 b	2012	Standard Specification for Wrought Stainless Steels For Surgical Instruments
ASTM F86	2013	Standard Practice for Surface Preparation and Marking of Metallic Surgical Implants
ASTM F983	2018	Standard Practice for Permanent Marking of Orthopaedic Implant Components
ASTM A967	2017	Standard Specification for Chemical Passivation Treatments for Stainless Steel Parts

En liste over gjeldende felles spesifikasjoner for referanse vil bli oppgitt når tilgjengelig.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

9. REFERANSER

1. Keshet, D., et al. Removal of Metaphyseal Screw Only After Hemiepiphysiodesis Correction of Coronal Plane Deformities Around the Knee Joint: Is This a Safe and Advisable Strategy? *J Pediatr Orthop.* 2019;39(3): e236-e239.
2. Park, K. H., et al. Angular deformity correction by guided growth in growing children: Eight-plate versus 3.5-mm reconstruction plate. *J Orthop Sci.* 2017;22(5): 919-923.
3. Welborn, M. C. and P. Stevens. Correction of Angular Deformities Due to Focal Fibrocartilaginous Dysplasia Using Guided Growth: A Preliminary Report. *J Pediatr Orthop.* 2017;37(3): e183-e187.
4. Bayhan, I. A., et al. Comparing Percutaneous Physeal Epiphysiodesis and Eight-Plate Epiphysiodesis for the Treatment of Limb Length Discrepancy. *J Pediatr Orthop;* 2017;37(5): 323-327.
5. Joeris, A., et al. Paediatric lower limb deformity correction with the Eight Plate: adverse events and correction outcomes of 126 patients from an international multicentre study. *J Pediatr Orthop B.* 2017;26(5): 441-448.
6. Kadhim, M., et al. Guided growth for angular correction in children: a comparison of two tension band plate designs. *J Pediatr Orthop B.* 2018;27(1): 1-7.
7. Shin, Y. W., et al. Radiographic Results and Complications of 3 Guided Growth Implants. *J Pediatr Orthop.* 2018;38(7): 360-364.
8. Sinha, R., et al. Eight-plate epiphysiodesis: are we creating an intra-articular deformity? *Bone Joint J.* 2018;100-b(8): 1112-1116.
9. Zajonz, D., et al. Treatment of genu valgum in children by means of temporary hemiepiphysiodesis using eight-plates: short-term findings. *BMC Musculoskelet Disord.* 2017;18(1): 456.
10. Jochymek J, et al. Eight-plate guided growth treatment for angular deformities and length discrepancies of the lower limbs in children. Our first experience. *Acta Chir Orthop Trumatol Cech.* 2015;82(6):424-9.
11. Stewart, D., et al. Dual 8-plate technique is not as effective as ablation for epiphysiodesis about the knee. *J Pediatr Orthop.* 2013;33(8): 843-846.
12. Gaumétou, E., et al. Poor Efficiency of Eight-Plates in the Treatment of Lower Limb Discrepancy. *J Pediatr Orthop.* 2016;36(7): 715-719.
13. Kievit A J, et al. The successful treatment of genu recurvatum as a complication following eight-Plate epiphysiodesis in a 10-year-old girl: a case report with a 3.5-year follow-up. *J Pediatr Orthop B.* 2013 Jul;22(4):318-21.
14. Borbas, P., et al. Guided growth with tension band plate or definitive epiphysiodesis for treatment of limb length discrepancy? *J Orthop Surg Res.* 2019;14(1): 99.
15. Eltayeby HH, lobst CA, Herzenberg JE. Hemiepiphysiodesis using tension band plates: does the initial screw angle influence the rate of correction? *Journal of children's orthopaedics.* 2019;13(1):62-66.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

16. Park H, Park M, Kim SM, Kim HW, Lee DH. Hemiepiphysiodesis for Idiopathic Genu Valgum: Percutaneous Transphyseal Screw Versus Tension-band Plate. Journal of pediatric orthopedics. 2018;38(6):325-330.
17. Martinez, G., et al. Distal femoral hemiepiphysiodesis with screws and suture versus 8-plate for the treatment of genu valgum in children. Orthop Traumatol Surg Res. 2019;105(4): 751-755.
18. Vaishya, R., et al. Growth modulation by hemi epiphysiodesis using eight-plate in Genu valgum in Paediatric population. J Clin Orthop Trauma. 2018;9(4): 327-333.
19. Danino B, Rodl R, Herzenberg JE, et al. Guided growth: preliminary results of a multinational study of 967 physes in 537 patients. Journal of children's orthopaedics. 2018;12(1):91-96.
20. Stiel N, Babin K, Vettorazzi E, et al. Anterior distal femoral hemiepiphysiodesis can reduce fixed flexion deformity of the knee: a retrospective study of 83 knees. Acta orthopaedica. 2018;89(5):555-559.
21. Morin M, Klatt J, Stevens PM. Cozen's deformity: resolved by guided growth. Strategies in trauma and limb reconstruction (Online). 2018;13(2):87-93.
22. Crenshaw MM, Goerlich CG, Ivey LE, et al. Orthopaedic Management of Leg-length Discrepancy in Proteus Syndrome: A Case Series. Journal of pediatric orthopedics. 2018;38(3):e138-e144.
23. Pendleton, AM, et al. Guided growth for the treatment of moderate leg-length discrepancy. Orthopedics. 2013 May;36(5):e575-80.
24. Lauge-Pedersen H, et al. Eight-plate should not be used for treating leg length discrepancy. J Child Orthop. 2013;7:285–288.
25. Siedhoff M, et al. Temporary epiphysiodesis for limb-length discrepancy. Acta Orthopaedica 2014; 85(6): 626–632.
26. Kaymaz, B. and E. Komurcu. Comment on the article “Dual 8-plate technique is not as effective as ablation for epiphysiodesis about the knee” by Stewart et al. J Pediatr Orthop. 2014;34(8): e67.
27. Stevens PM. Invalid Comparison Between Methods of Epiphysiodesis. J Pediatr Orthop. 2018 Jan;38(1):e29-e30.



Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

10. REVISJONSHISTORIKK

SSCP rev. nr.	Dato utstedt	Endringsbeskrivelse
00	29/11/2019	Ikke relevant
01	28/01/2020	Oppdatering av avsnitt: - 1.4 (STANDARD UDI-DI) - 1.5 (Beskrivelse av nomenklatur for medisinsk utstyr) - 3.3 (Beskrivelse av alt tilbehør som er ment å brukes i kombinasjon med enheten) - 8 (Henvisning til harmoniserte standarder og anvendte felles spesifikasjoner)
02	20/05/2020	Oppdatering av avsnitt: - 2.1 (Tiltenkt bruk) - 8 (Henvisning til harmoniserte standarder og anvendte felles spesifikasjoner)
03		Oppdatering av tiltenkt bruk: fjerning av referanser til bruk i overekstremiteter i hele dokumentet.
04	07/08/2020	Oppdatering av avsnitt 1.4, STANDARD UDI Oppdatering av avsnitt 1.7, referanse til MDD ble lagt til. Tiltenkt bruk ble ensrettet i alle avsnitt. Henvisning til interne dokumenter ble fjernet. Oppdatering av tabell 1 i avsnitt 3.2, referanse til materiale ble satt inn.
05	04/11/2020	Oppdatering av avsnittene: 3, 4.1, 5.5, 5.6, 5.7 Flere skrivefeil/grammatiske feil ble korrigert.



PO 238-01 SSCP-mal

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse *Guided Growth Plate Systems (GGPS)*

DEL II: SSCP FOR PASIENTER

SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE

Dokumentrevisjoner: Revisjon 5

Utstedelsesdato: datoен for seneste signatur på vedlagte signaturside

Dette sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) gir offentlig tilgang til et oppdatert sammendrag av hovedaspektene ved sikkerhet og ytelse. Det består av to deler. Et sammendrag for leger i første del. Informasjon til lekfolk i andre del.

SSCP gir ikke generelle råd om behandling. Kontakt legen din hvis du har spørsmål. Denne SSCP erstatter ikke et implantatkort. Det erstatter heller ikke bruksanvisningen for sikker bruk av enheten.

1. ENHETSIDENTIFIKASJON OG GENERELL INFORMASJON

- Handelsnavn på enheten: Guided Growth Plate Systems (GGPS)
GGPS-familien av produkter inkluderer følgende enhetsnavn:

- *eight-Plate Guided Growth System*



- *eight-Plate Guided Growth System +*



- Tilvirker, navn og adresse: Orthofix Srl., Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo Verona, Italia



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

- STANDARD UDI-DI: 805050436ImpPlates2bNAC6W
- Året da enheten først ble CE-merket under MDD 93/42/EØF: GGS kom på det europeiske markedet i juni 2008, mens GGPSP kom på markedet i mai 2017.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Tlf (+39) 045 6719000 Faks (+39) 045 6719380

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

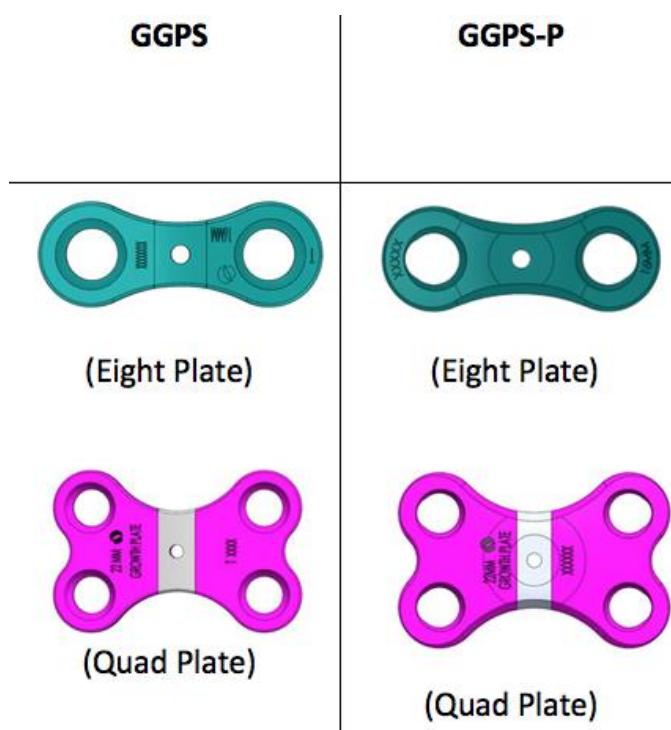
Guided Growth Plate Systems (GGPS)

2. TILTENKT FORMÅL OG INDIKASJONER FOR ENHETEN

- Tiltenkt formål: Guided Growth Plate Systems er plater beregnet på beinfiksering.
- Indikasjoner og tiltenkte pasientgrupper: GGPS er ment for gradvis korrigering av misdannelser av lange knokler hos barn i vekst. Spesifikke ervervede eller medfødte mønstre av beindeformitet som enheten er indisert for, omfatter:
 - valgus, varus eller bøyning, forlengelsesdeformiteter i kne (femur og/eller tibia),
 - valgus, varus eller plantar fleksjonsdeformiteter i ankelen
- GGPS er beregnet for barn med åpen fyse (barn i vekst).
- Kontraindikasjoner: Disse enhetene skal ikke brukes hos barn hvor veksten allerede har stoppet.

3. UTSTYRBESKRIVELSE

Utstyrbeskrivelse og materiale/substanser som kommer i kontakt med pasientvev: Enheten består av en liten plate (den omtrentlige størrelsen på en binders eller en peanøtt; fra 12 mm til 22 mm lang). Platen kan festes til knokkelen med 2 eller 4 skruer. Implantatene er laget av egnede materialer. Særlig: rustfritt stål av implantatklasse 316L og titanlegering av implantatklasse.



Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

I henhold til gjeldende kunnskap kan vinkeldeformiteter i beina korrigeres gradvis. Dette kan gjøres hos voksende og ikke-voksende pasienter. Hos voksende pasienter kan den gradvis korrigeringen av vinkeldeformiteter utføres med midlertidig størt vekst. Det kan gjøres på den ene siden av en ekstremitet (hemiepifysiodese) eller på begge sider (epifysiodese). Disse teknikkene bør være det første trinnet i en trinnvis kirurgisk tilnærming til vinkel- eller ekstremitetlengdeavvik. De utgjør et mindre invasivt alternativ til korrigende osteotomier og etterfølges av ekstern eller intern fiksering – den eneste teknikken som kan anvendes for å korrigere deformiteter hos ikke-voksende pasienter. De er forbundet med mindre smerte, kortere immobilisering, reduserte kostnader og mindre kirurgisk risiko. Korrigende osteotomier innebærer kirurgisk kutting av knokkelen for å korrigere deformiteten. Midlertidig størt vekst er også et alternativ til permanent vekststans. Det bør derfor være kirurgens førstevalg for korrigering hos en voksende pasient. Dataanalyser tilsier at midlertidig størt vekst kan føre til komplikasjoner som normalt er enkle å løse. Blant annet for tidlig vekststopp, en tilbakeslagsperiode med akselerert vekst eller at platen flytter seg fra sin opprinnelige posisjon. Imidlertid ser det ut til at komplikasjonene blir mindre ved bruk av 2-hullsmetoden enn med andre systemer. I tillegg oppveier fordelene med slike tilnærninger fremdeles medfølgende risikoer for komplikasjoner.

Disse dataene viser faktisk at ikke-permanente tilnærninger generelt brukes mye hyppigere enn permanente metoder, for eksempel osteotomi (kirurgisk kutting av knokkel). Dette skyldes at osteotomi ikke garanterer mot tilbakefall. Samtidig er det mer invasivt enn styrte vekstmetoder.

- Beskrivelse av hvordan enheten fungerer (virkemåte):

Ved normal skjelettvekst er ekstremitetene like lange. De er også riktig posisjonert fra hofte til anklene eller fra skulderen til håndleddet. Noen ganger kan medfødte misdannelser, infeksjon, skade eller andre forhold føre til at de lange knoklene i beinet (f.eks. skinnebein, lårbein) vokser ut av stilling. Dette kalles «feilstilling».

Denne feilstillingen kan føre til leddeformiteter i beinet. Disse er kjent som valgus (kalvbeint), varus (hjulbeint) og leddbøyningsdeformiteter. I slike situasjoner reduseres normal bruk av beinet, og det kan være smertefullt å gå og løpe.

Korrigering av deformiteter i ekstremitetene må håndteres med en trinnvis tilnærming. Fra mindre invasive tilnærninger til mer invasive tilnærninger. Det første kirurgiske alternativet er «hemiepifysiodese» eller «epifysiodese». Dette er et mye mindre invasivt inngrep for å korrigere vinkeldeformiteter. «Epifysiodese» er et gresk betegnelse hvor «fyse» betyr vekstplate og «dese» betyr binde. Vekstplaten er vekstområdet i enden av lange knokler hos barn og ungdom. Hver langa knokkel har to vekstplatene. Én i hver ende. Disse vekstplatene bestemmer fremtidig lengde og form på den voksne knokkelen.

Målet er å tillate justering gjennom vekst. Det vil si at knokkelvekst bremses på den ene siden av deformiteten mens knokkelveksten fortsetter på den andre siden. Gradvis justeres knokkelen og deformiteten korrigeres. Siden legen ikke trenger å kutte knokkelen kirurgisk (som med osteotomi) for å korrigere justeringen, er det mindre risiko og plager. Daglige aktiviteter kan gjenopptas raskt.

Disse to systemene (GGS og GGPSP) er minimalt invasive hemiepifysiodese- og epifysiodeseplatene. De styrer veksten mens de tillater naturlig, sikker og gradvis korrigering av beinjusteringen. Enheten bremser den ene siden av vekstplaten. Den motsatte siden av fysen (vekstsonen) fortsetter å utvide seg og vokse.



Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Skruene divergerer innenfor platen og fungerer effektivt som et hengsel. Denne hengselfunksjonen hindrer også komprimering av vekstplaten som styres.

Ved avvikende beinlengde blir begge sider av vekstplaten på den lengste ekstremiteten blokkert. På denne måten vokser den kortere ekstremiteten til samme lengde er oppnådd.

I tillegg til platene har GGPS flere komponenter, blant annet skruer i forskjellige former og størrelser og styrertråder.

4. RISIKOER OG ADVARSLER

Kontakt legen dersom du mener at du eller barnet ditt opplever bivirkninger. Du kan også kontakt legen hvis du er bekymret for risikoene. Dette dokumentet er ikke ment å erstatte en konsultasjon hos legen ved behov.

Kontraindikasjoner:

- GGPS utnytter vekstkapasiteten til en lang knokkel for å korrigere en knokkeldeformitet. Derfor kan ikke disse enhetene brukes til deformiteter hos voksne. Det voksne skelettet har ikke ytterligere vekstkapasitet.
- GGPS skal ikke brukes i knokler som har sluttet å vokse. Dette kan skje etter traumer (ulykker, fall eller andre traumatiske hendelser) eller infeksjon.

Mulige bivirkninger du eller barnet ditt kan oppleve:

- Smerter i operasjonsområdet; musklene eller leddene kan gjøre vondt når du beveger deg (rammer færre enn 5/100 pasienter)
- Skade på knokkelenes vekstkapasitet (vekstplate) kan oppstå (rammer færre enn 5/100 pasienter).
- Det kan hende at enheten ikke oppnår ønsket korrigering (rammer færre enn 10/100 pasienter).
- En plate eller en skrue kan knekke eller bøyes (rammer færre enn 10/100 pasienter).
- Du kan oppleve følsomhet overfor metallt i enheten (dette er ikke rapportert i den vitenskapelige litteraturen).
- Bivirkninger assosiert med anestesi og kirurgi, som infeksjon eller redusert leddbevegelse (begge rammer færre enn 5/100 pasienter).

Advarsler

- Platene bøyes til 10 grader. Disse kan bli bøyd i ytterligere 10 grader for alvorlige knokkenkonturer. Bøyning utover det (20 grader totalt) kan gjøre at platen skades.
- Knokkelskruene må ikke komme inn i leddene eller skade den voksende delen av knoklene hos barn.
- Knokkelplatene og -skruer må ikke gjenbrukes.
- Denne enheten er ikke godkjent for bruk i andre knokler enn de lange knoklene i beina.



PO 238-01 SSCP-mal

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

5. SAMMENDRAG AV KLINISK EVALUERING OG KLINISK OPPFØLGING ETTER MARKEDSFØRING (PMCF)

Produsenten av GGPS, Orthofix Srl, har utført en grundig klinisk evaluering for å sjekke ytterligere hvordan enheten oppnår ønsket resultat og hvor trygt det er.

Relevante publikasjoner valgt etter et presist bibliografisk søk (rapportert i Clinical Evaluation Report) er analysert. Et sammendrag av innhentet informasjon vises i tabellen nedenfor:

Gjennomsnittsalder (år)	Område (år)	Knokkelmisdannelser	Referanse
8.9	3-15	Deformert beinvinkel	Keshet, 2019
7.5	2-14		Park, 2017
2	21-29 m		Welborn, 2017
11.9	5.8-14.6		Kadhim, 2017
11.7	4.3-16.5		Shin, 2018
11	3-15		Eltayebi, 2019
11.8	8.2-14.4		Park, 2018
11.5	8-15		Martínez, 2019
10 å 8 m	5.7m-14.2m		Vaishya, 2018
11.35	Ukjent		Danino, 2018
12	6-20		Stiel, 2018
4 å 7 m	Ukjent		Morin, 2018
12	7-16		Zajonz, 2017
12	Ukjent	Avvikende ekstremitetlengde	Bayhan, 2017
13.4	Ukjent		Borbas, 2019
13	Ukjent		Stewart, 2013
12.5	Ukjent		Gaumétou, 2016
9.4	6.1-13.6		Crenshaw, 2018
12.6	7-16		Pendleton, 2013
11	IA (2 tilfeller, samme alder)		Lauge-Pedersen
12.8	10-16		Siedhoff
10	IA (1 enkelt tilfelle)		Kievit, 2013
Ukjent	Pediatrisk	Begge	Jochymek, 2015
12.4	10.6-13.6		Joeris, 2017
10.8	3.7-10.8		Sinha, 2018

Gjennomsnittsalderen for alle behandlede pasienter varierer fra 2 til 13.4 år, og bekrefter at alle relevante utvalgte artikler refererer til målpopulasjonen, nemlig voksende barn.

Resultatene av denne evalueringen er positive. GGPS korrigerer vinkeldeformiteter i lange knokler hos barn. To ledetrådspunkter kan avgjøre suksessen: barnets alder og retningen på deformiteten som skal korrigeres. En fordel med GGPS sammenlignet med alternative behandlinger er at den er reversibel.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Tlf (+39) 045 6719000 Faks (+39) 045 6719380



Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

Korrigeringen som GGPS kan oppnå er noen ganger lavere enn den som oppnås med andre alternative metoder. Det skyldes at denne tilnærmingen ikke skader veksten. Den blir bare bremset. Den kan faktisk fjernes og normal vekst gjenopptas. Dette gjør at legen kan justere behandlingen etter behov. Det er også den minst invasive kirurgiske tilnærmingen. Andre mer invasive tilnærninger kan vurderes hvis denne mislykkes.

Evalueringen identifiserte også typen og hyppigheten av bivirkninger. Dette er i tråd med hendelser som allerede er kjent. Ingen nye hendelser eller frekvenser har oppstått. Alle mulige bivirkninger blir behørig dokumentert i bruksanvisningen for enheten.

NYTTE/RISIKO-VURDERING

Pasientgruppen som passer for hemiepifysiodese, er voksende barn som krever vinkeljustering av en lang knokkel i beinet. For å unngå overkorrigering, er det viktig at barnet og foreldrene er innstilt på å komme tilbake for oppfølging til riktig tid. Flertallet av pasientene som gjennomgår hemiepifysiodese gjør det på grunn av en unormal vinkling av kneleddet.

Gradvis korrigering av vinkling med GGPS kan bare oppnås med aktiv vekst, så prosedyren vil mest sannsynlig ikke oppnå ønsket resultat hvis det utføres for sent. Hos disse pasientene er det nødvendig med vinkelkorrigering med osteotomi. Osteotomi kan være delvis eller fullstendig, og fiksering kan være med intern eller ekstern fiksering. Fordelen er umiddelbar korrigering, men risikoen for infeksjon eller manglende forankring er større enn ved gradvis korrigering av styrt vekst.

GGPS innsettes poliklinisk og pasienten kan gjenoppta normal aktivitet ganske raskt. Dette er helt annerledes enn å ha en osteotomi, som krever 1 eller 2 netter på sykehus og begrensede aktiviteter og vektbelastning i noen dager eller uker etterpå. Komplikasjonene ved feilforankring eller manglende forankring forekommer og er mye mer alvorlige enn komplikasjonene med en eight-Plate. De fleste pasienter som har en eight-Plate merker knapt at de har den og kan utføre alle de normale aktivitetene.

Dette er en svært lite inngrep. En liten metallplate plasseres svært presis på overflaten av knokkelen slik at den sitter langs kanten av vekstplaten, som sitter i enden på alle lange knokler og styrer veksten i lengderetning. Den holdes på plass av en skrue på hver side av vekstplaten. Platen fungerer som en brems på veksthastigheten til knokkelen der den plasseres. Den motsatte siden fortsetter å vokse normalt.

Mens dette skjer, fortsetter knokkelen å fungere normalt, og pasienten kan også fortsette som normalt med alle aktiviteter. Korrigering av vinkelen skjer sakte, over en periode på 9 til 18 måneder. Risikoen for komplikasjoner er lav sammenlignet med dem som oppstår ved alternative behandlinger, og de fleste er mindre alvorlige. Fordelene med prosedyren er store ved at en unormal vinkel i ett eller flere knokler kan korrigeres langsomt mens pasienten fortsetter å leve livet sitt som normalt. Alternative prosedyrer for å oppnå vinkelkorrigering er som regel mer alvorlige, det samme med mulige komplikasjoner.

Dette inngrepet kan utføres i alle aldre, så lenge vekstplatene fremdeles er åpne. Platen bør fjernes ved slutten av behandlingen, når vinkelkorrigering er oppnådd, og knokkelen vil da fortsette å vokse normalt.



PO 238-01 SSCP-mal

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse *Guided Growth Plate Systems (GGPS)*

Konklusjonen fra all dokumentasjon som har fulgt pasienter med denne behandlingen, er at midlertidig hemiepifysiodese utnytter fysiologisk fyseal vekst for effektivt å behandle vinkeldeformiteter med lav grad av komplikasjoner. Det viste seg å være en anbefalt første behandlingslinje i forskjellige tilfeller før osteotomi.

Det er svært viktig at kirurgen og pasienten blir enige om en tidsplan for oppfølging, slik at den gradvise korrigeringen av den unormale vinkelen kan følges og platen kan fjernes til rett tid når målet med korrigeringen er oppnådd.

Konklusjonen er at fordelene med GGPS er store. Den innføres med et mindre inngrep og med lav risiko for komplikasjoner.

OVERVÅKNING ETTER MARKEDSFØRING

Orthofix Srl. har etablert flere tiltak for å overvåke sikkerheten og den kliniske ytelsen til GGPS. Disse tiltakene tar sikte på å beskytte pasientens helse og er beskrevet i et eget dokument, kalt «klinisk oppfølgingsplan etter markedsføring».

Særlig vil Orthofix samle inn data om faktisk klinisk GGPSP-bruk av kirurger som anvender produktet for å behandle deformiteter og forskjeller i beinlengde. Omfanget av datainnsamlingen blir å evaluere antall problemer (komplikasjoner) som rammet pasientene under behandlingen, samt andelen pasienter som oppnådde målet for behandlingen. Dataene som samles inn på denne måten vil bli sammenlignet med dataene om GGPS som er publisert i vitenskapelige tidsskrifter. Data om 70 pasienter som har blitt behandlet på europeiske sykehus vil bli samlet inn for dette formålet.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Guided Growth Plate Systems (GGPS)

6. MULIGE TERAPEUTISKE ALTERNATIVER

Kontakt legen hvis du vil vite om alternative behandlinger. Han eller hun kan ta hensyn til din personlige eller barnets situasjon.

Korrigering av deformiteter i ekstremitetene kan også foretas gjennom en av følgende prosedyrer:

- En minimalt invasiv hemiepifysiodese eller epifysiodese ved bruk av ulike metoder i forbindelse med GGPS. Andre enheter kan til slutt stoppe vekstpotensialet til lange knokler ved å skade fysen.
- En mer invasiv prosedyre, kalt osteotomi. Det innebærer et betydelig kirurgisk inngrep å korrigere en deformitet på denne måten. Det innebærer å kutte den feiljusterte knokkelen og justere den. Klinikeren fester den justerte knokkelen på plass. For å gjøre det kan han eller hun bruke stenger eller en plate- og skruekombinasjon etterfulgt av avstøping. I blant kan klinikeren bruke en ekstern ramme. Denne typen inngrep har sine risikoer. I tillegg må barnet ligge på sykehus en tid. Forsinket gåaktivitet (vektbelastning) er vanlig. Etter tilhelingsperioden vil barnet kanskje trenge fysisk behandling. I mange tilfeller kan det være nødvendig med flere osteotomioperasjoner.

I henhold til eksisterende kunnskap bør gradvis korrigering av vinkelen (hemiepifysiodese eller epifysiodese) være det første trinnet i en trinnvis kirurgisk tilnærming til vinkel- eller knokkellengdedeformiteter. De utgjør et mindre invasivt alternativ til korrigende osteotomier. De er forbundet med mindre smerte, kortere immobilisering, reduserte kostnader og mindre kirurgisk risiko. Osteotomier innebærer kirurgisk cutting av knokkelen for å korrigere deformiteten. Midlertidig styrt vekst er også et alternativ til permanent vekststans.

7. ANBEFALT PROFIL OG OPPLÆRING FOR BRUKERE

Bare kvalifisert helsepersonell, registrerte brukere, kan bruke GGPS. For å gjøre dette trenger de en omfattende og inngående kunnskap om pediatrisk anatomi og ha erfaring med ortopediske og kirurgiske prosedyrer, begge beregnet på barn.



PO 238-01 SSCP template

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

System wspomagający wzrost kości (GGPS)

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ (SSCP)

System wspomagający wzrost kości (GGPS)

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Tel (+39) 045 6719000 Faks (+39) 045 6719380

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

System wspomagający wzrost kości (GGPS)

Indeks

CZĘŚĆ I: SSCP DLA UŻYTKOWNIKÓW/PERSONELU MEDYCZNEGO	5
1. IDENTYFIKACJA WYROBU ORAZ INFORMACJE OGÓLNE	5
1.1. Nazwa(y) handlowa(e) wyrobu	5
1.2. Producent	5
1.3. Indywidualny numer identyfikacyjny producenta (SRN).....	5
1.4. Podstawowy identyfikator UDI-DI.....	5
1.5. Opis/tekst w nomenklaturze wyrobów medycznych.....	5
1.6. Klasa wyrobu	5
1.7. Rok wydania pierwszego certyfikatu (CE) odnoszącego się do wyrobu	6
1.8. Autoryzowany przedstawiciel	6
1.9. Jednostka notyfikowana zatwierdzająca SSCP	6
2. PRZEZNACZENIE WYROBU.....	6
2.1. Przeznaczenie.....	6
2.2. Wskazanie(a) i populacja(e) docelowa(e)	6
2.3. Przeciwskazania oraz/lub ograniczenia.....	7
3. OPIS URZĄDZENIA.....	7
3.1. Opis urządzenia.....	7
3.2. Odniesienie do wcześniejszej(ych) generacji lub wariantów wyrobu i opis różnic	8
3.3. Opis wszystkich elementów wyposażenia, przeznaczonych do stosowania w połączeniu z wyrobem	12
3.4. Opis wszystkich innych wyrobów i produktów, przeznaczonych do stosowania w połączeniu z wyrobem.....	13
4. ZAGROŻENIA I OSTRZEŻENIA	14
4.1. Ryzyka resztkowe i działania niepożądane	14
4.2. Ostrzeżenia i środki ostrożności	15
4.3. Inne istotne aspekty bezpieczeństwa, w tym podsumowanie wszystkich działań dotyczących bezpieczeństwa (FSN lub FSCA), jeśli dotyczy	16

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

System wspomagający wzrost kości (GGPS)

5.	PODSUMOWANIE OCENY KLINICZNEJ I OBSERWACJI KLINICZNYCH PO WPROWADZENIU DO OBROTU	16
5.1.	Podsumowanie danych klinicznych odnoszących się do urządzenia równoważnego, jeśli dotyczy	16
5.2.	Podsumowanie danych klinicznych z badań wyrobu, przeprowadzonych przed przyznaniem znaku CE, jeśli dotyczy.....	16
5.3.	Podsumowanie danych klinicznych z innych źródeł, jeśli dotyczy	16
5.4.	Ogólne podsumowanie działania klinicznego i bezpieczeństwa.....	16
5.5.	Korzyści kliniczne.....	19
5.6.	Ocena stosunku korzyści do ryzyka	20
5.7.	Trwające lub planowane obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu	23
6.	MOŻLIWE DIAGNOSTYCZNE LUB TERAPEUTYCZNE ROZWIĄZANIA ALTERNatywne	24
7.	SUGEROWANY PROFIL UŻYTKOWNIKÓW I PRZEZNACZONE DLA NICH SZKOLENIA.....	25
8.	ODNIESIENIE DO WSZYSTKICH ZASTOSOWANYCH NORM ZHARMONIZOWANYCH I WSPÓLNYCH SPECYFIKACJI	25
9.	LITERATURA	27
10.	HISTORIA WERSJI.....	29
	CZĘŚĆ II: SSCP DLA PACJENTÓW.....	31
1.	IDentyfikacja wyrobu oraz informacje ogólne	31
2.	Przeznaczenie i wskazania do stosowania wyrobu.....	32
3.	Opis urządzenia.....	32
4.	Zagrożenia i ostrzeżenia	34
5.	PODSUMOWANIE OCENY KLINICZNEJ I OBSERWACJI KLINICZNYCH PO WPROWADZENIU DO OBROTU (PMCF)	35
6.	MOŻLIWE TERAPEUTYCZNE ROZWIĄZANIA ALTERNatywne	38
7.	SUGEROWANY PROFIL UŻYTKOWNIKÓW I PRZEZNACZONE DLA NICH SZKOLENIA.....	39

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

System wspomagający wzrost kości (GGPS)

OGÓLNY CEL SSCP

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma zapewnić publiczny dostęp do aktualnego podsumowania danych klinicznych i innych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej *Systemu wspomagającego wzrost kości* (dalej GGPS, wewnętrzna dokumentacja techniczna DMF-13)*.

Zgodnie z przeznaczeniem, SSCP nie ma:

- stanowić źródła porad dotyczących diagnostyki lub leczenia określonych stanów chorobowych, ani
- zastępować Instrukcji stosowania (IFU) jako podstawowego dokumentu, który jest dostarczany w celu zapewnienia bezpieczeństwa stosowania GGPS, ani
- zastępować obowiązkowych informacji w innych dokumentach, które muszą zostać dostarczone.

Obecne SSCP składa się z dwóch części:

1. część pierwsza jest przeznaczona dla użytkowników/personelu medycznego, natomiast
2. część druga jest przeznaczona dla pacjentów.

Obie części powinny być napisane w sposób zrozumiały dla końcowych odbiorców.

*Uwaga:

Systemy wspomagające wzrost kości są dwoma równoważnymi wyrobami (mającymi odrębne oznaczenia CE, produkowanymi oraz sprzedawanymi przez spółkę Orthofix Srl i do niej należącymi), a mianowicie:

- *System wspomagający wzrost kości* (dalej GGS) oraz
- wyrób nowej generacji *System wspomagający wzrost kości Plus* (dalej GGPSP).



PO 238-01 SSCP template

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

System wspomagający wzrost kości (GGPS)

CZĘŚĆ I: SSCP DLA UŻYTKOWNIKÓW/PERSONELU MEDYCZNEGO

1. IDENTYFIKACJA WYROBU ORAZ INFORMACJE OGÓLNE

1.1. Nazwa(y) handlowa(e) wyrobu

Systemy wspomagające wzrost kości

Uwaga:

Rodzinę wyrobów GGPS tworzą produkty o następujących nazwach handlowych:

- System wspomagający wzrost kości eight-Plate



- System wspomagający wzrost kości eight-Plate +



1.2. Producent

Nazwa: Orthofix Srl

Adres: Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italy



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

1.3. Indywidualny numer identyfikacyjny producenta (SRN)

Jeszcze niedostępny (zostanie dostarczony po implementacji EUDAMED).

1.4. Podstawowy identyfikator UDI-DI

PODSTAWOWY IDENTYFIKATOR UDI-DI: 805050436ImpPlates2bNAC6W

1.5. Opis/tekst w nomenklaturze wyrobów medycznych

Klasifikacja CND: P09120503 – SYSTEMY PŁYTEK I ŚRUB PRZEZNACZONE DO OSTEOSYNTZEZY

1.6. Klasa wyrobu

IIb

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Tel (+39) 045 6719000 Faks (+39) 045 6719380

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

System wspomagający wzrost kości (GGPS)

1.7. Rok wydania pierwszego certyfikatu (CE) odnoszącego się do wyrobu

Zgodnie z dyrektywą MDD 93/42/EWG system GGPS jest objęty certyfikatami CE, odnoszącymi się do dwóch wyrobów należących do rodziny GGPS, którym nadano znaki CE po raz pierwszy w:

System	Pierwszy certyfikat w	Certyfikat CE (MDD 93/42/EWG)
System wspomagające wzrost kości	czerwcu 2008	G1 06 11 52763 004
System wspomagający wzrost kości Plus	maju 2017	G1 14 03 52763 015

1.8. Autoryzowany przedstawiciel

Nie dotyczy (Orthofix Srl ma siedzibę w Europejskim Obszarze Gospodarczym).

1.9. Jednostka notyfikowana zatwierdzająca SSCP

Nazwa: TÜV SÜD Product Service GmbH

Numer ident.: 0123

2. PRZEZNACZENIE WYROBU

2.1. Przeznaczenie

Systemy wspomagające wzrost kości to płytki służące do stabilizacji kości.

2.2. Wskazanie(a) i populacja(e) docelowa(e)

Wskazania do stosowania

GGPS są wskazane do stopniowego korygowania występujących u dzieci w okresie wzrostu deformacji kości długich. Do nabytych lub wrodzonych deformacji kości, przy których zaleca się stosowanie wyrobu, należą:

- koślawość, szpotawość, przykurcz zgięciowy lub wyprostny stawu kolanowego (kość udowa i/lub piszczelowa);
- koślawość, szpotawość lub przykurcz rozcięgna podeszwowego stawu skokowego;

Populacja docelowa

GGPS są przeznaczone do stosowania u pacjentów z aktywną chrząstką nasadową (rosnące dzieci i młodzież).

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

System wspomagający wzrost kości (GGPS)

2.3. Przeciwwskazania oraz/lub ograniczenia

Przeciwwskazania:

NIE WOLNO UŻYWAĆ WYROBU GGPS, jeżeli u pacjenta kwalifikowanego do leczenia operacyjnego występuje którykolwiek z przeciwwskazań lub predyspozycja do jego wystąpienia:

- jeśli deformacja występuje u dorosłego (dojrzały układ kostny uniemożliwia dalszy wzrost);
- jeśli płytka wzrostowa została zamknięta wskutek urazu lub infekcji, co uniemożliwia dalszy wzrost.

Ograniczenia:

Informacja dotycząca bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego: system GGPS nie został zbadany pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku rezonansu magnetycznego. System nie został przetestowany pod kątem rozgrzewania się, przemieszczania lub artefaktów obrazu w środowisku rezonansu magnetycznego. Bezpieczeństwo stosowania śrub systemu wspomagającego wzrost kości Plus w środowisku rezonansu magnetycznego nie jest znane. Skanowanie pacjenta z wszczepionym wyrobem może spowodować obrażenia.

3. OPIS URZĄDZENIA

3.1. Opis urządzenia

GGPS składają się z różnego rozmiaru płytEK kostnych eight-Plate i quad-Plate, które zaprojektowano do stosowania wraz z kaniulowanymi lub litymi śrubami o różnych rozmiarach. Płytki i śruby są dostępne w konfiguracji jałowej i niejałowej.

System wspomagający wzrost kości jest przeznaczony do stopniowego korygowania wzrodzonych i nabystych deformacji kości kończyn dolnych u dzieci pod warunkiem niezakończonego procesu kostnienia nasady kości (płytki wzrostowej).

Wyprofilowana płytka jest przeznaczona do stosowania w leczeniu dzieci. W środku płytka znajduje się otwór przeznaczony na wszczepienie tymczasowego gwoździa w celu ułatwienia aplikacji i usuwania płytka. Płytki są mocowane do kości przez płytę wzrostową za pomocą dwóch śrub. Śruby przymocowane do płytka nie są zablokowane, lecz mogą obracać się i zmieniać położenie wraz ze wzrostem kości. Implant pełni rolę giętkiego zawiasu umożliwiającego wzrost płytka wzrostowej w celu stopniowego prostowania kończyny.

Systemy GGPS mogą być wszczepiane i usuwane przy użyciu instrumentów ortopedycznych ogólnego zastosowania firmy Orthofix.

Zgodnie z najnowszą wiedzą, hemiepifizjodeza i epifizjodeza są technikami chirurgicznymi, które mogą być stosowane do stopniowej korekcji deformacji kątowych kończyn lub do wyrównywania długości kończyn dolnych u pacjentów z niedojrzałym układem szkieletowym. Wymienione techniki chirurgiczne powinny stanowić pierwszy krok w etapowej procedurze chirurgicznej, stosowanej w przypadku deformacji kątowych lub związanych z rozbieżnością długości kończyn, w porównaniu do osteotomii korekcyjnych stanowią mniej inwazyjny sposób postępowania i wiążą się z mniejszym bólem, krótszym unieruchomieniem, niższymi kosztami i mniejszym ryzykiem chirurgicznym.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

System wspomagający wzrost kości (GGPS)

Tymczasowa regulacja wzrostu kości jest także rozwiązaniem alternatywnym wobec trwałego zatrzymania wzrostu chrząstki nasadowej, a zatem zgodnie z podejściem etapowym, powinna być pierwszym wyborem chirurga przystępującego do korekcji u pacjentów z aktywną chrząstką nasadową. Przeanalizowane dane wskazują także, że hemiepifizjodeza tymczasowa przy użyciu płyt i klamer może być utrudniona przez przedwczesne zamknięcie chrząstki nasadowej, w okresie ponownego, przyspieszonego wzrostu lub z powodu migracji śrub; jak się jednak wydaje, powikłania są mniej nasilone w przypadku zastosowania metody 2-otworowych płyt nadokostnowych i korzyści tej metody wciąż przewyższają powiązane z nią ryzyko.

W istocie dane te wskazują, że takie metody, jak hemiepifizjodeza tymczasowa i tymczasowe blokowanie chrząstek wzrostowych są stosowane znacznie częściej niż metody stałe, takie jak osteotomia. Jest to spowodowane przede wszystkim tym, że osteotomia nie eliminuje możliwości nawrotu deformacji, a przy tym jest metodą bardziej inwazyjną niż metody regulowanego wzrostu kości.

Dane kliniczne wskazują, że leczenie przy zastosowaniu GGPS trwa średnio około 1 roku. Rzeczywisty czas leczenia różni się, w zależności od zakresu koniecznej korekcji oraz wieku pacjenta i zachodzącego u niego wzrostu rezydualnego kości. Po zakończeniu leczenia chirurg podejmuje decyzję o terminie usunięcia implantów. Ponieważ wyrób działa dopóki kość rośnie, w przypadku pacjentów, u których po zakończeniu terapii ciągle trwa wzrost rezydualny, zaleca się usunięcie implantów po zakończeniu leczenia, to znaczy, gdy zostanie osiągnięta pożądana korekcja. Częstość usuwania implantów w wyniku zabiegu nieplanowego, niezwiązanego z zakończeniem leczenia, wynosi poniżej 10%.

3.2. Odniesienie do wcześniejszej(ych) generacji lub wariantów wyrobu i opis różnic

System wspomagający wzrost kości Plus (GGPSP) jest *Systemem wspomagającym wzrost kości (GGS)* nowej generacji.

W Tabeli 1 przedstawiono podsumowanie najważniejszych różnic między tymi dwoma wyrobami.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

System wspomagający wzrost kości (GGPS)

Tabela 1: Podsumowanie różnic między GGS a GGPSP

	GGS	GGPSP
PŁYTY		
ZAKRES WYMIARÓW ELEMENTÓW WSZCZEPIALNYCH	eight-Plate: L 12mm, L 16mm quad-Plate: L 16mm, L 22mm	eight-Plate: L 12mm, L 16mm, L 20mm quad-Plate: L 16mm, L 22mm
ODWZOROWANIE GRAFICZNE PŁYTKI EIGHT-PLATE (NIE ZACHOWANO SKALI)		
ODWZOROWANIE GRAFICZNE PŁYTKI QUAD-PLATE (NIE ZACHOWANO SKALI)		
KONSTRUKCJA PŁYTKI: PORÓWNANIE MIĘDZY PŁYTKĄ PIERWSZEJ GENERACJI A PŁYTKĄ PLUS	<p>Obie płytki eight- i quad-Plate charakteryzują się wcięciem i niskoprofilową budową, odpowiednią do zastosowań pediatrycznych.</p> <p>Parametry konstrukcyjne wyrobów obu wersji są identyczne z wyjątkiem następujących cech:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Szerokość przekroju jest większa w generacji Plus • Grubość całkowita profilu implantu (płytnka + śruby) jest mniejsza w wyrobach Plus, nie ma to jednak wpływu na parametry wytrzymałościowe płytka. <p>Liczba punktów mocowania pozostaje niezmieniona w stosunku do pierwszej generacji:</p> <ul style="list-style-type: none"> • W środku płytki znajduje się otwór przeznaczony na wszechepienie tymczasowego gwoździa, ułatwiający umieszczenie i usunięcie płytki • Płytnka eight-Plate jest mocowana dwiema śrubami do zewnętrznej powierzchni kości, nad płytą wzrostową • Płytki quad-Plate są mocowane czterema śrubami do zewnętrznej powierzchni kości, nad płytą wzrostową 	

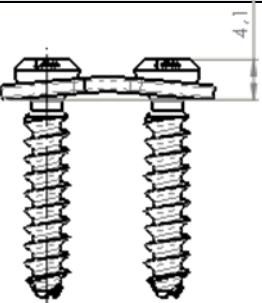
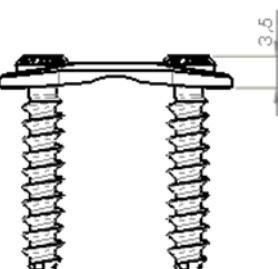
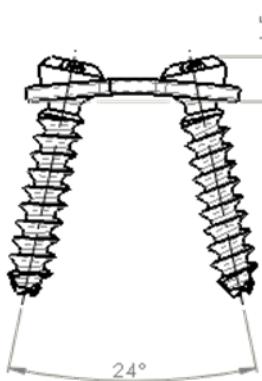
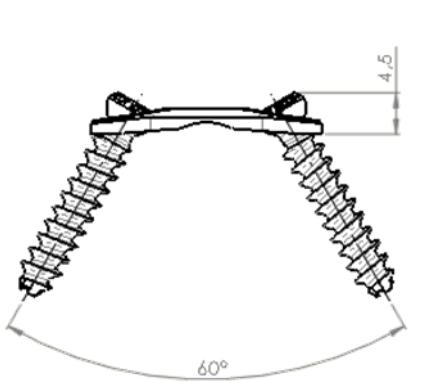
Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

System wspomagający wzrost kości (GGPS)

	GGS	GGPSP
MATERIAŁ	Stal nierdzewna: AISI 316L zgodna z normą ISO5832 / ASTM F138 Tytan: Ti6Al4V zgodny z normą ISO5832 / ASTM F136	Tytan: Ti6Al4V zgodny z normą ISO5832 / ASTM F136
ŚRUBY		
ZAKRES WYMIARÓW ELEMENTÓW WSZCZEPIALNYCH	Ø 4.5mm dostępne w wersji litej i kaniulowanej	Ø 4.5mm dostępne w wersji litej i kaniulowanej Ø 3.5mm dostępne wyłącznie w wersji litej
GRAFICZNE ODWZOROWANIE ŚRUBY (NIE ZACHOWANO SKALI)		
KONSTRUKCJA PŁYTKI: PORÓWNANIE MIĘDZY PŁYTKĄ PIERWSZEJ GENERACJI A PŁYTKĄ PLUS	Jedyna zmiana, która nastąpiła w konstrukcji śruby generacji Plus ma związek z niskim profilem płytki: mniejszy łeb śruby, który pozwala na głębsze osadzenie śruby w płytce. Śruba generacji Plus ma natomiast identyczny gwint i wymiar nacięć jak śruba pierwszej generacji.	
MATERIAŁ	Stal nierdzewna: AISI 316L zgodna z normą ISO5832 / ASTM F138 Tytan: Ti6Al4V zgodny z normą ISO5832 / ASTM F136	Tytan: Ti6Al4V zgodny z normą ISO5832 / ASTM F136

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

System wspomagający wzrost kości (GGPS)

ZESPÓŁ (PŁYTKA I ŚRUBA)		
GRAFICZNE ODWZOROWANIE ZESPOŁU (NIE ZACHOWANO SKALI) PIERWSZEJ GENERACJI		
KONSTRUKCJA ZESPOŁU: PORÓWNANIE MIĘDZY PŁYTKĄ PIERWSZEJ GENERACJI A PŁYTKĄ PLUS	<p>Parametry geometryczne gniazda łba GGPSP są równoważne z wyrobem pierwszej generacji. Dlatego, niezależnie od wielkości płytki, zespół (płytką i śrubą) generacji Plus wygląda po wszczepieniu tak samo jak wyrób pierwszej generacji, co pokazano powyżej. Na tej samej ilustracji widać, że wysokość całkowita systemu jest mniejsza (3.5mm) niż wysokość wyrobu pierwszej generacji (4.1mm).</p> <p>Ta właściwość znajduje odbicie w konfiguracji systemu krótko po zabiegu i wiąże się z bólem i tolerancją pacjenta: niższy profil sprzyja zwiększonej tolerancji.</p>	
GRAFICZNE ODWZOROWANIE ZESPOŁU (NIE ZACHOWANO SKALI) GENERACJI PLUS		
KONSTRUKCJA ZESPOŁU: PORÓWNANIE MIĘDZY PŁYTKĄ PIERWSZEJ GENERACJI A PŁYTKĄ PLUS	<p>W czasie leczenia, gdy śruby osiągają największy kąt rozwarcia, wysokość całkowita wyrobu generacji Plus jest równoważna z wyrobem pierwszej generacji: 4.5mm, jak pokazano powyżej.</p> <p>Ponieważ ROM (zakres przemieszczania, ang. Range of Motion) śrub GGPSP w płytce jest większy niż w przypadku pierwszej generacji, czas potrzebny do osiągnięcia maksymalnego kąta jest dłuższy: potencjalnie pozwala to na wydłużenie okresu leczenia i w konsekwencji na większy zakres korekcji.</p>	

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

System wspomagający wzrost kości (GGPS)

3.3. Opis wszystkich elementów wyposażenia, przeznaczonych do stosowania w połączeniu z wyrobem

Elementy wyposażenia, które pozwalają na stosowanie GGS zgodnie z zamierzonym celem, odpowiednio do treści art. 2 MDR 2017/745, wymieniono w Tabeli 2

Tabela 2: Lista elementów wyposażenia GGS

NUMER KATALOGOWY	OPIS	ZASADA UŻYWANIA URZĄDZENIA
DH0454CE	WYGINAK DO GUIDED GROWTH PLATE	Urządzenie ręczne, przeznaczone do wyginania wyrobów wszczepialnych w celu nadania im odpowiedniego kształtu anatomicznego.
DH0455CE	MIKROGRZECHOTKA ZE ZŁĄCZEM AO, KANIULOWANA	Ręczne urządzenie, mocowane do uchwytu instrumentu chirurgicznego (np. trzonka wkrętaka), które umożliwia lekarzowi manipulowanie instrumentem.
450336CE	KASETA PUSTA DO SYSTEMU GUIDED GROWTH PLATE	Puste naczynie (lub jego część), nadające się do umieszczenia urządzeń, które zgodnie z instrukcją producenta należy wyjałować przed użyciem u pacjenta. Przed rozpoczęciem wyjaławiania tąkę należy zawiązać w zatwierdzoną owijkę sterylizacyjną lub włożyć do twardego pojemnika do sterylizacji, aby uniknąć skażenia po wyjaławianiu.
GP801CE	TACKA DO STERYLIZACJI, PUSTA, DO SYSTEMU GUIDED GROWTH	
GP901CE	SYSTEM GUIDED GROWTH (STAL NIERDZEWNA) PUDEŁKO DO WYJAŁWIANIA, PUSTE	

Elementy wyposażenia, które pozwalają na stosowanie GGPSP zgodnie z zamierzonym celem, odpowiednio do treści art. 2 MDR 2017/745, wymieniono w Tabeli 3.

Tabela 3: Lista elementów wyposażenia GGPSP

NUMER KATALOGOWY	OPIS	ZASADA UŻYWANIA URZĄDZENIA
180015	WYGINAK DO GUIDED GROWTH PLATE	Urządzenie ręczne, przeznaczone do wyginania wyrobów wszczepialnych w celu nadania im odpowiedniego kształtu anatomicznego.
180990	PUDEŁKO DO WYJAŁWIANIA, PUSTE	Puste naczynie (lub jego część), nadające się do umieszczenia urządzeń, które zgodnie z instrukcją producenta należy wyjałować przed użyciem u pacjenta. Przed rozpoczęciem wyjaławiania tąkę należy zawiązać w zatwierdzoną owijkę sterylizacyjną lub włożyć do twardego pojemnika do sterylizacji, aby uniknąć skażenia po wyjaławianiu.
180991	PŁYTKA EIGHT PLATE PLUS KASETA PUSTA	
180992	PŁYTKA QUAD PLATE PLUS KASETA PUSTA	
180993	LINIA EXTENDED PLUS, KASETA PUSTA	
180995	PUDEŁKO DO WYJAŁWIANIA, PODSTAWA	
180996	PUDEŁKO DO WYJAŁWIANIA, POKRYWA	



Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

System wspomagający wzrost kości (GGPS)

3.4. Opis wszystkich innych wyrobów i produktów, przeznaczonych do stosowania w połączeniu z wyrobem

Poniżej wymieniono i pokrótkę opisano instrumenty do umieszczania i usuwania płytka oraz śrub. Sposób stosowania instrumentów w trakcie zabiegu chirurgicznego opisano bardziej szczegółowo w odpowiedniej instrukcji dotyczącej Technik operacyjnych.

Lista instrumentów GGS

NUMER KATALOGOWY	OPIS	ZASADA UŻYWANIA URZĄDZENIA
GP520CE	WIERTŁO KANIULOWANE D.3.2MM ZE ZŁĄCZEM QC	
99-GP520CE	WIERTŁO KANIULOWANE D3.2MM ZE ZŁĄCZEM QUICK CONNECT, JAŁOWE	
GP520JP	WIERTŁO KANIULOWANE, DO PŁYTEK EIGHT-PLATE 3.2MM, QUICK CONNECT	Pręt z prostymi, spiralnymi lub konturowanymi ostrzami, będącymi powierzchniami tnącymi, które wycinają otwór w kości, wykorzystywany do umieszczania różnych wyrobów ortopedycznych. Może być mocowane do uchwytu lub do wiertarki ręcznej lub elektrycznej.
GP540CE	DRUT KIRSCHNERA D.1.6MM L.150MM	Długi, cienki pręt, który utrzymuje wyrób w prawidłowym położeniu.

Lista wielorazowych instrumentów chirurgicznych GGS

NUMER KATALOGOWY	OPIS	ZASADA UŻYWANIA URZĄDZENIA
DH0456CE	KANIULOWANA KOŃCÓWKA WKRĘTAKA HEX ŚR.3.5MM, ZE ZŁĄCZEM QC	Narzędzie, które łączy się z elementem, umożliwiając nadanie mu ruchu obrotowego w celu wkręcenia, odkręcenia, dokręcenia, poluzowania lub usunięcia w trakcie zabiegu chirurgicznego.
GP510CE	WKRĘTAK KANIULOWANY 3.5MM	
GP510JP	WKRĘTAK, PŁYTKA EIGHT PLATE, 3.5MM, KANIULOWANY, CE	
DH0457CE	TULEJA ŚRUBY DO TRZONKA ŚR.5MM	
DH0464CE	TRZYMACZ PŁYTKI GUIDED GROWTH PLATE	
GP530CE	PROWADNICA WIERTŁA	
GP530JP	PROWADNICA WIERTŁA, PŁYTKA EIGHT PLATE	
DH0474CE	EKSTRAKTOR ŚRUB GUIDED GROWTH	Urządzenie ręczne, które służy do wyjmowania wyrobu wszczepialnego z ciała pacjenta. Może być stosowane wraz z młotkiem chirurgicznym lub pobijakiem do usunięcia implantu zgodnie z określonymi wskazaniami.



Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

System wspomagający wzrost kości (GGPS)

Lista instrumentów GGPSP

NUMER KATALOGOWY	OPIS	ZASADA UŻYWANIA URZĄDZENIA
180020	KANIULOWANY SAMOPODTRZYMUJĄCY WKRĘTAK HEX 3.5MM	Narzędzie, które łączy się z elementem, umożliwiając nadanie mu ruchu obrotowego w celu wkręcania, odkręcania, dokręcania, poluzowania lub usunięcia w trakcie zabiegu chirurgicznego.
180010	WIERTŁO KANIULOWANE D2.4MM ZE ZŁĄCZEM QUICK CONNECT	Pręt z prostymi, spiralnymi lub konturowanymi ostrzami, będącymi powierzchniami tnącymi, które wycinają otwór w kości, wykorzystywany do umieszczania różnych wyrobów ortopedycznych.
180035	GWINTOWNIK KANIULOWANY 3.5MM ZE ZŁĄCZEM QUICK CONNECT	
99-180010	WIERTŁO KANIULOWANE 2.4MM ZE ZŁĄCZEM QUICK CONNECT -JAŁOWE	Może być mocowane do uchwytu lub do wiertarki ręcznej lub elektrycznej.
99-180035	GWINTOWNIK KANIULOWANY ŚR. 3.5MM ZE ZŁĄCZEM QUICK CONNECT -JAŁOWY	
99-GP540CE	DRUT K-WIRE ŚR.1.6MML.150MM JAŁOWY	Długi, cienki pręt, który utrzymuje wyrob w prawidłowym położeniu.

Lista wielorazowych instrumentów chirurgicznych GGPSP

NUMER KATALOGOWY	OPIS	ZASADA UŻYWANIA URZĄDZENIA
DH0464CE	TRZYMACZ PŁYTKI GUIDED GROWTH PLATE	Wyrób, który równocześnie umieszcza, nadaje kąt i prowadzi inne wyroby (np. śruby, druty lub obracające się wiertła) w kości. W niektórych przypadkach ochrania także okoliczne tkanki miękkie w czasie używania śruby, drutu lub wiertła.
180005	PROWADNICA WIERTŁA	
DH0474CE	EKSTRAKTOR ŚRUB GUIDED GROWTH	Urządzenie ręczne, które służy do wyjmowania wyrobu wszczepialnego z ciała pacjenta. Może być stosowane wraz z młotkiem chirurgicznym lub pobiakiem do usunięcia implantu zgodnie z określonymi wskazaniami.

4. ZAGROŻENIA I OSTRZEŻENIA

4.1. Ryzyka resztkowe i działania niepożądane

Nie każdy zabieg chirurgiczny kończy się powodzeniem. W każdym momencie mogą wystąpić dodatkowe powikłania związane z niewłaściwym użytkowaniem, przyczynami ogólnomedycznymi lub uszkodzeniem wyrobu wymagające powtórnej interwencji chirurgicznej w celu usunięcia lub wymiany wyrobu medycznego.

Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym także wiedza o technikach chirurgicznych oraz odpowiedni wybór i umiejscowienie implantu są istotnymi czynnikami mającymi wpływ na udane wykorzystanie tego wyrobu przez lekarza.

Możliwe zdarzenia niepożądane wynikające z użycia systemów wspomagających wzrost kości obejmują:

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)

Tel (+39) 045 6719000 Faks (+39) 045 6719380

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

System wspomagający wzrost kości (GGPS)

- ból i sztywność w miejscu zabiegu (poniżej 5%);
- uszkodzenie płytki wzrostowej (poniżej 5%);
- nieosiągnięcie pożądanych efektów korekcji kątowej lub nadmierna korekcja (poniżej 10%);
- złamanie płytki albo poluzowanie, wygięcie bądź złamanie śrub kostnych (poniżej 10%);
- powikłania związane z wrażliwością na metal;
- zagrożenia typowe w przypadku znieczulenia i zabiegu operacyjnego, takie jak zakażenie (poniżej 5%) i zmniejszenie zakresu ruchu (poniżej 5%).

4.2. Ostrzeżenia i środki ostrożności

OSTRZEŻENIA

- Płytki zostały już wygięte pod kątem 10 stopni i można je wygiąć o dodatkowe 10 stopni przy poważniejszych deformacjach anatomicznych kości. Skutkiem wygięcia o ponad 20 stopni może być uraz lub konieczność przeprowadzenia kolejnej operacji z powodu złamania.
- Należy szczególnie zadbać o to, aby śruby kostne nie naruszyły stawów ani nie uszkodziły płytka wzrostowych u rosnących dzieci.
- Nie należy ponownie używać płytka ani śrub kostnych. Implant, który miał kontakt z płynami ustrojowymi, jest uważany za używany. W przypadku konieczności zmiany położenia implantów należy użyć nowych implantów.
- Niniejszy wyrób nie został zatwierdzony do mocowania śrubami ani stabilizowania wyrostków tylnych kręgów — odcinka szyjnego, piersiowego lub lędźwiowego kręgosłupa.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy wkręcać śruby kostne naprzemiennie aż będą w pełni przykręcane do płytki, a płytka będzie przylegać do kości.
- Przed wprowadzeniem śrub należy upewnić się, że płytka jest wyrównana z powierzchnią kości, w razie potrzeby doginając ją maksymalnie o dodatkowe 10 stopni.
- Należy gwintować wyłącznie ręcznie, bez wiertarki elektrycznej.
- Otworu nie należy gwintować nadmiernie, a gwintowanie należy zatrzymać, gdy narzędzie dojdzie do zderzaka mechanicznego.
- Do nawiercania wstępnego należy zastosować odpowiednie wiertło.
- Po wprowadzeniu należy zapewnić prawidłowe ustawienie implantów po powiększeniu obrazu.
- Należy wybrać odpowiednie komponenty implantu. W przypadku pacjentów otyłych i/lub przy planowaniu długiego leczenia należy rozważyć użycie śrub litych. Jednoczesne używanie implantów wykonanych z różnych metali może powodować korozję elektrochemiczną.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

System wspomagający wzrost kości (GGPS)

Wszystkie wyroby firmy Orthofix powinny być używane wraz z odpowiadającymi im implantami, częściami, akcesoriami oraz instrumentarium firmy Orthofix, zgodnie z techniką operacyjną zalecaną przez producenta. Firma Orthofix nie gwarantuje bezpieczeństwa ani skuteczności Systemu wspomagającego wzrost kości lub nowszego Systemu wspomagającego wzrost kości Plus stosowanego w połączeniu z produktami innych producentów lub innymi produktami firmy Orthofix, o ile nie jest to specjalnie zalecane w technice operacyjnej.

4.3. Inne istotne aspekty bezpieczeństwa, w tym podsumowanie wszystkich działań dotyczących bezpieczeństwa (FSN lub FSCA), jeśli dotyczy

Nie dotyczy (nie są prowadzone FSCA w stosunku do GGPS).

5. PODSUMOWANIE OCENY KLINICZNEJ I OBSERWACJI KLINICZNYCH PO WPROWADZENIU DO OBROTU

5.1. Podsumowanie danych klinicznych odnoszących się do urządzenia równoważnego, jeśli dotyczy

Nie dotyczy.

5.2. Podsumowanie danych klinicznych z badań wyrobu, przeprowadzonych przed przyznaniem znaku CE, jeśli dotyczy

Nie dotyczy. GGPS został już wprowadzony do obrotu.

5.3. Podsumowanie danych klinicznych z innych źródeł, jeśli dotyczy

Nie dotyczy, bowiem spółka Orthofix Srl wdrożyła już plan PMCF, który będzie corocznie aktualizowany i w ramach tego planu, także co roku, będzie generowany plan PMCF. W związku z tym w nadchodzących miesiącach będzie prowadzony aktywny nadzór nad wyrobem i niniejsza część SSCP zostanie uzupełniona o odpowiednie dane kliniczne, uzyskane dzięki innym działaniom PMCF.

5.4. Ogólne podsumowanie działania klinicznego i bezpieczeństwa

Na podstawie oceny klinicznej, Orthofix Srl. może stwierdzić, że istnieje wystarczająco dużo danych klinicznych wykazujących spełnianie wymogów dotyczących działania i bezpieczeństwa, a zatem ogólnego wymogu 1 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 2017/745.

Przeprowadzono analizę odpowiednich artykułów wybranych w wyniku ich systematycznego wyszukiwania (zgłoszonych w Raporcie z oceny klinicznej) w celu ustalenia wieku i typów deformacji kości pacjentów leczonych przy zastosowaniu GGPS. Podsumowanie uzyskanych danych zamieszczono w tabeli poniżej:

Średni wiek (lata)	Zakres (lata)	Deformacje kości długich	Literatura
Deformacje kątowe			
8.9	3-15	Koślawość/szpotawość	Keshet, 2019
7.5	2-14	Idiopatyczne/nabyte deformacje kątowe	Park, 2017

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

System wspomagający wzrost kości (GGPS)

Średni wiek (lata)	Zakres (lata)	Deformacje kości długich	Literatura
2	21-29m	Deformacje kątowe spowodowane ogniskową dysplazją włóknisto-chrzestną	Welborn, 2017
11.9	5.8-14.6	Deformacje w płaszczyźnie czołowej; idiopatyczne/wrodzone	Kadhim, 2017
11.7	4.3-16.5	Deformacje kątowe kończyn dolnych	Shin, 2018
11	3-15	Koślawość kolan: idiopatyczne/hemimelia strzałkowa	Eltayeby, 2019
11.8	8.2-14.4	Idiopatyczna koślawość kolan	Park, 2018
11.5	8-15	Idiopatyczna koślawość kolan	Martínez, 2019
10 l 8m	5.7m –14.2m	Koślawość	Vaishya, 2018
11.35	<i>niew.</i>	Idiopatyczne/wrodzone deformacje kątowe	Danino, 2018
12	6-20	Utrwalony przykurcz zgięciowy kolana	Stiel, 2018
4 l 7m	<i>Nieznane</i>	Deformacja Cozena	Morin, 2018
12	7-16	Koślawość kolan deformacja kątowa	Zajonz, 2017
Rozbieżność długości nóg			
12	<i>Nieznane</i>	Idiopatyczna/nabyta/wrodzona rozbieżność długości nóg	Bayhan, 2017
13.4	<i>Nieznane</i>	Rozbieżność długości nóg	Borbas, 2019
13	<i>Nieznane</i>	Rozbieżność długości nóg	Stewart, 2013
12.5	<i>Nieznane</i>	Wrodzona/nabyta/neurologiczna/idiopatyczna rozbieżność długości nóg	Gaumétou, 2016
9.4	6.1-13.6	Rozbieżność długości nóg spowodowana zespołem Proteusza	Crenshaw, 2018
12.6	7-16	Rozbieżność długości nóg	Pendleton, 2013
11	ND (2 przypadki, ten sam wiek)	Rozbieżność długości nóg: nerwiak niedojrzały z przerzutem w piszczeli proksymalnej w 1 przypadku i wrodzony niski wzrost w 2. przypadku.	Lauge-Pedersen
12.8	10-16	Rozbieżność długości nóg	Siedhoff
10	ND (1 przypadek)	Przeprost kolana po epifizjodezie	Kievit, 2013
Obie deformacje			
<i>Nieznane</i>	Dzieci	Deformacje kątowe lub rozbieżność długości kończyn	Jochymek, 2015
12.4	10.6-13.6	Deformacje kątowe/rozbieżność długości/oba te stany	Joeris, 2017
10.8	3.7-10.8	Deformacje kątowe lub rozbieżność długości z różnych przyczyn	Sinha, 2018

Średni wiek leczonych pacjentów mieścił się przedziale 2 – 13.4 lat, co potwierdza, że wszystkie wybrane istotne artykuły odnosiły się do odpowiedniej populacji, tzn. pacjentów pediatrycznych z aktywną chrząstką nasadową.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

System wspomagający wzrost kości (GGPS)

POSUMOWANIE SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

GGPS zostały zaprojektowane i są produkowane w taki sposób, że w przypadku stosowania w warunkach i do celów przewidzianych przez producenta mogą działać jak elementy czasowo blokujące wzrost kości z jednej lub obu stron chrząstki nasadowej, a w szczególności:

- mogą skutecznie doprowadzić do korekcji deformacji kątowych na drodze tymczasowej hemiepifizjodezy w kościach długich u pacjentów z niedojrzałym szkieletem.
- Mogą być skutecznym narzędziem korekcji rozbieżności długości nóg (LLD) przy zastosowaniu epifizjodezy u pacjentów z niedojrzałym szkieletem.
- Podobnie jak w przypadku alternatywnych sposobów leczenia, sukces leczenia przy użyciu GGPS zależy od wielu czynników, takich jak wiek pacjenta i kierunek deformacji.
- Nawet w przypadku skutecznego działania, korekcja różnicy długości nóg w leczenia LLD przy zastosowaniu płytEK przyśrodkowych i bocznych trwa znacznie dłużej niż leczenie przy użyciu technik ablacyjnych. To dobrze znane zjawisko można wyjaśnić tym, że płytki tymczasowo blokują chrząstkę nasadową, a zatem opóźniają one, a nie hamują wzrost kości. Aby płytki zaczęły optymalnie wpływać na zwolnienie wzrostu, musi upływać dostatecznie dużo czasu: zdolność płytEK do spowalniania wzrostu jest mniejsza w początkowych 6-12 miesiącach, dopóki w całej płytce nie powstanie naprężenie umożliwiające ograniczenie aktywności chrząstki nasadowej.
- Opóźnienie działania płytEK w leczeniu LLD może rekompensować zaleta polegającą na odwracalnej modulacji wzrostu chrząstki nasadowej, która pozwala na leczenie młodszych dzieci, a zatem na dłuższy okres leczenia, bez ograniczania możliwości leczenia LLD przy użyciu techniki ablacyjnej.
- GGPS, będący systemem płytEK, w porównaniu z alternatywnymi metodami definitywnego leczenia, takimi jak ablacyjna epifizjodeza chrząstki nasadowej, umożliwia odwracalną modulację wzrostu chrząstki wzrostowej. Pozwala to uniknąć problemów związanych z szacowaniem wieku kości i potencjału ich wzrostu w przyszłości, a także umożliwia leczenie młodszych dzieci i ułatwia zajmowanie się powikłaniami, które można rozpoznawać na wczesnym etapie dzięki uważnemu monitoringowi.
- Zgodnie z najnowszym stanem wiedzy, wielu autorów zaleca stosowanie płytEK jako leczenia pierwszego rzutu w przypadku deformacji kości długich, gdy leczenie zaczyna się od hemiepifizjodezy.

POSUMOWANIE DANYCH DOTYCZĄCYCH BEZPIECZEŃSTWA

W przypadku stosowania wyrobu w warunkach i do celów przewidzianych przez producenta, konstrukcja i sposób produkcji GGPS gwarantują, że bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników nie zostanie zagrożone, a w szczególności:

- Analiza jakościowa i ilościowa otrzymanych z rynku skarg dotyczących GGPS jest w pełni zbieżna z aktualnym stanem wiedzy (w odniesieniu do równoważnego urządzenia).
- Każde powikłanie zostało już w należyty sposób uwzględnione w części „Możliwe działania niepożądane” Instrukcji stosowania (IFU).

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

System wspomagający wzrost kości (GGPS)

- W dokumentacji dołączanej do GGPS zamieszczono istotne informacje dla użytkowników i pacjentów, które pozwalają maksymalnie ograniczyć zagrożenia związane ze stosowaniem wyrobu. Takie istotne informacje zostały zamieszczone na przykład w rozdziałach „Ostrzeżenia” i „Środki ostrożności” Instrukcji stosowania. Co więcej, na żądanie są one także udostępniane w opisie procedur chirurgicznych w dokumentach Techniki operacyjne.

5.5. Korzyści kliniczne

Wyniki analizy dowodów korzyści klinicznych podsumowano w poniższej tabeli, w której wymieniono także artykuły potwierdzające korzyści kliniczne.

Zamierzone korzyści kliniczne, podane w Instrukcjach stosowania	Artykuły potwierdzające
Stopniowa pozaustrojowa korekcja nabitych lub wrodzonych zniekształceń kości długich u dorastających dzieci poprzez tymczasowe przymocowanie bez uciskania.	[Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Eltayeby 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]; [Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Kievit 2013]; [Eltayeby 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Sinha 2018]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]
Minimalna inwazyjność.	[Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Pendleton 2013]
Wczesne obciążenie zależy od oceny chirurga i tolerancji przez pacjenta.	[Park 2017]; [Welborn 2017]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Gaumétou 2016]; [Borbas 2019]; [Martínez 2019]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]
Implanty wykonano ze stopu tytanu w celu uniknięcia alergicznej reakcji na nikiel.	Pośrednie potwierdzenie w: [Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Eltayeby 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]

Konkretnie rzeczą biorąc, najważniejsza korzyść kliniczna (stopniowa pozaustrojowa korekcja nabitych lub wrodzonych zniekształceń kości długich u dorastających dzieci poprzez tymczasowe ograniczenia bez uciskania wzrostu chrząstki nasadowej u rosnących dzieci) została potwierdzona w znacznej liczbie publikacji.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

System wspomagający wzrost kości (GGPS)

Średnio, gdy podawano takie dane, autorzy wymieniali korekcję 6,39° (zakres 2,8 – 9,0°) m-LDFA (mechaniczny boczny dalszy kąt kości udowej) oraz 4,73° (zakres 4,40 – 5,30°) MPTA (przyśrodkowy, bliższy kąt piszczelowy).

Średnie tempo ogólnej korekcji deformacji wynosi zgodnie ze zgłoszonymi danymi ok. 0,70°/miesiąc (zakres 0,36 – 0,97°/miesiąc).

W przypadku leczenia LLD, średnia korekcja, tam gdzie była zgłoszana, wyniosła 7,66mm (zakres 4 – 12mm), przy średnim tempie 0,42mm/miesiąc w przypadku uda i 0,40mm/miesiąc w przypadku piszczeli. Wprawdzie wskaźnik powodzenia leczenia nie zawsze był zgłoszany, ponieważ nie mieścił się w zakresie wszystkich badań, ale ważył się on w zakresie od minimum 66% (Joeris, 2017) do wyższych wartości, takich jak 91,6% (Vaishya 2018) i 95% (Morin_2018) lub nawet 100% (Jochymek, 2015; Martinez, 2019; Park, 2017 & 2018; Stiel, 2018; Welborn, 2017; Zajons, 2017) w przypadku korekcji deformacji i od ok. 59% (Joeris, 2017) 61% (Gaumétou, 2016) do 75% (Gaumétou, 2016), 78% (Jochymek, 2015) a nawet 100% (Bayhan, 2017; Borbas, 2019) w przypadku leczenia rozbieżności długości kończyn.

Argumentów na rzecz innych korzyści klinicznych (minimalna inwazyjność, możliwość obciążenia na wczesnym etapie i według uznania chirurga oraz zastosowanie implantów ze stopu tytanu, pozwalających uniknąć reakcji alergicznych na nikiel) dostarczyły jakościowe, bezpośrednie wnioski autorów (metoda została opisana jako minimalnie inwazyjna w 19 publikacjach, co zaznaczono w tabeli powyżej), wskazówki przekazane pacjentom, tak jak opisano w publikacji w rozdziale dotyczącym opieki po zabiegu, w części poświęconej metodom (obciążanie na wczesnym etapie, w zależności od tolerancji i według uznania chirurga) a także, pośrednio, brak powikłań związanych z reakcją alergiczną (implanty ze stopu tytanu, pozwalające uniknąć reakcji alergicznych na nikiel).

5.6. Ocena stosunku korzyści do ryzyka

Pacjenci są zwykle kierowani do ortopedii w celu uzyskania opinii w związku z nierówną długością kończyn lub nieprawidłowym kątem stawu kolanowego lub skokowego. Bardzo ważne jest, aby doświadczony chirurg ortopeda przeprowadził pełną ocenę całej kończyny i dokładnie określił wielkość i kierunek deformacji. Jedna kończyna może wyglądać inaczej niż „normalna” lub obie kończyny mogą mieć nieprawidłową budowę, jak to ma miejsce wtedy, gdy u pacjenta występuje koślawość kolan lub szpotawość.

Do celów oceny ryzyko/korzyści GGPS, przeanalizowano system, uwzględniając aktualny stan wiedzy.

Klasyczną metodą leczenia patologicznych deformacji kątowych kończyn jest osteotomia korekcyjna; osteotomie wymagają jednak hospitalizacji, zarządzania bólem, unieruchomienia i opóźnionego obciążania, co wiąże się z zakłóceniem codziennego życia.

Alternatywnymi metodami leczenia było wprowadzenie klamer lub śruby korowej. Klamry są stosowane od wielu lat i były oceniane pozytywnie. Mimo to, zgłoszane problemy związane z niewłaściwym działaniem implantów, w tym migracje, uszkodzenia chrząstki nasadowej lub złamanie klamer skłoniło niektórych lekarzy do rezygnacji z tej techniki. Poza tym klamra utrzymuje do jednej trzeciej kości

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)

Tel (+39) 045 6719000 Faks (+39) 045 6719380

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

System wspomagający wzrost kości (GGPS)

w stanie sztywnego ucisku a korektę można uzyskać jedynie odpowiednio postępując z pozostałą, nieuciskaną częścią kości. Również śruby uciskają płytke zastosowaną do chrząstki nasadowej i zwykle stosowane są pod koniec fazy wzrostu, w przypadku łagodnych do umiarkowanych deformacji (5 do 15 stopni)

Deformacje kątowe w stawie skokowym często są skutkiem wcześniejszych urazów w pobliżu dystalnej płytki wzrostu.

Zasadą działania systemu jest nadawanie odpowiedniej płytce kierunku wzrostu przez ograniczenie wzrostu jednej strony i umożliwienie prawidłowego wzrostu po drugiej stronie.

Aby to uzyskać, chirurg umieszcza nieblokującą płytke w poprzek nasady kości, tak że śruby są wprowadzane po obu jej stronach. Instrumenty zostały tak zaprojektowane, aby pomóc chirurgowi wykonać tę czynność precyzyjnie.

Do najważniejszych zalet procedury należą:

- Pobyt dzienny w szpitalu: minimalne zaburzenie planu zajęć.
- Fizyczne właściwości kości pozostają niezmienione, a zatem zaraz po zabiegu jest możliwa zwykła aktywność.
- Procedurę można przeprowadzać u pacjentów w każdym wieku, o ile płytki wzrostowe pozostają otwarte.
- Możliwość uniknięcia bardziej radykalnego zabiegu chirurgicznego, polegającego na zastosowaniu śrub wprowadzanych do nasady kości albo całkowitej lub częściowej osteotomii w celu dokonania korekcji. Zabiegi te wymagają przyjęcia do szpitala i ograniczenia aktywności przez pewien okres po zabiegu.
- Brak różnic między bezpośrednimi rezultatami stosowania płytki do dystalnej części kości udowej, proksymalnej lub dystalnej części goleni, a zatem korekcję można przeprowadzać dokładnie w tym miejscu, w którym jest potrzebna.
- W miarę postępowania korekcji śruby zmieniają kąt, pokazując, że korekcja zachodzi na całej szerokości kości. W przypadku klamry korekcja zachodzi tylko w tej części kości, która nie jest objęta klamrą. Z tego powodu korekcja przy użyciu płytki eight-plate zachodzi zwykle około 30% szybciej niż w przypadku klamer.

Zabieg powinien skutkować stopniową korekcją nieprawidłowej deformacji kątowej. Konieczne jest prowadzenie starannej obserwacji po zabiegu, która da pewność, że płytka zostanie usunięta w odpowiednim czasie, ale zwykle korekcja może być bardzo precyzyjna.

Celem jest przywrócenie kończyny prawidłowej osi mechanicznej, z poziomym stawem kolanowym.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

System wspomagający wzrost kości (GGPS)

Możliwe zdarzenia niepożądane wynikające z użycia urządzenia systemów wspomagających wzrost kości obejmują:

- ból i sztywność w operowanym obszarze;
- uszkodzenie płytki wzrostowej;
- złamanie płytki albo poluzowanie, wygięcie, migracja bądź złamanie śrub kostnych;
- powikłania związane z wrażliwością na metal;
- zagrożenia typowe dla znieczulenia i zabiegu operacyjnego, takie jak infekcja i zmniejszenie zakresu ruchu;
- nieosiągnięcie pożądanych efektów korekcji kątowej lub nadmierna korekcja; w pierwszej grupie 34 pacjentów w 8 na 65 segmentów kostnych doszło do ponownego wystąpienia deformacji.

W każdym przypadku korektę przeprowadzono, powtarzając pierwotny zabieg. Jest to znacznie korzystniejsze niż podejmowanie ryzyka poważniejszych powikłań w rezultacie osteotomii.

Możliwymi zdarzeniami niepożądanymi związanymi z każdym wprowadzeniem płytki kostnej są zakażenie rany, złamanie śruby lub płytki, poluzowanie śruby lub lokalny ból. Zdarzenia te mają jednak charakter lokalny i zwykle są lekkie, ponieważ płytki są wprowadzane minimalnie inwazyjną techniką i pacjent może niezwłocznie podjąć zwykłe czynności. Rozwiążanie sprowadza się zwykle do działań lokalnych, antybiotyków i, w rzadkich przypadkach, do przedwczesnego usunięcia płytki. Zakażenie, do którego dochodzi rzadko, zwykle odpowiada na antybiotyki i lokalne leczenie.

Korzyści polegają na tym, że zabieg jest mniej inwazyjny i mniej zaburza życie codzienne, a problemy wynikające z powikłań dają się łatwo rozwiązać. Bardziej radykalne zabiegi z zastosowaniem śruby przechodzącej przez płytke nasadową lub osteotomia można wykonywać tylko po zakończeniu wzrostu, a powikłania mogą być bardziej uciążliwe dla pacjenta: głębokie zakażenie lub brak zespolenia, a końcowe ustawnienie może nie być idealne. Powikłania bardziej radykalnych zabiegów mogą też być cięzsze.

Alternatywnym zabiegiem blokowania wzrostu jest zastosowanie klamry. Płytką ósemkową jest przeznaczona do śrub, które rozchodzą się na boki w miarę postępowania korekcji. Zwykle ramiona klamer nie rozsuwają się na boki, istnieje zatem ryzyko pęknięcia i utraty dalszej korekcji.

Umieszczanie implantów po obu stronach stawu w celu zablokowania wzrostu pozwala na dokładniejsze wyrównanie długości z drugą, krótszą nogą. Techniki tej można używać w przypadku rozbieżności długości nóg (LLD). Większe rozbieżności można korygować przy zastosowaniu osteotomii (w celu skrócenia dłuższej nogi) lub rozciągania kostniny (w celu wydłużenia krótszej nogi). Te dwie techniki wiążą się z poważnymi zabiegami, z pełną osteotomią kości udowej lub piszczelowej oraz wymagają chodzenia o kulach i całkowitego lub częściowego odciążania kończyny przez kilka tygodni. W przypadku zastosowania klamer lub płytka ósemkowych zaburzenie zwykłych czynności jest minimalne i pacjenci mogą nadal używać kończyny w zwykły sposób.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

System wspomagający wzrost kości (GGPS)

OGÓLNY WNIOSK WYNIKAJĄCY Z OCENY RYZYKO-KORZYŚCI

O ile jest wystarczająco dużo czasu do zakończenia okresu wzrostu, technika regulacji wzrostu kości przy użyciu GGPS może zapewnić korekcję deformacji kątowych w kościach długich kończyny dolnej.

W porównaniu z innymi stosowanymi metodami, takimi jak osteotomia, śruby lub klamry przechodzące przez chrząstkę nasadową, technika ta

- mniej utrudnia pacjentowi życie codzienne
- powoduje mniej bólu i niedogodności
- daje większą szansę na osiągnięcie celu chirurgicznego, to jest uzyskanie prawidłowej osi mechanicznej i poziomego stawu kolanowy
- ma minimalny wpływ lub nie ma żadnego wpływu na naukę pacjenta
- wiąże się niską częstością powikłań, a kiedy już do nich dochodzi, są one lekkie w porównaniu do bardziej radykalnych zabiegów chirurgicznych, w przypadku których może dochodzić do braku zespolenia, nieprawidłowego zespolenia i głębokiego zakażenia

ZAGROŻENIA związane ze stosowaniem GGPS są niewielkie. Wszczepienie płytki odbywa się w trakcie niewielkiego zabiegu, podczas dziennego pobytu w szpitalu. Pacjent wraca do domu i prowadzi zwykłe życie.

ZALETY tego zabiegu polegają na tym, że daje on wysokie prawdopodobieństwo osiągnięcia celów chirurgicznych przy minimalnym zaburzeniu życia pacjenta. Korekcja następuje stopniowo i jej przebieg może być dostosowywany do wymaganego kąta.

A zatem korzyści są znaczne, zabieg jest lekki i niesie za sobą niewielkie ryzyko powikłań.

5.7. Trwające lub planowane obserwacje kliniczne po wprowadzeniu do obrotu

Spółka Orthofix Srl jest jako producent odpowiedzialna na całym świecie za planowanie, przeprowadzanie i raportowanie czynności związanych z nadzorem po wprowadzeniu GGPS na rynek, w tym obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu (PMCF), przewidzianych w planie PMCF.

A zatem Orthofix będzie:

1. Śledzić i analizować odpowiednią literaturę naukową w recenzowanych czasopismach, zbierając dane na temat bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobów.
2. Zbierać i analizować doświadczenia kliniczne na podstawie danych klinicznych ze źródeł nierecenzowanych, np. z rejestrów (np. jeśli to znajdzie zastosowanie, ze strony clinicaltrials.gov; kongresów).
3. Zbierać i analizować dane uzyskane w ramach nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, aby rozpoznawać i szacować wszelkie dodatkowe zagrożenia, które wcześniej nie zostały rozpoznane.
4. Aktualizować dokumentację wyrobów odpowiednio do pojawiających się informacji, jeśli uzna to za właściwe.
5. Prowadzić retrospektywne kliniczne badanie obserwacyjne GGPSP.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

System wspomagający wzrost kości (GGPS)

Takie retrospekwtywne kliniczne badanie obserwacyjne jest przeprowadzane w celu oceny bezpieczeństwa (cel pierwszorzędowy) i skuteczności klinicznej (cel drugorzędowy) GGPSP, to jest systemu będącego drugą, nieznacznie zmodyfikowaną wersją GGPS. Badanie ma na celu zebranie informacji dotyczących stosowania produktu w warunkach codziennej praktyki chirurgicznej. Z tego powodu wybrano schemat badań retrospekwtywnych, pozwalających skupić się na sposobie stosowania wyrobu przez chirurgów i zebrać informacje o występujących powikłaniach i uzyskiwanych rezultatach. Dane dotyczące powikłań (określanych jako [nie]-oczekiwane poważne zdarzenia niepożądane związane z niewłaściwym działaniem wyrobu lub osprzętu) oraz współczynnik powodzenia korekcji deformacji (określonej jako częściowa lub całkowita korekcja kątów anatomicznych), jak również powodzenia korekcji rozbieżności długości kończyn (rozumianej jako częściowa lub całkowita korekcja długości drugiej kończyny) będą zbierane w placówkach europejskich. Badaniem zostanie objętych 70 pacjentów, a okres obserwacji wyniesie 16 miesięcy. Wyniki badań GGPSP zostaną porównane z aktualnie dostępnymi, opublikowanymi danymi klinicznymi o GGS.

Orthofix obecnie nie jest sponsorem żadnych badań klinicznych i nie wie o żadnych prowadzonych przez podmioty niezależne badaniach klinicznych wyrobu.

Przez cały oczekiwany okres użytkowania GGPS, co roku, wyniki działań w ramach PMCF będą zgłasiane w sprawozdaniu z oceny PMCF, dane te będą uwzględniane przy dokonywaniu stałych aktualizacji sprawozdania z oceny klinicznej (CER).

Jeśli w wyniku działań w ramach PMCF zostaną zebrane istotne dane kliniczne, wnioski aktualnego CER zostaną odpowiednio zmienione i w konsekwencji zostanie także zaktualizowane SSCP.

6. MOŻLIWE DIAGNOSTYCZNE LUB TERAPEUTYCZNE ROZWIĄZANIA ALTERNATYWNE

Do możliwych alternatywnych metod korekcji kości długich u dzieci należą:

- Klamry;
- Trwała ablacja chrząstki nasadowej;
- Osteotomia z następującą po niej stabilizacją wewnętrzną i zewnętrzną;

Zgodnie z aktualnym stanem wiedzy, hemiepifizjodeza i epifizjodeza powinny stanowić pierwszy krok w etapowej procedurze chirurgicznej, stosowanej w przypadku deformacji kątowych lub związanych z długością kończyn, w porównaniu do osteotomii korekcyjnych stanowią mniej inwazyjny sposób postępowania i wiążą się z mniejszym bólem, krótszym unieruchomieniem, niższymi kosztami i mniejszym ryzykiem chirurgicznym. Tymczasowa regulacja wzrostu kości jest także rozwiązaniem alternatywnym wobec trwałego zatrzymania wzrostu chrząstki nasadowej, a zatem zgodnie z podejściem etapowym, powinna być pierwszym wyborem chirurga przystępującego do korekcji u pacjentów z aktywną chrząstką nasadową.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

System wspomagający wzrost kości (GGPS)

7. SUGEROWANY PROFIL UŻYTKOWNIKÓW I PRZEZNACZONE DLA NICH SZKOLENIA

GGPS jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez lekarzy, którzy muszą w pełni znać odpowiednie procedury medyczne oraz urządzenia, instrumenty i procedury chirurgiczne (w tym wszczepiania i usuwania).

Na materiał szkoleniowy dla przyszłych użytkowników składają się informacje o technice operacyjnej i zapewniane przez producenta bezpośrednie wsparcie, obejmujące kurs szkoleniowy i pomoc specjalisty

8. ODNIESIENIE DO WSZYSTKICH ZASTOSOWANYCH NORM ZHARMONIZOWANYCH I WSPÓLNYCH SPECYFIKACJI

System GGPS został opracowany i pozostaje w obrocie zgodnie z następującymi normami zharmonizowanymi, o ile dotyczy:

NR REF.	WYDANIE	OPIS
EN ISO 13485	2016	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements For Regulatory Purposes
ISO 14644-1	2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-2	2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-5	2004	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 5: Operations
ISO 14698	2003	Cleanrooms And Associated Controlled Environments – Biocontamination Control
ISO 15883-1	2006 (A1:2014)	Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and tests.
ISO/TS 15883-5	2005	Washer-disinfectors – Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy
EN ISO 14971	2012	Medical Devices – Application Of Risk Management To Medical Devices
ISO 10993-1	2018	“Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process” and related standard series ISO 10993
EN 62366-1	2015 (Corr. 2016)	Medical devices- Application of usability engineering to medical devices
EN 556-1	2001/AC:2006	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated “STERILE” – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN ISO 11137-1	2015	Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11137-2	2015	Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose
EN ISO 11737-1	2018	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
EN ISO 11737-2	2009	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process



Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

System wspomagający wzrost kości (GGPS)

NR REF.	WYDANIE	OPIS
EN ISO 17665-1	2006	Sterilization Of Health Care Products – Moist Heat – Part 1: Requirements For The Development, Validation And Routine Control Of A Sterilization Process For Medical Devices
EN ISO 11607-1	2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISTA-2°	2011	ISTA Standard 2A – Partial Simulation Performance Tests
EN ISO 14602	2011	Non-active surgical implants – Implants for osteosynthesis – Particular requirements
EN ISO 14630	2013	Non-active surgical implants – General requirements
MEDDEV 2.7.1 rev. 4	2016	CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC
EN 1041	2008 (A1:2013)	Information Supplied By The Manufactured Of Medical Devices
EN ISO 15223-1	2016	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
AAMI TIR 12	2010	Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers
AAMI TIR 30	2011 (reapproved: 2016)	A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices
ISO 17664	2017	Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
ASTM E1837	1996 (2014)	Standard Test Method to Determine Efficacy of Disinfection Processes for Reusable Medical Devices (Simulated Use Test)
EN 14885	2018	Chemical disinfectants and antiseptics – Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics
ANSI/AAMI ST67	2011/R:2017	Sterilization of health care products—Requirements and guidance for selecting a sterility assurance level (SAL) for products labeled “sterile”
ANSI/AAMI ST77	2013/R:2018	Containment devices for reusable medical device sterilization
ANSI/AAMI ST79	2017	Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities annexes
ASTM F564	2017	Standard Specification and Test Methods for Metallic Bone Staples
ASTM F1264	2016	Standard Specification And Test Methods For Intramedullary Fixation Devices
ASTM F382	2017	Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates
ASTM F543	2017	Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws
ASTM F136	2013	Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)
ASTM F138	2013	Specification for Wrought-18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)
ISO 5832-1	2016	Implants for surgery – Metallic materials – Wrought Stainless Steel
EN ISO 5832-3	2016	Implants for surgery – Metallic materials – Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy
ASTM F1886	2016	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

System wspomagający wzrost kości (GGPS)

NR REF.	WYDANIE	OPIS
ASTM F1929	2015	Standard test method for detecting leaks in porous medical packaging by dye penetration
EN 868-5	2018	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction – Requirements and test methods
DIN 58953-6	2016	Sterilization – Sterile supply – Part 6: Microbial barrier testing of packaging materials for medical devices which are to be sterilized
ASTM F897	2002/R:2007	Measuring Fretting Corrosion of Osteosynthesis Plates and Screws
ISO 7153-1	2016	Surgical Instruments – Metallic Materials – Part 1: Stainless Steel
ASTM F899 – 12 b	2012	Standard Specification for Wrought Stainless Steels For Surgical Instruments
ASTM F86	2013	Standard Practice for Surface Preparation and Marking of Metallic Surgical Implants
ASTM F983	2018	Standard Practice for Permanent Marking of Orthopaedic Implant Components
ASTM A967	2017	Standard Specification for Chemical Passivation Treatments for Stainless Steel Parts

Lista stosujących się wspólnych specyfikacji (CS), stanowiących punkt odniesienia, zostanie dostarczona, gdy będzie dostępna.

9. LITERATURA

1. Keshet, D., et al. Removal of Metaphyseal Screw Only After Hemiepiphiodesis Correction of Coronal Plane Deformities Around the Knee Joint: Is This a Safe and Advisable Strategy? J Pediatr Orthop. 2019;39(3): e236-e239.
2. Park, K. H., et al. Angular deformity correction by guided growth in growing children: Eight-plate versus 3.5-mm reconstruction plate. J Orthop Sci. 2017;22(5): 919-923.
3. Welborn, M. C. and P. Stevens. Correction of Angular Deformities Due to Focal Fibrocartilaginous Dysplasia Using Guided Growth: A Preliminary Report. J Pediatr Orthop. 2017;37(3): e183-e187.
4. Bayhan, I. A., et al. Comparing Percutaneous Physeal Epiphysiodesis and Eight-Plate Epiphysiodesis for the Treatment of Limb Length Discrepancy. J Pediatr Orthop; 2017;37(5): 323-327.
5. Joeris, A., et al. Paediatric lower limb deformity correction with the Eight Plate: adverse events and correction outcomes of 126 patients from an international multicentre study. J Pediatr Orthop B. 2017;26(5): 441-448.
6. Kadhim, M., et al. Guided growth for angular correction in children: a comparison of two tension band plate designs. J Pediatr Orthop B. 2018;27(1): 1-7.
7. Shin, Y. W., et al. Radiographic Results and Complications of 3 Guided Growth Implants. J Pediatr Orthop. 2018;38(7): 360-364.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

System wspomagający wzrost kości (GGPS)

8. Sinha, R., et al. Eight-plate epiphysiodesis: are we creating an intra-articular deformity? *Bone Joint J.* 2018;100-b(8): 1112-1116.
9. Zajonz, D., et al. Treatment of genu valgum in children by means of temporary hemiepiphysiodesis using eight-plates: short-term findings. *BMC Musculoskeletal Disorders.* 2017;18(1): 456.
10. Jochymek J, et al. Eight-plate guided growth treatment for angular deformities and length discrepancies of the lower limbs in children. Our first experience. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech.* 2015;82(6):424-9.
11. Stewart, D., et al. Dual 8-plate technique is not as effective as ablation for epiphysiodesis about the knee. *J Pediatr Orthop.* 2013;33(8): 843-846.
12. Gaumétou, E., et al. Poor Efficiency of Eight-Plates in the Treatment of Lower Limb Discrepancy. *J Pediatr Orthop.* 2016;36(7): 715-719.
13. Kievit A J, et al. The successful treatment of genu recurvatum as a complication following eight-Plate epiphysiodesis in a 10-year-old girl: a case report with a 3.5-year follow-up. *J Pediatr Orthop B.* 2013 Jul;22(4):318-21.
14. Borbas, P., et al. Guided growth with tension band plate or definitive epiphysiodesis for treatment of limb length discrepancy? *J Orthop Surg Res.* 2019;14(1): 99.
15. Eltayeby HH, lobst CA, Herzenberg JE. Hemiepiphysiodesis using tension band plates: does the initial screw angle influence the rate of correction? *Journal of children's orthopaedics.* 2019;13(1):62-66.
16. Park H, Park M, Kim SM, Kim HW, Lee DH. Hemiepiphysiodesis for Idiopathic Genu Valgum: Percutaneous Transphyseal Screw Versus Tension-band Plate. *Journal of pediatric orthopedics.* 2018;38(6):325-330.
17. Martinez, G., et al. Distal femoral hemiepiphysiodesis with screws and suture versus 8-plate for the treatment of genu valgum in children. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2019;105(4): 751-755.
18. Vaishya, R., et al. Growth modulation by hemi epiphysiodesis using eight-plate in Genu valgum in Paediatric population. *J Clin Orthop Trauma.* 2018;9(4): 327-333.
19. Danino B, Rodl R, Herzenberg JE, et al. Guided growth: preliminary results of a multinational study of 967 physes in 537 patients. *Journal of children's orthopaedics.* 2018;12(1):91-96.
20. Stiel N, Babin K, Vettorazzi E, et al. Anterior distal femoral hemiepiphysiodesis can reduce fixed flexion deformity of the knee: a retrospective study of 83 knees. *Acta orthopaedica.* 2018;89(5):555-559.
21. Morin M, Klatt J, Stevens PM. Cozen's deformity: resolved by guided growth. *Strategies in trauma and limb reconstruction (Online).* 2018;13(2):87-93.
22. Crenshaw MM, Goerlich CG, Ivey LE, et al. Orthopaedic Management of Leg-length Discrepancy in Proteus Syndrome: A Case Series. *Journal of pediatric orthopedics.* 2018;38(3):e138-e144.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

System wspomagający wzrost kości (GGPS)

23. Pendleton, AM, et al. Guided growth for the treatment of moderate leg-length discrepancy. Orthopedics. 2013 May;36(5):e575-80.
24. Lauge-Pedersen H, et al. Eight-plate should not be used for treating leg length discrepancy. J Child Orthop. 2013;7:285–288.
25. Siedhoff M, et al. Temporary epiphysiodesis for limb-length discrepancy. Acta Orthopaedica 2014; 85(6): 626–632.
26. Kaymaz, B. and E. Komurcu. Comment on the article “Dual 8-plate technique is not as effective as ablation for epiphysiodesis about the knee” by Stewart et al. J Pediatr Orthop. 2014;34(8): e67.
27. Stevens PM. Invalid Comparison Between Methods of Epiphysiodesis. J Pediatr Orthop. 2018 Jan;38(1):e29-e30.

10. HISTORIA WERSJI

SSCP Wer. N°	Data wydania	Opis zmiany
00	29/11/2019	Nie dotyczy
01	28/01/2020	Aktualizacja części: - 1.4 (Podstawowy identyfikator UDI-DI) - 1.5 (Opis nomenklatury wyrobu medycznego) - 3.3 (Opis wszystkich elementów wyposażenia, przeznaczonych do stosowania w połączeniu z wyrobem) - 8 (Odniesienie do wszystkich zastosowanych norm zharmonizowanych i wspólnych specyfikacji)

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

System wspomagający wzrost kości (GGPS)

SSCP Wer. N°	Data wydania	Opis zmiany
02	20/05/2020	Aktualizacja części: - 2.1 (Zamierzone zastosowanie) - 8 (Odniesienie do wszystkich zastosowanych norm zharmonizowanych i wspólnych specyfikacji)
03		Aktualizacja zamierzonego zastosowania: usunięcie z całego dokumentu odwołań do zastosowań do kończyn górnych.
04	07/08/2020	Aktualizacja punktu 1.4., Podstawowy identyfikator UDI Aktualizacja punktu 1.7, dodano odniesienie do MDD. Ujednolicono zamierzone przeznaczenie we wszystkich punktach. Usunięto odniesienie do dokumentów wewnętrznych. Aktualizacja tabeli 1 w punkcie 3.2, wstawiono odniesienie do materiału.
05	04/11/2020	Aktualizacja punktów: 3, 4.1, 5.5, 5.6, 5.7 Poprawiono kilka błędów literowych/gramatycznych.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

System wspomagający wzrost kości (GGPS)

CZĘŚĆ II: SSCP DLA PACJENTÓW

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Wersja dokumentu: Wersja 5

Data wydania: data ostatniego podpisu na dołączonej stronie z podpisami

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) zapewnia publiczny dostęp do zaktualizowanego podsumowania najważniejszych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej. SSCP składa się z dwóch części. Podsumowanie dla lekarzy stanowi część pierwszą. Informacje dla nieprofesjonalistów zamieszczono w części drugiej.

SSCP nie zawiera ogólnych porad dotyczących leczenia. W razie pytań należy zwrócić się do lekarza. Niniejsze SSCP nie zastępuje karty implantu. Nie zastępuje także Instrukcji stosowania w odniesieniu do bezpiecznego stosowania wyrobu.

1. IDENTYFIKACJA WYROBU ORAZ INFORMACJE OGÓLNE

- Nazwa handlowa wyrobu: System wspomagający wzrost kości (GGPS).

Rodzinę wyrobów GGPS tworzą produkty o następujących nazwach handlowych:

- *System wspomagający wzrost kości eight-Plate* 

- *System wspomagający wzrost kości eight-Plate +* 

- Producent; nazwa i adres: Orthofix Srl., Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo Verona, Italy



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

- Podstawowy identyfikator UDI-DI: 805050436ImpPlates2bNAC6W
- Rok, w którym nadano wyrobowi po raz pierwszy znak CE, zgodnie z dyrektywą MDD 93/42/EWG: System GGS został wprowadzony na rynek europejski w czerwcu 2008 r., natomiast GGPSP w maju 2017 r.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Tel (+39) 045 6719000 Faks (+39) 045 6719380

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

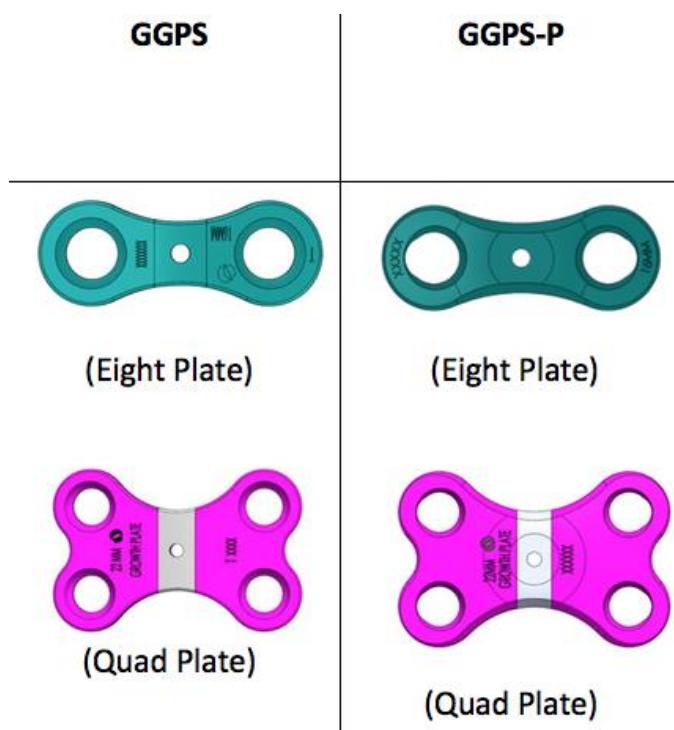
System wspomagający wzrost kości (GGPS)

2. PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA DO STOSOWANIA WYROBU

- Przeznaczenie: Systemy wspomagające wzrost kości to płytki służące do stabilizacji kości.
- Wskazania i pacjenci docelowi: GGPS są wskazyane do stopniowego korygowania występujących u dzieci w okresie wzrostu deformacji kości długich. Do nabytych lub wrodzonych deformacji kości, przy których zaleca się stosowanie wyrobu, należą:
 - koślawość, szpotawość, przykurcz zgięciowy lub wyprostny stawu kolanowego (kość udowa i/lub piszczelowa);
 - koślawość, szpotawość lub przykurcz rozciągająca podeszwowego stawu skokowego
- GGPS są przeznaczone do stosowania u pacjentów z aktywną chrząstką nasadową (rosnące dzieci).
- Przeciwwskazania: wyrobów tych nie należy stosować u młodzieży, u której wzrost już się zakończył.

3. OPIS URZĄDZENIA

Opis urządzenia oraz materiał/substancje stykające się z tkankami pacjenta: wyrób składa się z bardzo małej płytki (mniej więcej wielkości spinacza lub orzeszka ziemnego; o długości 12 do 22mm). Płytki mogą być mocowane do kości 2 lub 4 śrubami. Implanty są wykonane z odpowiednich materiałów. Dokładniej: ze stali 316L odpowiedniego do implantów oraz odpowiedniego do implantów stopu tytanu.



Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

System wspomagający wzrost kości (GGPS)

Zgodnie ze współczesną wiedzą, deformacje kątowe nóg można poddawać stopniowej korekcji. Korekcję można przeprowadzać u pacjentów rosnących i nierosnących. U pacjentów rosnących stopniowa korekcja deformacji kątowych może odbywać się przy użyciu systemów wspomagających wzrost kości. Korekcję można przeprowadzać z jednej strony kończyny (hemiepifizjodeza) lub po obu stronach (epifizjodeza). Techniki te powinny stanowić pierwszy etap stopniowej chirurgicznej korekcji deformacji kątowych i rozbieżności długości kończyn. Są to mniej inwazyjne rozwiązania alternatywne wobec osteotomii korekcyjnej z późniejszą stabilizacją zewnętrzną lub wewnętrzną, to jest jedynej techniki, która może być stosowana u pacjentów nieroszących. Te alternatywne rozwiązania oznaczają mniejszy ból, skrócenie okresu unieruchomienia, obniżenie kosztów i mniej ryzykowny zabieg. Osteotomie korekcyjne polegają na przecięciu kości w celu dokonania korekcji deformacji. Tymczasowa regulacja wzrostu kości jest rozwiązaniem alternatywnym, także w stosunku do stałego zatrzymania wzrostu kości. Powinno być zatem leczeniem pierwszego rzutu u rosnących pacjentów, u których podejmuje się próbę korekcji deformacji.

Przeanalizowane dane wskazują, że powikłania związane z tymczasową regulacją wzrostu kości zwykle są łatwe do rozwiązania. Do tych powikłań należą przedwczesne zatrzymanie wzrostu, okres ponownego przyspieszonego wzrostu; przemieszczenie się płytki z jej pierwotnego położenia. W przypadku stosowania metody płytki 2-otworowej powikłania wydają się lżejsze niż przy użyciu innych systemów. Poza tym korzyści stosowania tych metod nadal przewyższają ryzyko powikłań.

Ogólnie rzecz biorąc, dane te wskazują, że metody tymczasowe są stosowane znacznie częściej niż metody stałe, takie jak osteotomia (chirurgiczne przecięcie kości). Jest tak dlatego, że osteotomia nie gwarantuje, iż nie dojdzie do nawrotu deformacji. Ponadto osteotomia jest metodą bardziej inwazyjną niż metody regulowania wzrostu kości.

- Opis sposobu, w jaki wyrób spełnia swoją funkcję (zasada działania):

W prawidłowo rosnącym szkielecie kończyny są równej długości. Są także prawidłowo ustawione, od bioder po stawy skokowe lub od ramion po nadgarstki. Czasem wady wrodzone, zakażenie, uraz lub inne stany mogą sprawić, że kości długie w nodze (np. piszczel, udo) nie rosną w jednej osi. Nazywa się to „nieprawidłowym ustawieniem”.

Takie nieprawidłowe ustawienie może prowadzić do deformacji stawów nogi. Może to być koślawość (odchylenie kolan do wewnętrz), szpotawość (odchylenie kolan na zewnętrz) lub przykurcz zgięciowy. W takich sytuacjach nogi nie pracują prawidłowo i chodzenie lub bieganie może sprawiać ból.

Korekcję deformacji kończyn należy rozpatrywać w kontekście podejścia etapowego. Od metod mniej inwazyjnych, do bardziej inwazyjnych. Pierwszym krokiem chirurgicznym jest „hemiepifizjodeza” lub „epifizjodeza”. Jest to znacznie mniej inwazyjny zabieg korekcji deformacji kątowych. „Epifizjodeza” jest greckim terminem, w którym „physis” oznacza płytka wzrostu, a „desis” ograniczanie. „Płytki wzrostu” występuje u dzieci i rosnącej młodzieży przy końcach kości długich. W każdej kości długiej są dwie płytki wzrostu. Po jednej na każdym końcu. Te „rosnące płytki” określają przyszłą długość i kształt kości w wieku dorosłym.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

System wspomagający wzrost kości (GGPS)

Celem jest umożliwienie dokonania poprawy ustawienia kości w wyniku sterowania wzrostem. Innymi słowy, wzrost kości z jednej strony deformacji zostaje ograniczony, natomiast po drugiej stronie odbywa się normalnie. Stopniowo kość zmienia ustawienie i dochodzi do korekcji deformacji. Ponieważ lekarz nie musi chirurgicznie przecinać kości (co ma miejsce w przypadku osteotomii), aby dokonać korekcji ich ustawienia, zagrożenie i niedogodności dla pacjenta są mniejsze. Może on szybko podjąć codzienne czynności.

Dwa opisywane systemy (GGS i GGPSP) są płytami do minimalnie inwazyjnych zabiegów „hemiepifizjodezy” i epifizjodezy. Systemy regulują wzrost kości, umożliwiając naturalną, bezpieczną i stopniową korekcję ustawienia kości nóg. Wyrób blokuje z jednej strony płytę wzrostową. Chrząstka nasadowa po drugiej stronie wydłuża się i rośnie nadal. Śruby w płycie odchylają się, działając jak zawias. Działanie tego zawiasu pozwala uniknąć uciskania blokowanej płytki wzrostowej.

W przypadku różnicy długości nóg blokowane są obie strony płyt wzrostu. W ten sposób krótsza kończyna rośnie, dopóki nie osiągnie tej samej długości, co noga dłuższa.

Inaczej niż płytki, GGPS zawiera kilka elementów, w tym śruby różnych kształtów i rozmiarów oraz druty prowadzące.

4. ZAGROŻENIA I OSTRZEŻENIA

Jeśli podejrzewa Pan/Pani występowanie działań niepożądanych u siebie lub swojego dziecka, prosimy skontaktować się z lekarzem. Może Pan/Pani także skontaktować się z lekarzem, jeśli niepokoi się Pan/Pani zagrożeniami. Niniejszy dokument nie ma zastępować konsultacji lekarskiej, jeśli jest ona potrzebna.

Przeciwwskazania:

- GGPS wykorzystuje do korekcji deformacji kości zdolność kości długich do wzrostu. Z tego powodu wyroby te nie mogą być stosowane do leczenia deformacji u pacjentów dorosłych. Szkielet osób dorosłych nie rośnie.
- System GGPS nie może być stosowany w kościach, które już nie rosną. Może do tego dojść w wyniku urazu (wypadki, upadki lub inne zdarzenia) albo zakażenie.

Do możliwych działań niepożądanych mogą należeć:

- Ból w miejscu zabiegu; bóle mięśni lub stawów przy poruszaniu (występują u mniej niż 5/100 pacjentów)
- Może nastąpić ograniczenie zdolności do wzrostu kości (uszkodzenie „płytki wzrostu”) (wystąpiło u mniej niż 5/100 pacjentów).
- Może się zdarzyć, że wyrób nie zapewni pożąданiej korekcji (zdarzyło się u mniej niż 10/100 pacjentów).
- Pęknięcie lub złamanie płytki lub śruby (wystąpiło u mniej niż 10/100 pacjentów).
- Możliwa wrażliwość na metal, z którego wykonano wyrób (w literaturze naukowej brak doniesień na ten temat).
- Zdarzenia niepożądane związane z anestezją lub samym zabiegiem, takie jak zakażenia lub ograniczenie ruchomości stawu (oba te zdarzenia wystąpiły u mniej niż 5/100 pacjentów).

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

System wspomagający wzrost kości (GGPS)

Ostrzeżenia

- Płytki te wyginają się do 10 stopni. W przypadku znacznych deformacji kości mogą zostać wygięte o dodatkowe 10 stopni. Mocniejsze zgięcie (w sumie ponad 20 stopni) może doprowadzić do urazu lub złamania płytki.
- Śruby kostne nie mogą być wkręcane w stawy ani uszkodzić rosnących części kości u dzieci.
- Nie wolno ponownie używać płytek ani śrub kostnych.
- Wyrób nie został zatwierdzony do stosowania w kościach innych niż kości długie nóg.

5. PODSUMOWANIE OCENY KLINICZNEJ I OBSERWACJI KLINICZNYCH PO WPROWADZENIU DO OBROTU (PMCF)

Producent GGPS, Orthofix Srl, przeprowadził staranną ocenę kliniczną w celu dokładniejszego sprawdzenia, na ile wyrób spełnia swoje zadanie i jest bezpieczny.

Przeanalizowano odpowiednie publikacje, wybrane na podstawie dokładnego wyszukiwania bibliograficznego (wymieniono je w Sprawozdaniu z oceny klinicznej). Podsumowanie uzyskanych danych zamieszczono w tabeli poniżej:

Średni wiek (lata)	Zakres (lata)	Deformacje kości	Literatura
8.9	3-15	Deformacje kątowe kończyn dolnych	Keshet, 2019
7.5	2-14		Park, 2017
2	21-29m		Welborn, 2017
11.9	5.8-14.6		Kadhim, 2017
11.7	4.3-16.5		Shin, 2018
11	3-15		Eltayeby, 2019
11.8	8.2-14.4		Park, 2018
11.5	8-15		Martínez, 2019
10 l 8m	5.7m –14.2m		Vaishya, 2018
11.35	niew.		Danino, 2018
12	6-20		Stiel, 2018
4 l 7m	Nieznane		Morin, 2018
12	7-16		Zajonz, 2017

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

System wspomagający wzrost kości (GGPS)

12	<i>Nieznane</i>	Rozbieżność długości nóg 	Bayhan, 2017
13.4	<i>Nieznane</i>		Borbas, 2019
13	<i>Nieznane</i>		Stewart, 2013
12.5	<i>Nieznane</i>		Gaumétou, 2016
9.4	6.1-13.6		Crenshaw, 2018
12.6	7-16		Pendleton, 2013
11	ND (2 przypadki, ten sam wiek)		Lauge-Pedersen
12.8	10-16		Siedhoff
10	ND (1 przypadek)		Kievit, 2013
<hr/>			
<i>Nieznane</i>	Dzieci	Obie deformacje 	Jochymek, 2015
12.4	10.6-13.6		Joeris, 2017
10.8	3.7-10.8		Sinha, 2018

Średni wiek leczonych pacjentów mieścił się przedziale 2 – 13.4 lat, co potwierdza, że wszystkie wybrane istotne artykuły odnoszą się do odpowiedniej populacji, tzn. rosnących dzieci.

Wyniki tej oceny są pozytywne. System GGPS umożliwił skutecną korekcję deformacji kątowych kości długich u dzieci. Na powodzenie zabiegu mogą wpływać dwa kluczowe czynniki: wiek dziecka oraz kierunek deformacji, która ma być korygowana. Podejście GGPS ma tę wyższość nad alternatywnymi sposobami postępowania, że jego skutki są odwracalne.

Zakres korekcji, którą udaje się osiągnąć dzięki GGPS, jest czasami mniejszy niż w przypadku metod alternatywnych. Jest to związane z tym, że przy zastosowaniu tej metody nie dochodzi do zahamowania wzrostu. IT jedynie spowalnia wzrost. System można wyjąć, wzrost kości powraca wtedy do normy.

Dzięki temu lekarz może modyfikować leczenie odpowiednio do potrzeb. Jest to także najmniej inwazyjna metoda chirurgiczna. Inne bardziej inwazyjne techniki należy rozważyć, gdy ta zawiedzie.

Ocena pozwoliła także na zidentyfikowanie typu i częstości występowania zdarzeń niepożądanych. Są one zbieżne ze znanyju już zdarzeniami. Nie stwierdzono żadnych nowych zdarzeń ani zmian częstości.

Wszystkie możliwe zdarzenia niepożądane zostały odpowiednio udokumentowane w Instrukcji stosowania urządzenia.

OCENA RYZYKO-KORZYŚCI

Do grupy pacjentów kwalifikujących się do hemiepifizjodezy należą rosnące dzieci, które wymagają korekcji kątowej kości długich nóg. Ważne jest, aby dziecko i jego rodzice byli dostatecznie zdeterminowani i stawili się w odpowiednim czasie na wizytę kontrolną, unikając nadmiernej korekcji. Większość pacjentów jest poddawana hemiepifizjodezie z powodu nieprawidłowego kąta stawu kolanowego.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Tel (+39) 045 6719000 Faks (+39) 045 6719380

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

System wspomagający wzrost kości (GGPS)

Stopniową korekcję deformacji kątowej za pomocą GGPS można uzyskać tylko, jeśli trwa aktywny wzrost, a zatem zabieg prawdopodobnie nie przyniesie oczekiwanych rezultatów, jeśli zostanie przeprowadzony zbyt późno. U tych pacjentów wymagana jest korekcja kątowa przy zastosowaniu osteotomii. Osteotomia może być częściowa lub pełna, a stabilizacja może być wewnętrzna lub zewnętrzna. Zaletą tej metody jest uzyskanie natychmiastowej korekcji, ale ryzyko zakażenia lub nieudanego zespolenia jest większe niż stopniowa korekcja przy zastosowaniu systemu wspomagającego wzrost kości.

GGPS jest wprowadzany w czasie zabiegu ambulatoryjnego i pacjent może podjąć na nowo codzienne czynności bardzo szybko. Zupełnie inaczej jest w przypadku osteotomii, która wymaga spędzenia 1 lub 2 nocy w szpitalu oraz ograniczenia aktywności i unikania obciążania kończyny przez kilka dni lub tygodni. Zdarzają się powikłania polegające na braku zespolenia lub niewłaściwym zespoleniu i są one znacznie cięższe niż powikłania zabiegu umieszczenia płytki eight-plate. Większość pacjentów mających płytke eight-plate ledwo odczuwa jej obecność i może wykonywać wszystkie codzienne czynności.

Jest to bardzo lekki zabieg. Na powierzchni kości zostaje bardzo precyzyjnie umieszczona niewielka metalowa płytka, która przecina granicę płytka wzrostu, obecnej w pobliżu końca wszystkich kości długich i regulującej wzrost kości na długość. Płytki jest utrzymywana na miejscu śrubami, po jednej z każdej strony płytka wzrostu. Płytki działa jak hamulec wzrostu po tej stronie kości, po której jest zamocowana.

Po przeciwej stronie kość nadal rośnie normalnie. W tym czasie kość funkcjonuje normalnie, a pacjent może kontynuować wszystkie swoje zajęcia. Korekcja deformacji kątowej zachodzi powoli, trwa od 9 do 18 miesięcy. Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych jest niskie w porównaniu z alternatywnymi metodami leczenia i zwykle są one lekkie. Wielką zaletą zabiegu jest to, że można powoli przeprowadzać korekcję deformacji kątowej jednej lub więcej kości, a w tym czasie pacjent może wieść zwykły tryb życia.

Alternatywne zabiegi korekcji deformacji kątowych są zwykle poważniejsze i mogą powodować cięższe powikłania.

Zabieg ten można przeprowadzać u pacjentów w każdym wieku, o ile płytki wzrostu są wciąż otwarte. Pod koniec leczenia, gdy zostanie uzyskana pożądana korekcja, należy usunąć płytke, kość wtedy będzie nadal rosnąć normalnie.

Wszystkie artykuły opisujące wyniki obserwacji pacjentów poddanych takiemu leczeniu zawierają wniosek, że czasowa hemiepifizjodeza wykorzystuje fizjologiczny wzrost chrząstki nasadowej do skutecznej korekcji deformacji kątowej, a przy tym rzadko powoduje powikłania. Metoda w różnych przypadkach okazała się zalecaną terapią pierwszego rzutu, przed osteotomią.

Bardzo ważne jest, aby lekarz uzgodnił z pacjentem harmonogram badań kontrolnych, który pozwoli na obserwację stopniowej korekcji deformacji kątowej i usunięcie płytka w odpowiednim momencie, gdy cel korekcji zostanie osiągnięty.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

System wspomagający wzrost kości (GGPS)

Podsumowując, można stwierdzić, że korzyści ze stosowania GGPS są znaczne. Niezbędny zabieg jest lekki, a ryzyko wystąpienia powikłań niewielkie.

NADZÓR PO WPROWADZENIU DO OBROTU

Spółka Orthofix Srl. wdrożyła kilka działań, umożliwiających monitoring bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej GGPS. Celem tych działań jest ochrona zdrowia pacjenta, a opisano je w oddzielnym dokumencie pod tytułem „Plan obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu”.

Dokładniej rzeczą biorąc, Orthofix będzie zbierać dane na temat rzeczywistego wykorzystania klinicznego GGPSP od chirurgów, stosujących ten wyrób do leczenia deformacji i rozbieżności długości nóg. Zakres zbieranych danych obejmie ocenę liczby pacjentów z problemami (powikłaniami) występującymi w czasie leczenia a także odsetek pacjentów, u których udało się osiągnąć cel leczenia. Zebrane w ten sposób dane będą porównywane z danymi o systemie GGPS, które opublikowano w czasopismach naukowych.

Do tego celu zostaną zebrane dane o 70 pacjentach leczonych w szpitalach europejskich.

6. MOŻLIWE TERAPEUTYCZNE ROZWIAZANIA ALTERNATYWNE

Informacji na temat alternatywnych metod leczenia może udzielić lekarz/lekarka. Weźmie on/ona pod uwagę sytuację osobistą Pana/Pani lub Pana/Pani dziecka.

Korekcję deformacji kończyny można przeprowadzić przy zastosowaniu jednej z następujących metod:

- Minimalnie inwazyjnej hemiepifizjodezy lub epifizjodezy przy użyciu innych niż GGPS technik. Inne wyroby mogą ostatecznie zahamować zdolność kości długich do wzrostu z powodu uszkodzenia chrząstki nasadowej.
- Bardziej inwazyjnego zabiegu, zwanego osteotomią. Korekcja deformacji w ten sposób jest poważnym zabiegiem chirurgicznym. Polega ona na przecięciu nieprawidłowo ustawionej kości i skorygowaniu jej ustawienia. Po odpowiednim ustawieniu kości lekarz mocuje ją w odpowiednim położeniu. W tym celu wykorzystuje gwoździe lub płytka oraz śruby, a następnie nakłada gips. Czasami może używać zewnętrznej szyny. Tego typu zabieg operacyjny może wiązać się z zagrożeniami. Po zakończeniu okresu gojenia dziecko może wymagać fizjoterapii. W wielu przypadkach może być konieczne przeprowadzenie kilku zabiegów osteotomii.

Zgodnie z aktualnym stanem wiedzy, stopniowa korekcja deformacji kątowej (hemiepifizjodeza lub epifizjodeza) powinna stanowić pierwszą fazę etapowego leczenia chirurgicznego deformacji kątowej lub rozbieżności długości nóg. Stanowią one mniej inwazyjną metodę leczenia, alternatywną w stosunku do osteotomii korekcyjnej. Te alternatywne rozwiązania oznaczają mniejszy ból, skrócenie okresu unieruchomienia, obniżenie kosztów i mniej ryzykowny zabieg. Osteotomie polegają na przecięciu kości w celu dokonania korekcji deformacji. Tymczasowa regulacja wzrostu kości jest rozwiązaniem alternatywnym, także w stosunku do stałego zatrzymywania wzrostu kości.



PO 238-01 SSCP template

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

System wspomagający wzrost kości (GGPS)

7. SUGEROWANY PROFIL UŻYTKOWNIKÓW I PRZEZNACZONE DLA NICH SZKOLENIA

System GGPS może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy, zarejestrowanych w stowarzyszeniach zawodowych. Muszą mieć oni rozległą i głęboką wiedzę na temat anatomii dziecka i mieć doświadczenie w przeprowadzaniu zabiegów ortopedycznych i chirurgicznych, w obu przypadkach u pacjentów pediatrycznych.



Modelo PO 238-01 SSCP

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Resumo de Segurança e Desempenho Clínico
Sistemas de placas de crescimento guiado (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

**RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SAFETY AND
CLINICAL PERFORMANCE - SSCP)**

**Sistemas de placas de crescimento guiado (Guided Growth Plate
Systems - GGPS)**

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012 - Bussolengo (VR)
Telefone (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380



Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

Sistemas de placas de crescimento guiado (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

Índice

PARTE I: SSCP PARA UTILIZADORES PREVISTOS/PROFISSIONAIS DE SAÚDE	5
1. IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO E INFORMAÇÕES GERAIS.....	5
1.1. Nome(s) comercial(ais) do dispositivo	5
1.2. Fabricante	5
1.3. Número único de registo do fabricante	5
1.4. ID de IUD básica	5
1.5. Descrição/texto de nomenclatura do dispositivo médico.....	5
1.6. Classe do dispositivo	5
1.7. Ano de emissão do primeiro certificado (CE) que abrange o dispositivo	6
1.8. Representante autorizado	6
1.9. Organismo notificado que irá validar o SSCP	6
2. UTILIZAÇÃO PREVISTA DO DISPOSITIVO.....	6
2.1. Utilização prevista.....	6
2.2. Indicações e população-alvo	6
2.3. Contraindicações e/ou limitações	7
3. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	7
3.1. Descrição do dispositivo	7
3.2. Referência a gerações ou variantes anteriores e descrição das diferenças	8
3.3. Descrição de eventuais acessórios concebidos para serem utilizados em conjunto com o dispositivo	11
3.4. Descrição de quaisquer outros dispositivos e produtos concebidos para serem utilizados em conjunto com o dispositivo	12
4. RISCOS E ADVERTÊNCIAS.....	14
4.1. Riscos residuais e efeitos indesejáveis.....	14
4.2. Advertências e precauções	14
4.3. Outros aspetos relevantes relativos à segurança, incluindo um resumo de eventuais ações de segurança (aviso de segurança ou ação corretiva de segurança), se aplicáveis	15
5. RESUMO DA AVALIAÇÃO CLÍNICA E ACOMPANHAMENTO CLÍNICO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO ...	15
5.1. Resumo dos dados clínicos associados a dispositivos equivalentes, se aplicável	15

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012 - Bussolengo (VR)
Telefone (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380



Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

Sistemas de placas de crescimento guiado (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

5.2.	Resumo dos dados clínicos de investigações realizadas sobre o dispositivo antes da marcação CE, se aplicável	15
5.3.	Resumo dos dados clínicos de outras fontes, se aplicável	16
5.4.	Resumo geral do desempenho clínico e da segurança.....	16
5.5.	Benefícios clínicos	19
5.6.	Avaliação risco/benefício.....	20
5.7.	Acompanhamento clínico pós-comercialização contínuo ou planeado	23
6.	POSSÍVEIS ALTERNATIVAS TERAPÊUTICAS OU DE DIAGNÓSTICO.....	24
7.	PERFIL SUGERIDO E FORMAÇÃO PARA UTILIZADORES.....	24
8.	REFERÊNCIA A EVENTUAIS NORMAS HARMONIZADAS E ESPECIFICAÇÕES COMUNS APlicadas	24
9.	REFERÊNCIAS.....	26
10.	HISTÓRICO DE REVISÕES.....	28
	PARTE II: SSCP PARA PACIENTES.....	30
1.	IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO E INFORMAÇÕES GERAIS.....	30
2.	UTILIZAÇÃO PREVISTA E INDICAÇÕES DO DISPOSITIVO.....	31
3.	DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	31
4.	RISCOS E ADVERTÊNCIAS.....	33
5.	RESUMO DA AVALIAÇÃO CLÍNICA E ACOMPANHAMENTO CLÍNICO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO	34
6.	POSSÍVEIS ALTERNATIVAS TERAPÊUTICAS.....	37
7.	PERFIL SUGERIDO E FORMAÇÃO PARA UTILIZADORES.....	38



Modelo PO 238-01 SSCP

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

Sistemas de placas de crescimento guiado (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

OBJETIVO GERAL DO SSCP

O presente Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) destina-se a fornecer acesso público a um resumo atualizado dos dados clínicos e outras informações sobre a segurança e o desempenho clínico dos *Guided Growth Plate Systems* (doravante designados por GGPS, ficheiro técnico de referência interna DMF-13) *.

O SSCP não tem como objetivo:

- Fornecer conselhos gerais sobre o diagnóstico ou tratamento de uma doença específica,
- substituir o folheto de Instruções de utilização como o documento principal que será fornecido para garantir a utilização segura dos GGPS, nem
- substituir as informações obrigatórias incluídas em quaisquer outros documentos obrigatórios.

O presente SSCP é constituído por duas partes:

1. a primeira parte, destinada aos utilizadores/profissionais de saúde
2. a segunda parte, destinada aos pacientes.

Ambas as partes devem ser redigidas de forma clara para os destinatários finais.

* Observação:

Guided Growth Plate Systems é uma família de dois dispositivos equivalentes (assinalados com a marca CE separadamente, fabricados e vendidos pela Orthofix Srl e propriedade desta), nomeadamente:

- o *Guided Growth System* (doravante designado por GGS) e
- a nova geração, o *Guided Growth Plate System Plus* (doravante designado por GGPSP).



Modelo PO 238-01 SSCP

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

Sistemas de placas de crescimento guiado (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

PARTE I: SSCP PARA UTILIZADORES PREVISTOS/PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO E INFORMAÇÕES GERAIS

1.1. Nome(s) comercial(ais) do dispositivo

Guided Growth Plate Systems

Observação:

A família de produtos GGPS inclui os seguintes nomes comerciais de dispositivos:

- *eight-Plate Guided Growth System*



- *eight-Plate Guided Growth System +*



1.2. Fabricante

Nome: Orthofix Srl

Morada: Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Itália



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

1.3. Número único de registo do fabricante

Ainda não se encontra disponível (será fornecido após a implementação da EUDAMED).

1.4. ID de IUD básica

ID de IUD básica: 805050436ImpPlates2bNAC6W

1.5. Descrição/texto de nomenclatura do dispositivo médico

Classificação CND: P09120503 – SISTEMAS DE PLACA APARAFUSADA PARA OSTEOSÍNTSE

1.6. Classe do dispositivo

IIb

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012 - Bussolengo (VR)
Telefone (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380



Modelo PO 238-01 SSCP

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

Sistemas de placas de crescimento guiado (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

1.7. Ano de emissão do primeiro certificado (CE) que abrange o dispositivo

O GGPS é abrangido pelos certificados CE ao abrigo da Diretiva relativa aos dispositivos médicos 93/42/CEE no que diz respeito aos dois dispositivos pertencentes à família GGPS, que foram assinalados com a marca CE separadamente pela primeira vez em:

Sistema	Primeiro certificado em	Certificado CE (Diretiva relativa aos dispositivos médicos 93/42/CEE)
<i>Guided Growth System</i>	Junho de 2008	G1 06 11 52763 004
<i>Guided Growth Plate System Plus</i>	Maio de 2017	G1 14 03 52763 015

1.8. Representante autorizado

Não aplicável (a Orthofix Srl está sediada no Espaço Económico Europeu).

1.9. Organismo notificado que irá validar o SSCP

Nome: TÜV SÜD Product Service GmbH

Número de ID: 0123

2. UTILIZAÇÃO PREVISTA DO DISPOSITIVO

2.1. Utilização prevista

Os Sistemas de Placas de Crescimento Guiado são placas que têm a finalidade de proporcionar fixação ao osso.

2.2. Indicações e população-alvo

Indicações de utilização

O GGPS é indicado para a correção gradual de deformidades de ossos longos em crianças em fase de crescimento. Os padrões específicos de deformidade óssea adquirida ou congénita para os quais o dispositivo é indicado incluem:

- deformidades em valgo, varo ou de flexão e extensão do joelho (fêmur e/ou tíbia);
- deformidades em valgo, varo ou flexão plantar do tornozelo;

População-alvo

O GGPS destina-se a pacientes pediátricos com fise aberta (crianças em fase de crescimento).



Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

Sistemas de placas de crescimento guiado (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

2.3. Contraindicações e/ou limitações

Contraindicações:

NÃO UTILIZE O GGPS se um candidato a cirurgia apresentar ou tiver predisposição para qualquer uma das seguintes contraindicações:

- deformidades em adultos (a maturidade esquelética impede o crescimento);
- onde as placas de crescimento estiverem fechadas devido a traumas ou infecções, visto que isso impede crescimento.

Limitações:

Informações de segurança sobre ressonância magnética: o GGPS não foi avaliado em termos de segurança e compatibilidade no ambiente de ressonância magnética. Não foram realizados testes de aquecimento, migração ou artefactos de imagem no ambiente de ressonância magnética.

A segurança do guided growth plate system plus no ambiente de ressonância magnética é desconhecida. Submeter um paciente que tenha este dispositivo ao exame pode resultar em lesões.

3. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

3.1. Descrição do dispositivo

O GGPS consiste em diferentes tamanhos de placas eight-Plate e quad-Plate concebidas para serem utilizadas com parafusos canulados ou sólidos também disponíveis em diversos tamanhos.

As placas e parafusos estão disponíveis nas opções esterilizadas e não esterilizadas.

O dispositivo foi projetado para a correção gradual de deformidades ósseas pediátricas congênitas e adquiridas nas extremidades inferiores, contanto que as fises (placas de crescimento) não estejam fundidas.

As placas apresentam um contorno acinturado e são de perfil baixo para uso pediátrico. Há um orifício central nas placas para a implantação de um fio guia, a fim de auxiliar na aplicação e na remoção da placa. As placas são implantadas no osso sobre a placa de crescimento com dois parafusos.

Esses parafusos não são travados na placa e se deslocam de suas posições à medida que o osso cresce.

O implante age como uma dobradiça flexível, permitindo que o desenvolvimento da placa de crescimento corrija gradualmente o membro.

A aplicação e a remoção do GGPS pode ser realizada com os instrumentos ortopédicos gerais da Orthofix.

Com base nos conhecimentos mais avançados, a hemiepifisiodese e a epifisiodese são técnicas cirúrgicas utilizadas para corrigir gradualmente deformidades angulares de membros ou discrepâncias no comprimento das pernas em pacientes de esqueleto imaturo. Estas técnicas cirúrgicas devem representar a primeira fase numa abordagem cirúrgica gradual de deformidades angulares ou de comprimento dos membros. Estas constituem uma alternativa menos invasiva às osteotomias corretivas e estão associadas a menor grau de dor, menos tempo de imobilização, custo reduzido e menor risco cirúrgico. O crescimento guiado temporário é também uma alternativa à paragem permanente das fises e, deste modo, dentro da abordagem gradual, deve ser a primeira opção do cirurgião ao tentar a correção na fise aberta.

Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

Sistemas de placas de crescimento guiado (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

Os dados analisados também sugerem que a hemiepifisiodese temporária, por placas ou aplicação de grampos, pode ser complicada devido a fecho prematuro da fise, um período de recrudescência do crescimento acelerado ou migração de hardware; no entanto, as complicações parecem ser menores com o método da placa extraperiosteal de 2 orifícios e os benefícios de tais abordagens continuam a compensar os riscos associados.

De facto, em geral, estes dados mostram que as abordagens da hemiepifisiodese e epifisiodese não permanentes são utilizadas com muito mais frequência do que os métodos permanentes, como a osteotomia. Tal deve-se principalmente ao facto de que a osteotomia não garante a não reincidência e, ao mesmo tempo, é mais invasiva quando comparada com os métodos de crescimento guiado.

A partir dos dados clínicos, conclui-se que o tratamento com o GGPS dura aprox. 1 ano, em média. O tempo real de tratamento irá variar, dependendo do grau de correção necessário e da idade e do crescimento residual do paciente. Uma vez concluído o tratamento, cabe ao cirurgião decidir quando retirar os implantes. Nos pacientes que ainda apresentam algum crescimento residual após a conclusão do tratamento, como o dispositivo funciona enquanto o osso continuar a crescer, aconselha-se retirar os implantes quando o tratamento for concluído, ou seja, quando a correção pretendida for alcançada. A taxa de remoção do implante como uma remoção do implante numa cirurgia não planeada e não provocada pelo final do tratamento é inferior a 10%.

3.2. Referência a gerações ou variantes anteriores e descrição das diferenças

O *Guided Growth Plate System Plus* (GGPSP) é a nova geração do *Guided Growth System* (GGS).

A tabela 1 apresenta um resumo das principais diferenças entre os dois dispositivos.

Tabela 1: Resumo da comparação entre o GGS e o GGPSP

	GGS	GGPSP
PLACAS		
INTERVALO DIMENSIONAL DOS COMPONENTES IMPLANTÁVEIS	eight-Plate: C 12mm, C 16mm quad-Plate: C 16mm, C 22mm	eight-Plate: C 12mm, C 16mm, C 20mm quad-Plate: C 16mm, C 22mm
REPRESENTAÇÃO GRÁFICA DA EIGHT-PLATE (NÃO À ESCALA)		

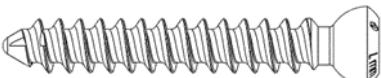
Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

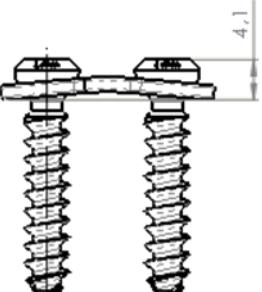
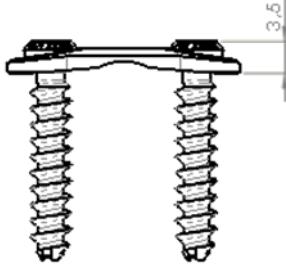
Sistemas de placas de crescimento guiado (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

	GGS	GGPSP
REPRESENTAÇÃO GRÁFICA DA QUAD-PLATE (NÃO À ESCALA)		
DESIGN DA PLACA: COMPARAÇÃO ENTRE A PRIMEIRA GERAÇÃO E A GERAÇÃO PLUS	<p>Ambas as versões das placas eight-Plate e quad-Plate apresentam um contorno delineado e são de perfil baixo para uso pediátrico.</p> <p>Ambas as versões têm parâmetros de design idênticos, exceto nos seguintes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Largura da secção aumentada na geração Plus • Espessura total do perfil do implante (placa + parafusos) reduzida na geração Plus, sem que tal afete quaisquer propriedades de resistência das placas. <p>O número de pontos de fixação permanece inalterado da primeira geração para a geração Plus:</p> <ul style="list-style-type: none"> • há um orifício central nas placas para a implantação temporária de um pino guia, para auxiliar na aplicação e na remoção da placa • as eight-Plates são implantadas na superfície externa do osso, sobre a placa de crescimento, com dois parafusos • as quad-Plates são implantadas na superfície externa do osso, sobre a placa de crescimento, com quatro parafusos 	
MATERIAL	Aço inoxidável: AISI 316L em conformidade com a norma ISO5832/ASTM F138 Titânio: Ti6Al4V em conformidade com a norma ISO5832/ASTM F136	Titânio: Ti6Al4V em conformidade com a norma ISO5832/ASTM F136
PARAFUSOS		
INTERVALO DIMENSIONAL DOS COMPONENTES IMPLANTÁVEIS	Ø 4.5mm disponível na versão sólida e canulada Ø 3.5mm disponível apenas na versão sólida	Ø 4.5mm disponível na versão sólida e canulada Ø 3.5mm disponível apenas na versão sólida

Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

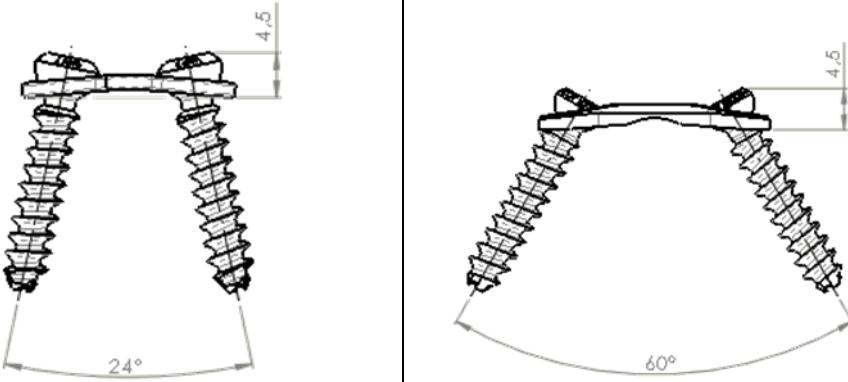
Sistemas de placas de crescimento guiado (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

	GGS	GGPSP
REPRESENTAÇÃO GRÁFICA DO PARAFUSO (NÃO À ESCALA)		
DESIGN DA PLACA: COMPARAÇÃO ENTRE A PRIMEIRA GERAÇÃO E A GERAÇÃO PLUS	<p>A única alteração no design do parafuso da geração Plus está relacionada com o perfil baixo: uma cabeça de parafuso menor, para permitir um assentamento mais profundo na placa. Na verdade, o parafuso da geração Plus tem a mesma dimensão de rosca e chave que o da primeira geração.</p>	
MATERIAL	Aço inoxidável: AISI 316L em conformidade com a norma ISO5832/ASTM F138 Titânio: Ti6Al4V em conformidade com a norma ISO5832/ASTM F136	Titânio: Ti6Al4V em conformidade com a norma ISO5832/ASTM F136

MONTAGEM (PLACA E PARAFUSO)		
REPRESENTAÇÃO GRÁFICA DA MONTAGEM (NÃO À ESCALA) DA PRIMEIRA GERAÇÃO		
DESIGN DA MONTAGEM: COMPARAÇÃO ENTRE A PRIMEIRA GERAÇÃO E A GERAÇÃO PLUS	<p>Os parâmetros geométricos do assento da cabeça do GGPSP são equivalentes aos da primeira geração. Assim, independentemente do tamanho da placa, a montagem (placa e parafuso) da geração Plus, uma vez implantada, tem um aspecto equivalente ao da primeira geração, conforme mostrado acima.</p> <p>Além disso, a mesma imagem mostra que a altura total do sistema é inferior (3.5mm) à da primeira geração (4.1mm).</p> <p>Este aspecto reflete a configuração do sistema no período pós-operatório inicial e está relacionado com a dor e a tolerância do paciente: aliás, o perfil mais baixo está potencialmente associado a uma melhor tolerância.</p>	

Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

Sistemas de placas de crescimento guiado (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

MONTAGEM (PLACA E PARAFUSO)		
REPRESENTAÇÃO GRÁFICA DA MONTAGEM (NÃO À ESCALA) DA GERAÇÃO PLUS		
DESIGN DA MONTAGEM: COMPARAÇÃO ENTRE A PRIMEIRA GERAÇÃO E A GERAÇÃO PLUS	<p>Durante o tratamento, quando os parafusos alcançam o ângulo máximo de abertura, a altura total do implante da geração Plus é equivalente ao da primeira geração: 4.5mm, conforme indicado acima.</p> <p>Uma vez que a amplitude de movimento dos parafusos do GGPSP na placa é maior do que a da primeira geração, o tempo necessário para atingir a angulação máxima é superior: tal permite potencialmente um período de tratamento mais prolongado e, assim, uma maior correção.</p>	

3.3. Descrição de eventuais acessórios concebidos para serem utilizados em conjunto com o dispositivo

Os acessórios que permitem uma utilização do GGS de acordo com a respetiva utilização prevista, nos termos do artigo 2.º da Diretiva relativa aos dispositivos médicos 2017/745, são indicados na tabela 2

Tabela 2: Lista dos acessórios do GGS

NÚMERO DE CATÁLOGO	DESCRÍÇÃO	PRINCÍPIO DE UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO
DH0454CE	PLACA EM OITO E QUAD - DOBRADOR PARA PLACAS DE CRESCIMENTO	Um dispositivo operado manualmente que dobra os dispositivos implantáveis conferindo-lhes um formato anatómico adequado.
DH0455CE	Cabo com Micro Catraca AO	Um dispositivo manual móvel que se encaixa numa extremidade de um instrumento cirúrgico (por exemplo, uma haste de chave de parafusos) para permitir que o profissional de saúde execute manipulações com o instrumento.



Modelo PO 238-01 SSCP

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

Sistemas de placas de crescimento guiado (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

NÚMERO DE CATÁLOGO	DESCRÍÇÃO	PRINCÍPIO DE UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO
450336CE	BANDEJA PARA GUIDED GROWTH PLATE SYSTEM VAZIA	
GP801CE	PLACA EM OITO E QUAD - CAIXA DE ESTERILIZAÇÃO PARA CRESCIMENTO GUIADO	Um recipiente vazio (ou uma parte deste) que oferece um alojamento adequado para os dispositivos que devem ser esterilizados antes da utilização no paciente, de acordo com as instruções do fabricante.
GP901CE	PLACA EM OITO E QUAD - CAIXA DE ESTERILIZAÇÃO METALICA (VAZIA)	Antes da esterilização, a bandeja deve ser envolvida com película de esterilização aprovada ou introduzida num recipiente de esterilização rígido para impedir a contaminação pós-esterilização.

Os acessórios que permitem uma utilização do GGPSP de acordo com a respetiva utilização prevista, nos termos do artigo 2.º da Diretiva relativa aos dispositivos médicos 2017/745, são indicados na tabela 3.

Tabela 3: Lista dos acessórios do GGPSP

NÚMERO DE CATÁLOGO	DESCRÍÇÃO	PRINCÍPIO DE UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO
180015	PLACA EM OITO E QUAD - DOBRADOR PARA PLACAS DE CRESCIMENTO	Um dispositivo operado manualmente que dobra os dispositivos implantáveis conferindo-lhes um formato anatómico adequado.
180990	CAIXA DE ESTERILIZAÇÃO VAZIA	Um recipiente vazio (ou uma parte deste) que oferece um alojamento adequado para os dispositivos que devem ser esterilizados antes da utilização no paciente, de acordo com as instruções do fabricante.
180991	BANDEJA PARA PLACAS EIGHT PLATE PLUS VAZIA	Antes da esterilização, a bandeja deve ser envolvida com película de esterilização aprovada ou introduzida num recipiente de esterilização rígido para impedir a contaminação pós-esterilização.
180992	BANDEJA PARA PLACAS QUAD PLATE PLUS VAZIA	
180993	BANDEJA PARA LINHA EXTENDIDA PLUS VAZIA	
180995	CAIXA DE ESTERILIZAÇÃO BASE	
180996	TAMPA PARA CAIXA DE ESTERILIZAÇÃO	

3.4. Descrição de quaisquer outros dispositivos e produtos concebidos para serem utilizados em conjunto com o dispositivo

Os instrumentos para a aplicação ou a remoção de placas e parafusos são indicados e descritos resumidamente a seguir. As Técnicas cirúrgicas específicas incluem uma descrição mais detalhada da utilização dos instrumentos durante a intervenção cirúrgica.

Lista dos instrumentos do GGS

NÚMERO DE CATÁLOGO	DESCRÍÇÃO	PRINCÍPIO DE UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO
GP520CE	PLACA EM OITO E QUAD- BROCA CANULA DA3,2mm C/ ENCAIXE RAPIDO	Uma barra com canais retos, helicoidais ou contornados que funcionam como superfícies de corte para abrir um orifício no osso para a introdução de diversos dispositivos ortopédicos. Pode ser
99-GP520CE	BROCA CANULADA D3.2MM COM CONEXÃO RÁPIDA ESTERILIZADA	

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012 - Bussolengo (VR)
Telefone (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380



Modelo PO 238-01 SSCP

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

Sistemas de placas de crescimento guiado (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

NÚMERO DE CATÁLOGO	DESCRÍÇÃO	PRINCÍPIO DE UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO
GP520JP	BROCA CANULADA PARA EIGHT-PLATE 3.2MM COM CONEXÃO RÁPIDA	encaixada num cabo ou num berbequim elétrico para uma rotação manual ou elétrica.
GP540CE	FIO DE KIRSCHNER D.1.6MM C.150MM	Uma barra comprida e fina que fixa o dispositivo na posição correta.

Lista dos instrumentos cirúrgicos reutilizáveis do GGS

NÚMERO DE CATÁLOGO	DESCRÍÇÃO	PRINCÍPIO DE UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO
DH0456CE	PLACA EM OITO E QUAD - DESAPARAFUSADOR CANULADO 3,5mm HEX. COM CONETOR RAPIDO	Um dispositivo que se encaixa num elemento para aplicar rotação de modo a aparafulá-lo, desaparafusá-lo, apertá-lo, afrouxá-lo ou removê-lo durante uma intervenção cirúrgica.
GP510CE	Chave Hex 3.5 mm, Sis de crescimento guiado	
GP510JP	CHAVE DE PARAFUSOS PARA EIGHT PLATE 3.5MM, CANULADA, CE	
DH0457CE	PLACA EM OITO E QUAD - PONTA DE DESAPARAFUSADOR PARA ENGATE DE 5mm	Um dispositivo que posiciona, angula e orienta em simultâneo outros dispositivos (por exemplo, parafusos, fios ou brocas rotativas) no osso.
DH0464CE	PLACA EM OITO E QUAD - GUIA DE FIXAÇÃO PARA PLACAS	Nalguns casos, também protege os tecidos moles adjacentes enquanto o parafuso, o fio ou a broca estão em funcionamento.
GP530CE	GUIA DE BROCA	
GP530JP	GUIA DE BROCA PARA EIGHT PLATE	
DH0474CE	PLACA EM OITO E QUAD - EXTRATOR PARA PARAFUSOS CANULADOS	Um dispositivo manual móvel que extraí um dispositivo implantável do organismo. Pode ser utilizado com um martelo cirúrgico para extraí o implante de acordo com as instruções de utilização específicas.

Lista dos instrumentos do GGPSP

NÚMERO DE CATÁLOGO	DESCRÍÇÃO	PRINCÍPIO DE UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO
180020	CHAVE DE PARAFUSOS CANULADA COM AUTO-RETENÇÃO HEX3.5MM	Um dispositivo que se encaixa num elemento para aplicar rotação de modo a aparafulá-lo, desaparafusá-lo, apertá-lo, afrouxá-lo ou removê-lo durante uma intervenção cirúrgica.
180010	BROCA CANULADA D2.4MM COM CONEXÃO RÁPIDA	
180035	DISPOSITIVO DE ABERTURA DE ROSCAS CANULADO D 3.5MM COM CONEXÃO RÁPIDA	
99-180010	BROCA CANULADA D 2.4MM COM CONEXÃO RÁPIDA - ESTERILIZADA	
99-180035	DISPOSITIVO DE ABERTURA DE ROSCAS CANULADO D 3.5MM COM CONEXÃO RÁPIDA - ESTERILIZADO	
99-GP540CE	FIO DE KIRSCHNER D.1.6MM C.150MM ESTERILIZADO	Uma barra comprida e fina que fixa o dispositivo na posição correta.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012 - Bussolengo (VR)
Telefone (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380



Modelo PO 238-01 SSCP

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

Sistemas de placas de crescimento guiado (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

Lista dos instrumentos cirúrgicos reutilizáveis do GGPSP

NÚMERO DE CATÁLOGO	DESCRIÇÃO	PRINCÍPIO DE UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO
DH0464CE	PLACA EM OITO E QUAD - GUIA DE FIXAÇÃO PARA PLACAS	Um dispositivo que posiciona, angula e orienta em simultâneo outros dispositivos (por exemplo, parafusos, fios ou brocas rotativas) no osso. Nalguns casos, também protege os tecidos moles adjacentes enquanto o parafuso, o fio ou a broca estão em funcionamento.
180005	GUIA DE BROCA	
DH0474CE	PLACA EM OITO E QUAD - EXTRATOR PARA PARAFUSOS CANULADOS	Um dispositivo manual móvel que extrai um dispositivo implantável do organismo. Pode ser utilizado com um martelo cirúrgico para extraír o implante de acordo com as instruções de utilização específicas.

4. RISCOS E ADVERTÊNCIAS

4.1. Riscos residuais e efeitos indesejáveis

Não se obtém um resultado bem-sucedido em todos os casos cirúrgicos. Podem ocorrer complicações adicionais a qualquer momento devido ao uso inadequado, a razões médicas ou à falha do dispositivo que exijam reintervenção cirúrgica para remover ou substituir o dispositivo médico.

Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas e a seleção e colocação adequada do dispositivo, são considerações importantes na utilização bem-sucedida do dispositivo pelo profissional de saúde.

Os possíveis eventos adversos resultantes da utilização dos *Guided Growth Plate Systems* são:

- dor e rigidez no local da cirurgia (menos de 5%);
- danos na placa de crescimento (menos de 5%);
- recrudescência ou não obtenção da correção pretendida e possível hiper correção (menos de 10%);
- quebra da placa ou afrouxamento, flexão ou quebra dos parafusos ósseos (menos de 10%);
- complicações associadas com sensibilidade ao metal;
- riscos intrínsecos associados à anestesia e cirurgia, tais como infecções (menos de 5%) e amplitude de movimento reduzida (menos de 5%).

4.2. Advertências e precauções

ADVERTÊNCIAS

- As placas já têm uma curvatura de 10 graus e podem ser flexionadas 10 graus adicionais nos casos de contornos ósseos anatômicos mais graves. Flexionar as placas além de 20 graus pode resultar em lesões ou nova cirurgia devido a quebras.
- Deve-se ter cuidado especial para que os parafusos ósseos não penetrem nas articulações ou causem danos às placas de crescimento em crianças na fase de crescimento.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012 - Bussolengo (VR)
Telefone (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380



Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

Sistemas de placas de crescimento guiado (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

- As placas e parafusos ósseos não podem ser reutilizados. Se o implante entrar em contato com algum fluido corporal, ele deverá ser considerado como tendo sido usado. Caso seja necessário reposicionar implantes, devem ser utilizados novos implantes.
- Este dispositivo não foi aprovado para ligação ou fixação por parafusos aos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar.

PRECAUÇÕES

- Introduza os parafusos ósseos de forma alternada até que estejam completamente assentes na placa e esta esteja nivelada com o osso.
- Antes de inserir os parafusos, certifique-se de que a placa esteja nivelada com o osso, dobrando até 10 graus adicionais, se necessário.
- Não utilize o macho com o perfurador, apenas manualmente.
- Certifique-se de que não aperte em excesso; pare uma vez que o macho atinja o limitador mecânico.
- Utilize a broca canulada correta durante a pré-perfuração.
- Após a inserção, garanta o posicionamento correto dos implantes sob intensificador de imagem.
- Escolha os componentes de implante apropriados. Considere a utilização de parafusos sólidos para pacientes obesos e/ou quando está previsto um período de tratamento prolongado. A combinação de implantes desiguais pode resultar em corrosão galvânica.

Todos os dispositivos da Orthofix devem ser usados junto com seus implantes, componentes, acessórios e instrumentação correspondentes da Orthofix, seguindo a técnica cirúrgica recomendada pelo fabricante. A Orthofix não garante a segurança e a eficácia do *Guided Growth System* e da sua nova geração *Guided Growth Plate System Plus* quando utilizado em conjunto com dispositivos de outros fabricantes ou com outros dispositivos da Orthofix se não for indicado especificamente na Técnica cirúrgica.

4.3. Outros aspectos relevantes relativos à segurança, incluindo um resumo de eventuais ações de segurança (aviso de segurança ou ação corretiva de segurança), se aplicáveis
Não aplicável (não existem ações corretivas de segurança em curso para o GGPS).

5. RESUMO DA AVALIAÇÃO CLÍNICA E ACOMPANHAMENTO CLÍNICO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

5.1. Resumo dos dados clínicos associados a dispositivos equivalentes, se aplicável
Não aplicável.

5.2. Resumo dos dados clínicos de investigações realizadas sobre o dispositivo antes da marcação CE, se aplicável
Não aplicável. O GGPS já está a ser comercializado.

Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

Sistemas de placas de crescimento guiado (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

5.3. Resumo dos dados clínicos de outras fontes, se aplicável

Não aplicável, visto que, atualmente, a Orthofix Srl implementou um Plano de acompanhamento clínico pós-comercialização que será atualizado anualmente e dará origem a um Relatório de acompanhamento clínico pós-comercialização anual. Dito isto, nos próximos meses será realizada uma vigilância ativa do dispositivo e esta seção do SSCP será atualizada em conformidade com dados clínicos apropriados de outras atividades de acompanhamento clínico pós-comercialização.

5.4. Resumo geral do desempenho clínico e da segurança

Por meio de uma Avaliação clínica, a Orthofix Srl. pode afirmar que existem dados clínicos suficientes para permitir o cumprimento dos requisitos de desempenho e segurança, nomeadamente o requisito geral 1 da Diretiva relativa aos dispositivos médicos 2017/745.

Foram analisados artigos relevantes selecionados por meio da pesquisa sistemática de artigos (publicados no Relatório de avaliação clínica) para obter dados sobre as idades e os tipos de deformidades de ossos longos dos pacientes submetidos a tratamento com o GGPS. Na tabela seguinte é apresentado um resumo das informações obtidas:

Média de idades (anos)	Intervalo (anos)	Deformidades de ossos longos	Referência
Deformidades angulares			
8.9	3-15	Deformidades em valgo/varo	Keshet, 2019
7.5	2-14	Deformidades angulares idiopáticas/adquiridas	Park, 2017
2	21-29 meses	Deformidades angulares devido a Displasia fibrocartilaginosa focal	Welborn, 2017
11.9	5.8-14-6	Deformidades do plano coronal; idiopáticas/congénitas	Kadhim, 2017
11.7	4.3-16.5	Deformidades angulares nas extremidades inferiores	Shin, 2018
11	3-15	Deformidade de geno valgo: hemimelia fibular/idiopática	Eltayeby, 2019
11.8	8.2-14-4	Geno valgo idiopático	Park, 2018
11.5	8-15	Geno valgo idiopático	Martínez, 2019
10 anos 8 meses	5.7 meses - 14.2 meses	Deformidade em valgo	Vaishya, 2018
11.35	Desconhecido	Deformidades angulares idiopáticas/congénitas	Danino, 2018
12	6-20	Deformidade de flexão fixa do joelho	Stiel, 2018
4 anos 7 meses	Desconhecido	Deformidade de Cozen	Morin, 2018
12	7-16	Deformidade angular de geno valgo	Zajonz, 2017
Discrepâncias no comprimento dos membros			
12	Desconhecido	Discrepância no comprimento das pernas congénita/adquirida/idiopática	Bayhan, 2017
13.4	Desconhecido	Discrepância no comprimento das pernas	Borbas, 2019
13	Desconhecido	Discrepância no comprimento das pernas	Stewart, 2013
12.5	Desconhecido	Discrepância no comprimento das pernas congénita/adquirida/neurológica/idiopática	Gaumétou, 2016
9.4	6.1-13.6	Discrepância no comprimento das pernas devido a síndrome de Proteus	Crenshaw, 2018



Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

Sistemas de placas de crescimento guiado (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

Média de idades (anos)	Intervalo (anos)	Deformidades de ossos longos	Referência
12.6	7-16	Discrepância no comprimento das pernas	Pendleton, 2013
11	N/A (2 casos, a mesma idade)	Discrepância no comprimento das pernas: neuroblastoma com metástase na tíbia proximal num caso e baixa estatura congénita no segundo caso.	Lauge-Pedersen
12.8	10-16	Discrepância no comprimento dos membros	Siedhoff
10	N/A (1 único caso)	Geno recurvato após epifisiodesse	Kievit, 2013
Ambas			
Desconhecido	Pediátrico	Deformidades angulares ou discrepâncias no comprimento	Jochymek, 2015
12.4	10.6-13.6	Deformidades angulares/discrepâncias no comprimento/ambas	Joeris, 2017
10.8	3.7-10.8	Deformidades angulares ou discrepâncias no comprimento das pernas por diversas causas	Sinha, 2018

A média de idades de todos os pacientes submetidos a tratamento varia entre os 2 e os 13.4 anos, confirmando-se que todos os artigos relevantes selecionados se referem à população pretendida, nomeadamente pacientes pediátricos com fise aberta (crianças em fase de crescimento).

RESUMO DO DESEMPENHO CLÍNICO

Quando utilizado sob as condições e para os efeitos previstos pelo fabricante, o GGPS foi concebido e fabricado de modo a atuar de forma eficaz como dobradiça de fixação para inibir temporariamente o crescimento num ou em ambos os lados da fise e, especialmente:

- Podem levar a uma correção bem-sucedida de deformidades angulares através da hemiepifisiodesse temporária em ossos longos de pacientes de esqueleto imaturo.
- Podem levar a uma correção bem-sucedida de discrepâncias no comprimento dos membros através da epifisiodesse em pacientes de esqueleto imaturo.
- No que diz respeito a opções de tratamento alternativas, o sucesso do tratamento com GGPS é predisposto por muitos fatores, como a idade do paciente no momento da implantação da placa e a direção da deformidade.
- Mesmo que seja eficaz, a utilização de placas de banda de tensão medial e lateral no tratamento de discrepâncias no comprimento dos membros é significativamente mais lenta a equilibrar os comprimentos dos membros em comparação com as técnicas ablativas. É possível explicar este efeito estabelecido pelo facto de que as placas de banda de tensão fixam temporariamente a fise de modo a atrasarem, e não a interromperem, o crescimento do osso. É necessário ter em consideração o tempo suficiente para que as placas atinjam o efeito máximo na desaceleração do crescimento: a sua capacidade de abrandar o crescimento é inferior nos primeiros 6 a 12 meses, até se ter criado uma tensão suficiente na placa para permitir a fixação da fise.



Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

Sistemas de placas de crescimento guiado (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

- O atraso no desempenho da placa de banda de tensão no tratamento de discrepâncias no comprimento dos membros pode ser equilibrado pela vantagem de uma modulação de crescimento epifisário reversível, que permite o tratamento de crianças mais novas e, por isso, um período de tratamento mais longo sem comprometer a hipótese de, no futuro, tratar as discrepâncias no comprimento dos membros com uma técnica ablativa.
- Como placa de banda de tensão, o GGPS, em comparação com o tratamento definitivo alternativo, como epifisiodesese da fise ablativa, tem a vantagem da modulação do crescimento epifisário reversível. Tal evita o desafio de estimar a idade óssea para prever o potencial de crescimento futuro e permite o tratamento de crianças mais novas e a possibilidade de tratar mais facilmente as complicações que podem ser identificadas precocemente através de uma monitorização cuidadosa.
- Com base nos conhecimentos mais avançados, muitos autores recomendam a placa de banda de tensão como primeira linha de tratamento na abordagem terapêutica para o tratamento de deformidades de ossos longos na qual a primeira tentativa seria a hemiepifisiodesese temporária.

RESUMO DA SEGURANÇA

Quando utilizado sob as condições e para os efeitos previstos pelo fabricante, o GGPS foi concebido e fabricado de modo que a segurança dos pacientes e utilizadores não seja comprometida e, especialmente:

- A análise quantitativa e qualitativa das reclamações sobre o GGPS recebidas do mercado seja totalmente compatível com os conhecimentos mais avançados (para um dispositivo equivalente).
- Cada complicaçāo já tenha sido devidamente abordada na secção "Evento adverso possível" do folheto de Instruções de utilização.
- Na documentação que acompanha o GGPS, sejam fornecidas informações relevantes para utilizadores e pacientes para reduzir, na medida do possível, os riscos associados à utilização. Tais informações relevantes são fornecidas, por exemplo, nas secções "Advertências" e "Precaução" das Instruções de utilização. Além disso, também estão disponíveis, mediante pedido, na descrição das etapas cirúrgicas nas Técnicas cirúrgicas.



Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

Sistemas de placas de crescimento guiado (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

5.5. Benefícios clínicos

Os resultados da análise da fundamentação dos benefícios clínicos estão resumidos na tabela abaixo, com indicação dos artigos que os corroboram.

Benefícios clínicos esperados considerados nas Instruções de utilização	Artigos de apoio
Correção extraperiosteal gradual de deformidades adquiridas ou congênitas nos ossos longos através da fixação temporária, não compressão, da fise de crianças em fase de crescimento.	[Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Eltayeb 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]; [Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Kievit 2013]; [Eltayeb 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Sinha 2018]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]
Minimamente invasivo.	[Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Pendleton 2013]
Liberação de carga precoce conforme tolerado pelo paciente e ao critério do cirurgião.	[Park 2017]; [Welborn 2017]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Gaumétou 2016]; [Borbas 2019]; [Martínez 2019]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]
Os implantes de liga de titânio evitam reações alérgicas ao níquel.	Com o apoio indireto de: [Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Eltayeb 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]

Especificamente, o principal benefício clínico (correção extraperiosteal gradual de deformidades adquiridas ou congénitas nos ossos longos através da fixação temporária, e não compressão, da fise de crianças em fase de crescimento) é apoiado por várias publicações científicas.

Em média, e quando é comunicada, os autores falam de uma correção de 6.39° (intervalo 2.8 – 9.0°) do ângulo mecânico femoral distal lateral e de 4.73° (intervalo 4.40 – 5.30°) do ângulo tibial proximal medial.

A taxa média da correção geral da deformidade comunicada é de, aproximadamente, 0.70°/mês (intervalo 0.36 – 0.97°/mês).

No que diz respeito ao tratamento de discrepâncias no comprimento dos membros, a correção média comunicada, quando é comunicada, é de 7.66mm (intervalo 4 – 12mm), com uma taxa média de 0.42mm/mês para o fêmur e de 0.40mm/mês para a tíbia.



Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

Sistemas de placas de crescimento guiado (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

Embora as taxas de sucesso nem sempre tenham sido comunicadas, visto que tal não fazia parte do âmbito de todos os estudos, variavam entre um mínimo de 66% (Joeris, 2017) e taxas mais elevadas, como 91.6% (Vaishya 2018) e 95% (Morin_2018), ou mesmo 100% (Jochymek, 2015; Martinez, 2019; Park, 2017 & 2018; Stiel, 2018; Welborn, 2017; Zajons, 2017) para correções de deformidades, e de aproximadamente 59% (Joeris, 2017), 61% (Gaumétou, 2016) a 75% (Gaumétou, 2016), 78% (Jochymek, 2015) e mesmo 100% (Bayhan, 2017; Borbas, 2019) para o tratamento de discrepâncias no comprimento dos membros.

Os outros benefícios clínicos (abordagem minimamente invasiva, sustentação de peso precoce conforme tolerada e a critério do cirurgião e implantes de liga de titânio para evitar reações alérgicas ao níquel) foram corroborados por conclusões qualitativas diretas dos autores (o método foi descrito como minimamente invasivo em 19 publicações, como se pode ver na tabela acima), indicações que foram dadas aos pacientes, conforme descrito nos cuidados pós-operatórios da secção de métodos da publicação (sustentação de peso precoce conforme tolerada e a critério do cirurgião) ou indiretas, pela ausência de complicações associadas a reações alérgicas (os implantes de liga de titânio evitam reações alérgicas ao níquel).

5.6. Avaliação risco/benefício

Normalmente, os pacientes são encaminhados para uma opinião ortopédica devido a uma desigualdade no comprimento dos membros ou à angulação anormal do joelho ou da articulação do tornozelo.

É fundamental que a avaliação do membro completo seja realizada por um cirurgião experiente para identificar o valor exato e a direção de qualquer angulação anormal. Um membro pode ter um aspecto diferente do "normal" ou ambos os membros podem ser considerados anormais, como nos casos em que o paciente tem joelhos valgos (deformidade em valgo) ou pernas arqueadas (deformidade em varo).

Para efeitos da avaliação risco/benefício do GGPS, a aplicação do mesmo é analisada tendo em consideração os conhecimentos mais avançados.

O tratamento clássico de deformidades angulares patológicas das extremidades é a osteotomia corretiva. No entanto, as osteotomias implicam internamento hospitalar, gestão da dor, imobilização e sustentação de peso tardia com perturbação da vida quotidiana.

Os tratamentos alternativos são a introdução de grampo ou um parafuso transfisiário. Os grampos são utilizados há muitos anos e têm resultados comprovados. No entanto, os problemas comunicados relacionados com a falha do implante, incluindo migração, barras fisárias ou quebra de grampos fizeram com que algumas pessoas abandonassem esta técnica. Além disso, um grampo retém até um terço do osso em compressão rígida e só é possível realizar a correção através da atividade no osso não comprimido remanescente.

Os parafusos transfisiários também comprimem a placa fisária e são geralmente utilizados no final da fase de crescimento em caso de deformações leves a moderadas (5 – 15 graus).



Modelo PO 238-01 SSCP

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

Sistemas de placas de crescimento guiado (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

Na articulação do tornozelo, a angulação anormal é muitas vezes a consequência de um traumatismo anterior em torno da placa de crescimento distal.

O princípio do sistema é orientar a direção da respetiva placa de crescimento fixando um dos lados e deixando que o lado normal e que não está fixado cresça um pouco mais depressa.

Para isso, o cirurgião posiciona uma placa sem bloqueio ao longo da epífise de modo que os parafusos sejam introduzidos em cada um dos lados da mesma. Os instrumentos foram concebidos para ajudar o cirurgião a fazê-lo de forma precisa.

Os maiores benefícios da intervenção são:

- cirurgia ambulatória no hospital: perturbação mínima da rotina diária.
- propriedades físicas do osso inalteradas, pelo que a atividade normal é possível logo após a operação.
- a intervenção pode ser realizada em qualquer idade, desde que as placas de crescimento ainda estejam abertas.
- evita cirurgias mais radicais, com introdução de parafusos na epífise, ou osteotomia total ou parcial para fazer a correção. Estas operações implicam um internamento hospitalar e atividade limitada durante algum tempo.
- não há diferença nos efeitos imediatos da aplicação de uma placa no fêmur distal, tíbia proximal ou distal, pelo que a correção pode ser feita exatamente onde for necessária.
- os parafusos angulam à medida que a correção avança, mostrando que a correção ocorre em toda a largura do osso. Com um grampo, a correção só irá ser realizada no osso que não está abrangido pelo mesmo. Por isso, a correção com a eight-plate tem tendência a ser cerca de 30% mais rápida do que com grampos.

Os efeitos da operação devem ser uma correção gradual da angulação anormal. É necessário um acompanhamento rigoroso para garantir que a placa é removida no momento certo. No entanto, a correção pode ser muito precisa.

O objetivo é recuperar um eixo mecânico normal no membro com uma articulação do joelho horizontal.

Os possíveis eventos adversos resultantes do uso dos Sistemas de Placas de Crescimento Guiado são:

- dor e rigidez no local da cirurgia;
- danos na placa de crescimento;
- quebra da placa ou afrouxamento, flexão, migração ou quebra dos parafusos ósseos;
- complicações associadas com sensibilidade ao metal;
- riscos intrínsecos associados à anestesia e cirurgia, tais como infecções e amplitude de movimento reduzida.
- recrudescência ou não obtenção da correção angular pretendida e possível hipercorreção; na série inicial de 34 pacientes, 8 de 65 segmentos ósseos tiveram uma recrudescência da deformidade. Em todos os casos, tal foi corrigido através de uma repetição da intervenção original, o que é, de longe, preferível aos riscos de complicações mais graves de uma osteotomia.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012 - Bussolengo (VR)
Telefone (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380



Modelo PO 238-01 SSCP

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

Sistemas de placas de crescimento guiado (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

A infecção da ferida, a quebra do parafuso ou placa, o afrouxamento do parafuso e a dor local são possíveis sequelas de qualquer inserção de placa. No entanto, estes eventos são geralmente pouco significativos e locais, uma vez que as placas são introduzidas com uma técnica minimamente invasiva e o paciente pode retomar as atividades normais de imediato. A solução normalmente baseia-se em medidas locais, antibióticos e, raramente, remoção precoce da placa. A infecção, que ocorre em casos raros, normalmente responde aos antibióticos e ao tratamento local.

Os benefícios são o facto de a intervenção ser menos invasiva e menos incómoda para a vida quotidiana, com complicações fáceis de resolver. As operações mais radicais de parafuso transfisiário ou osteotomia só podem ser realizadas quando o crescimento termina e as complicações podem ser mais debilitantes: pode ocorrer infecção profunda ou pseudoartrose, ou a posição final pode não ser a ideal. As complicações associadas a cirurgias mais radicais também podem ser mais graves.

A operação alternativa de fixação é aplicar um grampo. A eight plate foi concebida para que os parafusos se desviam à medida que a correção ocorre. Normalmente, os braços dos grampos não se desviam, pelo que existe risco de quebra e perda da correção posterior.

A colocação de implantes em ambos os lados da articulação para inibir o crescimento permite que uma perna oposta mais curta fique sensivelmente com o mesmo comprimento. Esta técnica pode ser utilizada para discrepâncias no comprimento dos membros. As discrepâncias maiores são tratadas com osteotomias (para encurtar a perna mais longa) ou calotase (para alongar a perna mais curta). Estas duas técnicas envolvem intervenções mais significativas, com osteotomia completa no fêmur ou tíbia e caminhada com muletas e sustentação de peso parcial ou nula durante algumas semanas. Em caso de utilização de grampos ou eight plates, a perturbação das atividades normais é mínima e os pacientes podem continuar a utilizar o membro normalmente.

CONCLUSÃO GERAL DA AVALIAÇÃO RISCO/BENEFÍCIO

Desde que haja tempo para o crescimento terminar, a técnica de crescimento guiada com o GGPS pode conseguir a correção de deformidades angulares em ossos longos dos membros inferiores. Em comparação com a utilização de outros métodos, como osteotomia, parafuso transfisiário ou grampos, verifica-se

- uma menor perturbação das atividades do paciente do que com outros métodos
- menor grau de dor ou incômodo do que com outros métodos
- uma maior hipótese de atingir o objetivo cirúrgico de um eixo mecânico normal e de uma articulação do joelho horizontal
- efeito mínimo ou nulo na educação do paciente
- uma taxa de complicações reduzida e, quando ocorrem, são pouco significativas em comparação com as de cirurgias mais radicais, que podem incluir pseudoartrose, consolidação defeituosa, infecção profunda

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012 - Bussolengo (VR)
Telefone (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380



Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

Sistemas de placas de crescimento guiado (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

Os RISCOS da utilização do GGPS são pouco significativos. A aplicação de uma placa é feita através de uma pequena cirurgia em regime de ambulatório. O paciente vai para casa e continua a sua vida normalmente.

Os BENEFÍCIOS do procedimento são o facto de haver uma maior hipótese de os objetivos cirúrgicos serem alcançados com o mínimo de perturbações para o paciente. A correção é gradual e pode ser ajustada ao ângulo necessário.

Portanto, os benefícios são elevados, graças a uma cirurgia simples com um risco de complicações muito baixo.

5.7. Acompanhamento clínico pós-comercialização contínuo ou planeado

Como fabricante, a Orthofix Srl é responsável a nível mundial pelo planeamento, execução e comunicação de atividades de vigilância pós-comercialização do GGPS, incluindo atividades de Acompanhamento clínico pós-comercialização previstas no Plano de acompanhamento clínico pós-comercialização.

Resumindo, a Orthofix irá:

1. examinar e analisar literatura científica relevante revista por pares, recolhendo dados sobre segurança e desempenho clínico dos dispositivos.
2. reunir e analisar a experiência clínica de dados clínicos não revistos por pares proveniente, por exemplo, de registos (se aplicável, o site clinicaltrials.gov, congressos).
3. reunir e analisar dados de vigilância pós-comercialização para identificar e prever quaisquer riscos adicionais que ainda não tinham sido identificados.
4. alinhar a documentação específica do produto com quaisquer informações recentemente disponibilizadas, conforme adequado.
5. realizar um estudo retrospectivo de acompanhamento clínico pós-comercialização sobre o GGPSP.

Este estudo clínico observacional retrospectivo é realizado para avaliar a segurança (objetivo primário) e o desempenho clínico (objetivo secundário) do GGPSP, que é a segunda versão do GGPS e incorpora pequenas modificações ao design original. O objetivo do estudo é recolher provas reais sobre a utilização do produto num ambiente cirúrgico real. Portanto, optou-se por um design retrospectivo, o que permite manter o foco no modo como os cirurgiões têm utilizado o dispositivo e feito o levantamento das complicações ocorridas e nos resultados clínicos assim obtidos. Os dados sobre complicações (definidas como um efeito adverso grave [in]esperado associado ao dispositivo ou a uma falha de hardware) e a taxa de sucesso da correção da deformidade (definida como uma correção parcial ou completa dos ângulos anatómicos), assim como do tratamento de discrepâncias no comprimento dos membros (definido como a correção parcial ou completa para igualar o comprimento do membro contralateral) serão recolhidos num cenário europeu. No total, serão incluídos 70 pacientes com um acompanhamento médio de 16 meses. Os resultados do GGPSP serão comparados com os dados clínicos publicados e atualmente disponíveis sobre o GGS.

Atualmente, a Orthofix não está a promover estudos clínicos e não tem conhecimento de estudos clínicos independentes em curso sobre este produto.



Modelo PO 238-01 SSCP

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

Sistemas de placas de crescimento guiado (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

Ao longo da vida útil prevista do GGPS, anualmente, os resultados das atividades de acompanhamento clínico pós-comercialização serão transmitidos num relatório de avaliação de acompanhamento clínico pós-comercialização que será tido em consideração para atualizar continuamente o Relatório de avaliação clínica atual.

Se, através das atividades de acompanhamento clínico pós-comercialização, forem identificados dados clínicos relevantes, o conteúdo e as conclusões do Relatório de avaliação clínica atual serão rationalizados em conformidade e, por conseguinte, o SSCP será atualizado.

6. POSSÍVEIS ALTERNATIVAS TERAPÊUTICAS OU DE DIAGNÓSTICO

As possíveis alternativas terapêuticas para a correção de ossos longos em crianças em fase de crescimento são:

- gramos;
- ablação permanente da fise;
- osteotomia, seguida de estabilização interna ou externa;

Com base nos conhecimentos mais avançados, a hemiepifisiodese e a epifisiodese devem representar a primeira fase numa abordagem cirúrgica gradual de deformidades angulares ou de comprimento dos membros. Estas constituem uma alternativa menos invasiva às osteotomias corretivas e estão associadas a menor grau de dor, menos tempo de imobilização, custo reduzido e menor risco cirúrgico. O crescimento guiado temporário é também uma alternativa à paragem permanente das fises e, deste modo, dentro da abordagem gradual, deve ser a primeira opção do cirurgião ao tentar a correção na fise aberta.

7. PERFIL SUGERIDO E FORMAÇÃO PARA UTILIZADORES

O GGPS deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde, que devem ter total conhecimento dos procedimentos ortopédicos apropriados e estar familiarizados com os dispositivos, instrumentos e intervenções cirúrgicas (incluindo aplicação e remoção).

O material de formação para os utilizadores previstos consiste numa técnica cirúrgica e apoio direto oferecido pelo fabricante através de um curso de formação e de um especialista no produto.

8. REFERÊNCIA A EVENTUAIS NORMAS HARMONIZADAS E ESPECIFICAÇÕES COMUNS APLICADAS

O GGPS foi desenvolvido e é mantido no mercado de acordo com as seguintes normas harmonizadas, se aplicáveis:

REF.	EDIÇÃO	DESCRIPÇÃO
EN ISO 13485	2016	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements For Regulatory Purposes
ISO 14644-1	2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-2	2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-5	2004	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 5: Operations

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012 - Bussolengo (VR)
Telefone (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380



Modelo PO 238-01 SSCP

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

Sistemas de placas de crescimento guiado (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

REF.	EDIÇÃO	DESCRÍÇÃO
ISO 14698	2003	Cleanrooms And Associated Controlled Environments – Biocontamination Control
ISO 15883-1	2006 (A1:2014)	Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and tests.
ISO/TS 15883-5	2005	Washer-disinfectors – Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy
EN ISO 14971	2012	Medical Devices – Application Of Risk Management To Medical Devices
ISO 10993-1	2018	"Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process" and related standard series ISO 10993
EN 62366-1	2015 (Corr. 2016)	Medical devices- Application of usability engineering to medical devices
EN 556-1	2001/AC:2006	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated "STERILE" – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN ISO 11137-1	2015	Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11137-2	2015	Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose
EN ISO 11737-1	2018	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
EN ISO 11737-2	2009	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process
EN ISO 17665-1	2006	Sterilization Of Health Care Products – Moist Heat – Part 1: Requirements For The Development, Validation And Routine Control Of A Sterilization Process For Medical Devices
EN ISO 11607-1	2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISTA-2°	2011	ISTA Standard 2A – Partial Simulation Performance Tests
EN ISO 14602	2011	Non-active surgical implants – Implants for osteosynthesis – Particular requirements
EN ISO 14630	2013	Non-active surgical implants – General requirements
MEDDEV 2.7.1 rev. 4	2016	CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC
EN 1041	2008 (A1:2013)	Information Supplied By The Manufactured Of Medical Devices
EN ISO 15223-1	2016	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
AAMI TIR 12	2010	Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers
AAMI TIR 30	2011 (reapproved: 2016)	A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices
ISO 17664	2017	Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
ASTM E1837	1996 (2014)	Standard Test Method to Determine Efficacy of Disinfection Processes for Reusable Medical Devices (Simulated Use Test)

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012 - Bussolengo (VR)
Telefone (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380



Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

Sistemas de placas de crescimento guiado (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

REF.	EDIÇÃO	DESCRÍÇÃO
EN 14885	2018	Chemical disinfectants and antiseptics – Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics
ANSI/AAMI ST67	2011/R:2017	Sterilization of health care products—Requirements and guidance for selecting a sterility assurance level (SAL) for products labeled "sterile"
ANSI/AAMI ST77	2013/R:2018	Containment devices for reusable medical device sterilization
ANSI/AAMI ST79	2017	Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities annexes
ASTM F564	2017	Standard Specification and Test Methods for Metallic Bone Staples
ASTM F1264	2016	Standard Specification And Test Methods For Intramedullary Fixation Devices
ASTM F382	2017	Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates
ASTM F543	2017	Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws
ASTM F136	2013	Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)
ASTM F138	2013	Specification for Wrought-18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)
ISO 5832-1	2016	Implants for surgery – Metallic materials – Wrought Stainless Steel
EN ISO 5832-3	2016	Implants for surgery – Metallic materials – Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy
ASTM F1886	2016	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F1929	2015	Standard test method for detecting leaks in porous medical packaging by dye penetration
EN 868-5	2018	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction – Requirements and test methods
DIN 58953-6	2016	Sterilization – Sterile supply – Part 6: Microbial barrier testing of packaging materials for medical devices which are to be sterilized
ASTM F897	2002/R:2007	Measuring Fretting Corrosion of Osteosynthesis Plates and Screws
ISO 7153-1	2016	Surgical Instruments – Metallic Materials – Part 1: Stainless Steel
ASTM F899 – 12 b	2012	Standard Specification for Wrought Stainless Steels For Surgical Instruments
ASTM F86	2013	Standard Practice for Surface Preparation and Marking of Metallic Surgical Implants
ASTM F983	2018	Standard Practice for Permanent Marking of Orthopaedic Implant Components
ASTM A967	2017	Standard Specification for Chemical Passivation Treatments for Stainless Steel Parts

Sempre que possível, será disponibilizada uma lista de Especificações comuns aplicáveis que deve ser consultada.

9. REFERÊNCIAS

1. Keshet, D., et al. Removal of Metaphyseal Screw Only After Hemiepiphiodesis Correction of Coronal Plane Deformities Around the Knee Joint: Is This a Safe and Advisable Strategy? J Pediatr Orthop. 2019;39(3): e236-e239.

Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

Sistemas de placas de crescimento guiado (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

2. Park, K. H., et al. Angular deformity correction by guided growth in growing children: Eight-plate versus 3.5-mm reconstruction plate. *J Orthop Sci.* 2017;22(5): 919-923.
3. Welborn, M. C. and P. Stevens. Correction of Angular Deformities Due to Focal Fibrocartilaginous Dysplasia Using Guided Growth: A Preliminary Report. *J Pediatr Orthop.* 2017;37(3): e183-e187.
4. Bayhan, I. A., et al. Comparing Percutaneous Physeal Epiphysiodesis and Eight-Plate Epiphysiodesis for the Treatment of Limb Length Discrepancy. *J Pediatr Orthop;* 2017;37(5): 323-327.
5. Joeris, A., et al. Paediatric lower limb deformity correction with the Eight Plate: adverse events and correction outcomes of 126 patients from an international multicentre study. *J Pediatr Orthop B.* 2017;26(5): 441-448.
6. Kadhim, M., et al. Guided growth for angular correction in children: a comparison of two tension band plate designs. *J Pediatr Orthop B.* 2018;27(1): 1-7.
7. Shin, Y. W., et al. Radiographic Results and Complications of 3 Guided Growth Implants. *J Pediatr Orthop.* 2018;38(7): 360-364.
8. Sinha, R., et al. Eight-plate epiphysiodesis: are we creating an intra-articular deformity? *Bone Joint J.* 2018;100-b(8): 1112-1116.
9. Zajonz, D., et al. Treatment of genu valgum in children by means of temporary hemiepiphysiodesis using eight-plates: short-term findings. *BMC Musculoskelet Disord.* 2017;18(1): 456.
10. Jochymek J, et al. Eight-plate guided growth treatment for angular deformities and length discrepancies of the lower limbs in children. Our first experience. *Acta Chir Orthop Trumatol Cech.* 2015;82(6):424-9.
11. Stewart, D., et al. Dual 8-plate technique is not as effective as ablation for epiphysiodesis about the knee. *J Pediatr Orthop.* 2013;33(8): 843-846.
12. Gaumétou, E., et al. Poor Efficiency of Eight-Plates in the Treatment of Lower Limb Discrepancy. *J Pediatr Orthop.* 2016;36(7): 715-719.
13. Kievit A J, et al. The successful treatment of genu recurvatum as a complication following eight-Plate epiphysiodesis in a 10-year-old girl: a case report with a 3.5-year follow-up. *J Pediatr Orthop B.* 2013 Jul;22(4): 318-21.
14. Borbas, P., et al. Guided growth with tension band plate or definitive epiphysiodesis for treatment of limb length discrepancy? *J Orthop Surg Res.* 2019;14(1): 99.
15. Eltayeby HH, lobst CA, Herzenberg JE. Hemiepiphysiodesis using tension band plates: does the initial screw angle influence the rate of correction? *Journal of children's orthopaedics.* 2019;13(1):62-66.
16. Park H, Park M, Kim SM, Kim HW, Lee DH. Hemiepiphysiodesis for Idiopathic Genu Valgum: Percutaneous Transphyseal Screw Versus Tension-band Plate. *Journal of pediatric orthopedics.* 2018;38(6):325-330.



Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

Sistemas de placas de crescimento guiado (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

17. Martinez, G., et al. Distal femoral hemiepiphysiodesis with screws and suture versus 8-plate for the treatment of genu valgum in children. Orthop Traumatol Surg Res. 2019;105(4): 751-755.
18. Vaishya, R., et al. Growth modulation by hemi epiphysiodesis using eight-plate in Genu valgum in Paediatric population. J Clin Orthop Trauma. 2018;9(4): 327-333.
19. Danino B, Rodl R, Herzenberg JE, et al. Guided growth: preliminary results of a multinational study of 967 physes in 537 patients. Journal of children's orthopaedics. 2018;12(1):91-96.
20. Stiel N, Babin K, Vettorazzi E, et al. Anterior distal femoral hemiepiphysiodesis can reduce fixed flexion deformity of the knee: a retrospective study of 83 knees. Acta orthopaedica. 2018;89(5):555-559.
21. Morin M, Klatt J, Stevens PM. Cozen's deformity: resolved by guided growth. Strategies in trauma and limb reconstruction (Online). 2018;13(2):87-93.
22. Crenshaw MM, Goerlich CG, Ivey LE, et al. Orthopaedic Management of Leg-length Discrepancy in Proteus Syndrome: A Case Series. Journal of pediatric orthopedics. 2018;38(3):e138-e144.
23. Pendleton, AM, et al. Guided growth for the treatment of moderate leg-length discrepancy. Orthopedics. 2013 May;36(5):e575-80.
24. Lauge-Pedersen H, et al. Eight-plate should not be used for treating leg length discrepancy. J Child Orthop. 2013;7:285–288.
25. Siedhoff M, et al. Temporary epiphysiodesis for limb-length discrepancy. Acta Orthopaedica 2014; 85(6): 626–632.
26. Kaymaz, B. and E. Komurcu. Comment on the article "Dual 8-plate technique is not as effective as ablation for epiphysiodesis about the knee" by Stewart et al. J Pediatr Orthop. 2014;34(8): e67.
27. Stevens PM. Invalid Comparison Between Methods of Epiphysiodesis. J Pediatr Orthop. 2018 Jan;38(1):e29-e30.

10. HISTÓRICO DE REVISÕES

N.º rev. do SSCP	Data de publicação	Descrição da alteração
00	29/11/2019	Não aplicável
01	28/01/2020	Atualização da secção: - 1.4 (ID de IUD básica) - 1.5 (Descrição de nomenclatura do dispositivo médico) - 3.3 (Descrição de eventuais acessórios concebidos para serem utilizados em conjunto com o dispositivo) - 8 (Referência a eventuais normas harmonizadas e especificações comuns aplicadas)

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012 - Bussolengo (VR)
Telefone (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380



Modelo PO 238-01 SSCP

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

Sistemas de placas de crescimento guiado (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

N.º rev. do SSCP	Data de publicação	Descrição da alteração
02	20/05/2020	Atualização da secção: - 2.1 (Utilização prevista) - 8 (Referência a eventuais normas harmonizadas e especificações comuns aplicadas)
03		Atualização da utilização prevista: eliminação de referências a aplicações de membros superiores ao longo do documento.
04	07/08/2020	Atualização da secção 1.4, IUD básica Atualização da secção 1.7, foi adicionada uma referência à Diretiva relativa aos dispositivos médicos. A utilização prevista foi uniformizada nas secções. Foram eliminadas referências a documentos internos. Atualização da tabela 1 na secção 3.2, foi introduzida uma referência a materiais.
05	04/11/2020	Atualização das secções: 3, 4.1, 5.5, 5.6, 5.7 Foram corrigidas diversas gralhas/erros gramaticais.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012 - Bussolengo (VR)
Telefone (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380



Modelo PO 238-01 SSCP

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

Sistemas de placas de crescimento guiado (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

PARTE II: SSCP PARA PACIENTES

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHOS CLÍNICO

Revisão do documento: revisão 5

Data de publicação: data da última assinatura na página de assinaturas em anexo

O presente Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) fornece acesso público a um resumo atualizado dos aspetos principais de segurança e desempenho. É constituído por duas partes. Um resumo destinado aos médicos na primeira parte. Informações para leigos na segunda parte.

O SSCP não fornece conselhos gerais sobre o tratamento. Contacte o seu médico em caso de dúvidas. O SSCP não substitui um Cartão de implante. Também não substitui as Instruções de utilização sobre a utilização segura do dispositivo.

1. IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO E INFORMAÇÕES GERAIS

- Nome comercial do dispositivo: Guided Growth Plate Systems (GGPS).

A família de produtos GGPS inclui os seguintes nomes comerciais de dispositivos:

- *eight-Plate Guided Growth System*



- *eight-Plate Guided Growth System +*



- Nome e morada do fabricante: Orthofix Srl., Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo Verona, Itália



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

- ID de IUD básica: 805050436ImpPlates2bNAC6W
- Ano em que o dispositivo foi assinalado com a marca CE pela primeira vez ao abrigo da Diretiva relativa aos dispositivos médicos 93/42/CEE: o GGS foi lançado no mercado europeu em junho de 2008 e o GGPSP, em maio de 2017.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012 - Bussolengo (VR)
Telefone (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380

Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

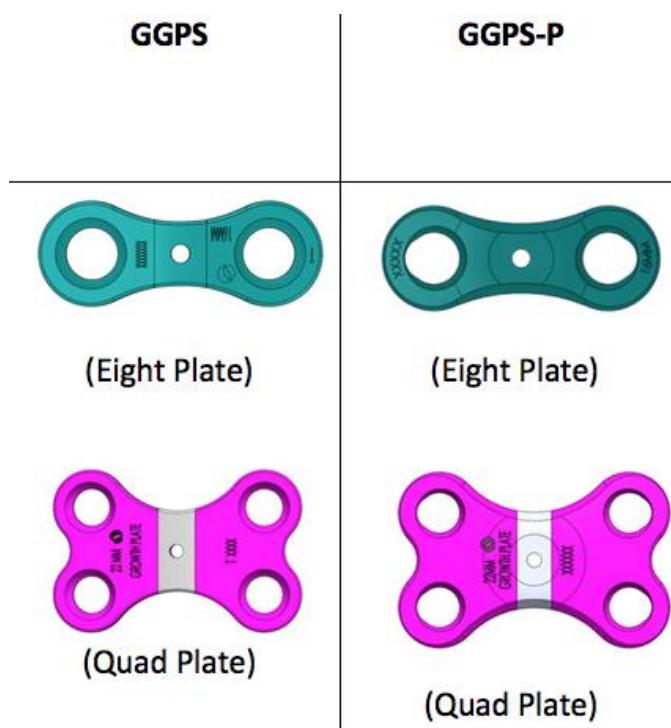
Sistemas de placas de crescimento guiado (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

2. UTILIZAÇÃO PREVISTA E INDICAÇÕES DO DISPOSITIVO

- Utilização prevista: Os Sistemas de Placas de Crescimento Guiado são placas que têm a finalidade de proporcionar fixação ao osso.
- Indicações e grupos de pacientes previstos: O GGPS é indicado para a correção gradual de deformidades de ossos longos em crianças em fase de crescimento. Os padrões específicos de deformidade óssea adquirida ou congénita para os quais o dispositivo é indicado incluem:
 - deformidades em valgo, varo ou de flexão e extensão do joelho (fêmur e/ou tibia);
 - deformidades em valgo, varo ou flexão plantar do tornozelo
- Os GGPS destinam-se a pacientes pediátricos com fise aberta (crianças em fase de crescimento).
- Contraindicações: estes dispositivos não devem ser utilizados em crianças que já não se encontram em fase de crescimento.

3. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Descrição do dispositivo e materiais/substâncias em contacto com os tecidos do paciente: o dispositivo é constituído por uma placa muito pequena (aproximadamente do tamanho de um clipe ou um amendoim; de 12mm a 22mm de comprimento). A placa pode ser fixada ao osso com 2 ou 4 parafusos. Os implantes são feitos de materiais adequados. Especificamente: aço inoxidável próprio para implantes 316L e liga de titânio própria para implantes.





Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

Sistemas de placas de crescimento guiado (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

De acordo com os conhecimentos atuais, as deformidades angulares nas pernas podem ser corrigidas de forma gradual. Tal é possível tanto em pacientes em fase de crescimento como em pacientes que já não estejam em crescimento. Em pacientes em fase de crescimento, a correção gradual das deformidades angulares pode ser realizada por meio de crescimento guiado temporário. Tal pode ser efetuado num lado do membro (hemiepifisiodese) ou em ambos os lados (epifisiodese). Estas técnicas devem representar a primeira fase numa abordagem cirúrgica gradual de deformidades angulares ou de comprimento dos membros. Estas constituem uma alternativa menos invasiva às osteotomias corretivas seguidas de fixação externa ou interna, a única técnica que pode ser utilizada para corrigir deformidades em pacientes que já não se encontrem em crescimento. Estão associadas a menor grau de dor, menos tempo de imobilização, custo reduzido e menor risco cirúrgico. As osteotomias corretivas implicam o corte do osso numa cirurgia para corrigir a deformidade. O crescimento guiado temporário também é uma alternativa à paragem permanente do crescimento. Portanto, deve ser a primeira opção do cirurgião ao tentar a correção num paciente em fase de crescimento.

Os dados analisados sugerem que o crescimento guiado temporário pode causar complicações que, normalmente, são fáceis de resolver. Estas incluem paragem prematura do crescimento, um período de recrudescência do crescimento acelerado, um deslocamento da placa da sua posição original. No entanto, em comparação com outros sistemas, a probabilidade de complicações parece ser mais baixa quando é utilizado o método da placa de 2 orifícios. Os benefícios de tais abordagens continuam a compensar o risco associado de complicações.

Em geral, estes dados mostram que as abordagens não permanentes são utilizadas com muito mais frequência do que os métodos permanentes, como a osteotomia (corte cirúrgico do osso). Tal deve-se ao facto de que uma osteotomia não garante a não reincidência. Ao mesmo tempo, é mais invasiva quando comparada com os métodos de crescimento guiado.

- Descrição do funcionamento do dispositivo (modo de ação):

Durante o crescimento normal do esqueleto, os membros têm o mesmo comprimento. Também estão devidamente alinhados das ancas aos tornozelos ou do ombro ao punho. No entanto, algumas anomalias de nascimento, infecções, lesões ou outros problemas podem fazer com que os ossos longos da perna (por exemplo, tibia, fêmur) cresçam desalinhados. Chamamos a isto "alinhamento incorreto".

Este alinhamento incorreto pode provocar deformidades articulares da perna, conhecidas como deformidades em valgo (joelhos valgos) ou em varo (pernas arqueadas) e deformidades de flexão das articulações. Nessas situações, o uso normal da perna é reduzido e andar ou correr pode provocar dor.

A correção de deformidades nos membros deve ser vista no contexto de uma abordagem gradual. De abordagens menos invasivas a abordagens mais invasivas. A primeira opção cirúrgica é a "hemiepifisiodese" ou a "epifisiodese". Esta é uma cirurgia muito menos invasiva para corrigir deformidades angulares. "Epifisiodese" é um termo que deriva do grego, em que "fise" significa placa de crescimento e "dese" significa fixação. A "placa de crescimento" é a área de crescimento junto à extremidade dos ossos longos em crianças e adolescentes. Cada osso longo tem duas placas de crescimento, uma em cada extremidade. Estas "placas de crescimento" determinam a forma e o comprimento futuros do osso adulto.



Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

Sistemas de placas de crescimento guiado (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

O objetivo é permitir o realinhamento por meio do crescimento. Ou seja, o crescimento do osso é limitado num dos lados da deformidade enquanto continua no outro lado. Gradualmente, o osso fica realinhado e a deformidade é corrigida. Visto que o médico não tem de cortar o osso (como numa "osteotomia") para corrigir o alinhamento, há menos riscos e desconforto. É possível retomar as atividades diárias rapidamente. Estes dois sistemas (GGS e GGPSP) são placas de "hemiepifisiodese" e "epifisiodese" minimamente invasivas. Orientam o crescimento, permitindo uma correção natural, segura e gradual do alinhamento das pernas. O dispositivo fixa um lado da placa de crescimento. O lado oposto da "fise" continua a estender-se e a crescer. Os parafusos desviam-se na placa, funcionando, assim, como uma dobradiça. Esta ação de dobradiça também evita a compressão da placa de crescimento que está sendo guiada.

No caso de deformidades no comprimento das pernas, ambos os lados da "placa de crescimento" no membro mais longo são bloqueados. Deste modo, o membro mais curto cresce até alcançar o mesmo comprimento. Além das placas, o GGPS tem vários componentes, tais como parafusos de diferentes formas e tamanhos e fios-guia.

4. RISCOS E ADVERTÊNCIAS

Contacte o seu médico se sentir efeitos secundários ou se achar que o seu filho os apresenta. Também pode contactar o seu médico em caso de preocupação relativamente aos riscos. Este documento não pretende substituir uma consulta com o seu médico, se esta for necessária.

Contra indicações:

- O GGPS aproveita a capacidade de crescimento de um osso longo para corrigir uma deformidade óssea. Por este motivo, estes dispositivos não podem ser utilizados para deformidades em adultos. O esqueleto adulto não tem capacidade de crescimento residual.
- O GGPS não deve ser utilizado em ossos que já não estão em fase de crescimento. Tal pode acontecer após traumatismos (acidentes, quedas ou outros eventos traumáticos) ou infecções.

Possíveis efeitos secundários que pode sentir ou que o seu filho pode apresentar:

- Dor na zona onde a cirurgia foi realizada; os seus músculos ou articulações podem doer ao mover-se (verificada em menos de 5/100 pacientes)
- Podem ocorrer danos na capacidade de crescimento ("placa de crescimento") do osso (verificados em menos de 5/100 pacientes).
- O dispositivo pode não conseguir alcançar a correção pretendida (verificado em menos de 10/100 pacientes).
- Uma placa ou parafuso pode partir ou dobrar (verificado em menos de 10/100 pacientes).
- Pode apresentar sensibilidade ao metal do dispositivo (este efeito não foi comunicado na literatura científica disponível).
- Efeitos secundários associados à anestesia e à cirurgia, como infecções ou movimento reduzido da articulação (ambos verificados em menos de 5/100 pacientes).



Modelo PO 238-01 SSCP

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

Sistemas de placas de crescimento guiado (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

Advertências

- As placas são flexionadas em 10 graus. Podem ser flexionadas para compensar 10 graus adicionais em caso de curvaturas ósseas graves. Flexionar as placas em mais do que este valor (20 graus no total) pode causar lesões ou quebra da placa.
- Os parafusos ósseos não devem ser introduzidos nas articulações nem danificar a parte dos ossos com capacidade de crescimento em crianças.
- As placas e parafusos ósseos não devem ser reutilizados.
- Este dispositivo não foi aprovado para ser utilizado noutros ossos para além dos ossos longos das pernas.

5. RESUMO DA AVALIAÇÃO CLÍNICA E ACOMPANHAMENTO CLÍNICO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

O fabricante do GGPS, a Orthofix Srl, realizou uma avaliação clínica completa para fins de verificação adicional da capacidade do dispositivo de atingir o seu objetivo e da respetiva segurança.

Foram analisadas publicações relevantes selecionadas por meio de uma pesquisa bibliográfica precisa (incluídas no Relatório de avaliação clínica). Na tabela seguinte é apresentado um resumo das informações obtidas:

Média de idades (anos)	Intervalo (anos)	Deformidades ósseas	Referência
8.9	3-15	Deformidades angulares da perna	Keshet, 2019
7.5	2-14		Park, 2017
2	21-29 meses		Welborn, 2017
11.9	5.8-14-6		Kadhim, 2017
11.7	4.3-16.5		Shin, 2018
11	3-15		Eltayeby, 2019
11.8	8.2-14-4		Park, 2018
11.5	8-15		Martínez, 2019
10 anos	5.7 meses -		Vaishya, 2018
8 meses	14.2 meses		
11.35	Desconhecido		Danino, 2018
12	6-20		Stiel, 2018
4 anos	Desconhecido		Morin, 2018
7 meses			Zajonz, 2017
12	7-16		

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012 - Bussolengo (VR)
Telefone (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380



Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

Sistemas de placas de crescimento guiado (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

Média de idades (anos)	Intervalo (anos)	Deformidades ósseas	Referência
12	Desconhecido	Discrepâncias no comprimento dos membros	Bayhan, 2017
13.4	Desconhecido		Borbas, 2019
13	Desconhecido		Stewart, 2013
12.5	Desconhecido		Gaumétou, 2016
9.4	6.1-13.6		Crenshaw, 2018
12.6	7-16		Pendleton, 2013
11	N/A (2 casos, a mesma idade)		Lauge-Pedersen
12.8	10-16		Siedhoff
10	N/A (1 único caso)		Kievit, 2013
Desconhecido	Pediátrico	Ambas	Jochymek, 2015
12.4	10.6-13.6		Joeris, 2017
10.8	3.7-10.8		Sinha, 2018

A média de idades de todos os pacientes submetidos a tratamento varia entre os 2 e os 13.4 anos, confirmando-se que todos os artigos relevantes selecionados se referem à população pretendida, nomeadamente crianças em fase de crescimento.

Os resultados desta avaliação são positivos. O GGPS corrige de forma eficaz as deformidades angulares de ossos longos em crianças. Existem dois pontos que parecem determinar o sucesso do dispositivo: a idade da criança e a direção da deformidade a ser corrigida. Uma das vantagens do GGPS em comparação com tratamentos alternativos é o facto de ser reversível.

O grau de correção que o GGPS consegue alcançar é, por vezes, inferior ao alcançado por outros métodos alternativos. Tal deve-se ao facto de que esta abordagem não afeta o crescimento. Apenas reduz a sua velocidade. Na verdade, o dispositivo pode ser removido e o crescimento normal é retomado. Tal permite ao médico modificar o tratamento conforme necessário. Além disso, esta abordagem cirúrgica é a menos invasiva. Caso esta falhe, podem ser consideradas outras abordagens mais invasivas.

A avaliação também identificou o tipo e a frequência dos eventos adversos. Estes enquadram-se nos eventos já conhecidos. Não surgiram novos eventos ou frequências. Todos os eventos adversos possíveis estão devidamente documentados nas Instruções de utilização do dispositivo.



Modelo PO 238-01 SSCP

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

Sistemas de placas de crescimento guiado (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

AVALIAÇÃO RISCO/BENEFÍCIO

O grupo de pacientes elegível para hemiepifisiodese corresponde a crianças em fase de crescimento que requerem correção angular de um osso longo da perna. É importante que a criança e os pais estejam suficientemente empenhados para regressar para fins de acompanhamento no momento certo, de modo a evitar uma hipercorreção. O motivo pelo qual a maioria dos pacientes tem de ser submetida a hemiepifisiodese é uma angulação anormal da articulação do joelho.

Apenas é possível conseguir uma correção gradual da angulação com o GGPS em caso de crescimento ativo, de modo que, provavelmente, o procedimento não terá o resultado pretendido se for realizado demasiado tarde. Nestes pacientes, é necessário realizar uma correção angular com osteotomia. A osteotomia pode ser parcial ou completa e a fixação pode ser interna ou externa. A vantagem é a correção imediata, mas o risco de infecção ou de pseudoartrose é superior ao da correção gradual por meio do crescimento guiado.

O GGPS é aplicado numa intervenção ambulatória e o paciente pode retomar a sua atividade normal em pouco tempo. É um cenário completamente diferente de ser submetido a uma osteotomia, que implica passar 1 ou 2 noites no hospital e atividades e sustentação de peso limitadas durante alguns dias ou semanas. Podem ocorrer complicações derivadas de consolidação defeituosa ou de pseudoartrose e estas são muito mais graves do que as complicações causadas por uma eight-plate. A maioria dos pacientes aos quais é colocada uma eight-plate mal nota que a tem e pode realizar todas as suas atividades normais.

Trata-se de uma intervenção muito simples. Uma pequena placa de metal é posicionada na superfície do osso com muita precisão, de modo a ficar sobre a borda da placa de crescimento, que está presente junto das extremidades de todos os ossos longos e controla o crescimento em termos de comprimento. É fixada por um parafuso em cada um dos lados da placa de crescimento. A placa funciona como um travão no ritmo de crescimento do osso no lado onde é colocada. O lado oposto continua a crescer normalmente. Enquanto isto acontece, o osso continua a funcionar normalmente e o paciente também pode continuar a realizar as suas atividades com a mesma normalidade. A correção do ângulo é efetuada lentamente, ao longo de um período de 9 a 18 meses. O risco de complicações é baixo em comparação com o de tratamentos alternativos e, na maioria dos casos, estas são pouco significativas. Os benefícios do procedimento são enormes, pois permite corrigir lentamente um ângulo anormal num ou mais ossos, enquanto o paciente continua a sua vida normal. Os procedimentos alternativos para obter a correção angular têm tendência a ser mais invasivos e as possíveis complicações, mais graves. Este procedimento pode ser realizado em qualquer idade, desde que as placas de crescimento ainda estejam abertas. A placa deve ser retirada no final do tratamento, quando a correção angular é atingida, e o osso continua a crescer normalmente.

A conclusão de todos os artigos clínicos que acompanharam pacientes submetidos a este tratamento é que a hemiepifisiodese temporária aproveita o crescimento fisiológico das fises para tratar deformidades angulares de forma eficaz e com taxas baixas de complicações. Foi demonstrado que se trata de um tratamento de primeira linha recomendado em diversos casos antes de uma osteotomia.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012 - Bussolengo (VR)
Telefone (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380



Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

Sistemas de placas de crescimento guiado (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

É muito importante que o cirurgião e o paciente estabeleçam um plano de acompanhamento, de modo que a correção gradual do ângulo anormal possa ser acompanhada e a placa possa ser retirada no momento certo, quando o objetivo da correção for alcançado.

Concluindo, os benefícios do GGPS são elevados. É aplicado numa cirurgia simples e apresenta um risco de complicações baixo.

VIGILÂNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

A Orthofix Srl. implementou diversas atividades para monitorizar a segurança e o desempenho clínico do GGPS. Estas atividades destinam-se a proteger a saúde do paciente e estão descritas num documento em separado, intitulado "Plano de acompanhamento clínico pós-comercialização".

Especificamente, a Orthofix irá recolher dados sobre a utilização clínica real do GGPSP junto de cirurgiões que têm utilizado o produto para tratar deformidades e diferenças no comprimento das pernas. O âmbito da recolha de dados será avaliar o número de problemas (complicações) com que os pacientes se depararam durante o tratamento, bem como a percentagem de pacientes que alcançaram o objetivo do tratamento. Os dados recolhidos desta forma serão comparados com os dados sobre o GGPS publicados em revistas científicas. Para este efeito, serão recolhidos dados sobre 70 pacientes que foram submetidos ao tratamento em hospitais europeus.

6. POSSÍVEIS ALTERNATIVAS TERAPÊUTICAS

Caso esteja interessado em conhecer tratamentos alternativos, contacte o seu médico. Este poderá ter em consideração a sua situação pessoal ou a do seu filho.

A correção de deformidades dos membros também pode ser realizada através de um dos seguintes procedimentos:

- Uma hemiepifisiodese ou epifisiodese minimamente invasiva por meio de métodos diferentes dos utilizados no GGPS. Outros dispositivos podem danificar a fise e, deste modo, interromper a capacidade de crescimento dos ossos longos.
- Um procedimento mais invasivo, chamado "osteotomia". Esta forma de correção de uma deformidade implica uma intervenção cirúrgica significativa. Consiste em cortar o osso desalinhado e realinhá-lo. O médico fixa o osso realinhado no devido lugar. Para o efeito, poderá utilizar pinos ou uma combinação de placa e parafusos seguida da aplicação de gesso. Em alguns casos, o médico pode utilizar uma estrutura externa. Este tipo de cirurgia tem riscos associados. Além disso, a criança deve ficar internada no hospital durante algum tempo. O atraso na capacidade de andar (sustentação do peso) é comum. Após o período de cicatrização, a criança pode necessitar de fisioterapia. Em muitos casos, podem ser necessárias diversas cirurgias de osteotomia.

De acordo com os conhecimentos atuais, a correção gradual de deformidades angulares (hemiepifisiodese ou epifisiodese) deve representar a primeira fase numa abordagem cirúrgica gradual de deformidades angulares ou de comprimento dos membros. Estas técnicas constituem uma alternativa menos invasiva às osteotomias corretivas. Estão associadas a menor grau de dor, menos tempo de imobilização, custo reduzido

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012 - Bussolengo (VR)
Telefone (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380



Modelo PO 238-01 SSCP

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

Sistemas de placas de crescimento guiado (Guided Growth Plate Systems - GGPS)

e menor risco cirúrgico. As osteotomias implicam o corte do osso numa cirurgia para corrigir a deformidade. O crescimento guiado temporário também é uma alternativa à paragem permanente do crescimento.

7. PERFIL SUGERIDO E FORMAÇÃO PARA UTILIZADORES

O GGPS apenas pode ser utilizado por profissionais de saúde qualificados e certificados. Para tal, devem possuir conhecimentos vastos e aprofundados da anatomia pediátrica e ter experiência em procedimentos ortopédicos e intervenções cirúrgicas específicas para pacientes pediátricos.



PO 238-01 SSCP şablon

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Rezumatul siguranței și performanței clinice

Sisteme de plăci de creștere ghidată (GGPS)

REZUMATUL ASPECTELOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ (SSCP)

Sisteme de plăci de creștere ghidată (GGPS)

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Tel. (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380

Rezumatul siguranței și performanței clinice

Sisteme de plăci de creștere ghidată (GGPS)

Index

<i>Index</i>	2
PARTEA I: SSCP PENTRU UTILIZATORI DESTINAȚI/CADRE MEDICALE	5
1. IDENTIFICAREA DISPOZITIVULUI ȘI INFORMAȚII GENERALE	5
1.1. Numele comercial(e) al(e) dispozitivului	5
1.2. Producător.....	5
1.3. Numărul unic de înregistrare al producătorului (SRN)	5
1.4. UDI-DI de bază	5
1.5. Descrierea nomenclaturii dispozitivelor medicale / text	5
1.6. Clasa dispozitivului	5
1.7. Anul când a fost emis primul certificat (CE) care acoperă dispozitivul.....	5
1.8. Reprezentant autorizat.....	6
1.9. NB ce va valida SSCP.....	6
2. SCOPUL UTILIZĂRII DISPOZITIVULUI	6
2.1. Scopul utilizării.....	6
2.2. Indicații și populație țintă	6
2.3. Contraindicații și/sau limitări.....	6
3. DESCRIERE DISPOZITIV	7
3.1. Descrierea dispozitivului.....	7
3.2. O referință la generația sau variantele anterioare și descrierea diferențelor	8
3.3. Descrierea oricăror accesori care sunt destinate a fi utilizate în combinație cu dispozitivul	11
3.4. Descrierea oricăror alte dispozitive și produse care sunt destinate a fi utilizate în combinație cu dispozitivul.....	12
4. RISCURI ȘI AVERTISMENTE	13
4.1. Riscuri reziduale și efecte nedorite.....	13
4.2. Avertizări și precauții.....	14
4.3. Alte aspecte relevante ale siguranței, inclusiv un rezumat al oricărei acțiuni de siguranță pe teren (FSN sau FSCA), dacă este cazul	15
5. REZUMATUL EVALUĂRII CLINICE ȘI A EVALUĂRII ULTERIOARE POST-COMERCIALIZARE	15

Rezumatul siguranței și performanței clinice

Sisteme de plăci de creștere ghidată (GGPS)

5.1.	Rezumatul datelor clinice referitoare la dispozitiv echivalent, dacă este cazul.....	15
5.2.	Rezumatul datelor clinice din investigațiile efectuate ale dispozitivului înainte de marajul CE, dacă este cazul.....	15
5.3.	Rezumatul datelor clinice din alte surse, dacă este cazul.....	15
5.4.	Un rezumat general al performanței clinice și siguranței.....	15
5.5.	Beneficii clinice	18
5.6.	Evaluarea beneficiu-risc.....	19
5.7.	Evaluare ulterioară clinică continuă sau planificată post-comercială	22
6.	ALTERNATIVE DE DIAGNOSTIC SAU TERAPEUTICE POSIBILE	23
7.	PROFIL ȘI FORMARE SUGERATE PENTRU UTILIZATORI	23
8.	REFERINȚĂ LA ORICE STANDARDE ARMONIZATE ȘI CS APLICATE	23
9.	REFERINȚE	25
10.	ISTORICUL REVIZIUNII	27
PARTEA II: SSCP PENTRU PACIENTI		29
1.	IDENTIFICAREA DISPOZITIVULUI ȘI INFORMAȚII GENERALE	29
2.	SCOPUL UTILIZĂRII DISPOZITIVULUI ȘI INDICAȚII	30
3.	DESCRIERE DISPOZITIV	30
4.	RISCURI ȘI AVERTISMENTE	32
5.	REZUMATUL EVALUĂRII CLINICE ȘI A EVALUĂRII ULTERIOARE POST-COMERCIALIZARE (PMCF) 33	33
6.	ALTERNATIVE TERAPEUTICE POSIBILE	36
7.	PROFIL ȘI FORMARE SUGERATE PENTRU UTILIZATORI	36



Rezumatul siguranței și performanței clinice

Sisteme de plăci de creștere ghidată (GGPS)

SCOPUL GENERAL AL SSCP

Prezentul Rezumat al siguranței și performanțelor clinice (SSCP) este destinat să ofere acces publicului la un rezumat actualizat al datelor clinice și la alte informații despre siguranță și performanța clinică a *sistemelor cu plăci de creștere ghidate (GGPS în continuare, fișă tehnică de referință internă DMF-13)**.

SSCP nu este destinat să:

- Ofere sfaturi generale cu privire la diagnosticul sau tratamentul unei anumite afecțiuni medicale și nici să
- înlocuiască prospectul cu instrucțiuni de utilizare (IFU) ca document principal care va fi furnizat pentru a asigura utilizarea în siguranță a GGPS, nici să
- înlocuiască informațiile obligatorii în orice alte documente obligatorii.

Prezentul SSCP constă din două părți:

1. prima parte este destinată utilizatorilor/cadrelor medicale, iar
2. a doua parte este destinată pacienților.

Ambele părți vor fi scrise într-un mod clar pentru destinatarii finali.

* Notă:

Sistemele de plăci de creștere ghidată este o familie de două dispozitive echivalente (marcate CE separat, fabricate, deținute și vândute de Orthofix Srl), și anume:

- *Sistemul de creștere ghidată (GGS în continuare)* și
- noua generație de *Sistemu de plăci de creștere ghidată Plus (GGPSP în continuare)*.

Rezumatul siguranței și performanței clinice

Sisteme de plăci de creștere ghidată (GGPS)

PARTEA I: SSCP PENTRU UTILIZATORI DESTINAȚI/CADRE MEDICALE

1. IDENTIFICAREA DISPOZITIVULUI ȘI INFORMAȚII GENERALE

1.1. Numele comercial(e) al(e) dispozitivului

Sisteme de plăci de creștere ghidată

Notă:

Familia de produse GGPS include următoarele nume comerciale ale dispozitivelor:

- *Sistem de creștere ghidat cu opt plăci*



- *Sistem de creștere ghidat cu opt plăci +*



1.2. Producător

Nume: Orthofix Srl

Adresa: Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italia



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

1.3. Numărul unic de înregistrare al producătorului (SRN)

Nu este încă disponibil (va fi furnizat după implementarea EUDAMED).

1.4. UDI-DI de bază

UDI-DI DE BAZĂ: 805050436ImpPlates2bNAC6W

1.5. Descrierea nomenclaturii dispozitivelor medicale / text

Clasificare CND: P09120503 - SISTEME ȘURUB-PLACĂ DE OSTEOSINTEZĂ

1.6. Clasa dispozitivului

IIb

1.7. Anul când a fost emis primul certificat (CE) care acoperă dispozitivul

GGPS este acoperit de certificatele CE în conformitate cu MDD 93/42/CEE a celor două dispozitive aparținând familiei GGPS care au fost marcate separat CE pentru prima dată în:

Sistem	Primul certificat în	Certificat CE (MDD 93/42/CEE)
<i>Sistem de creștere ghidată</i>	Iunie 2008	G1 06 11 52763 004
<i>Sistemul de plăci de creștere ghidată Plus</i>	Mai 2017	G1 14 03 52763 015

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)

Tel. (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380



Rezumatul siguranței și performanței clinice

Sisteme de plăci de creștere ghidată (GGPS)

1.8. Reprezentant autorizat

Nu se aplică (Orthofix Srl are sediul în Spațiul Economic al Uniunii Europene).

1.9. NB ce va valida SSCP

Nume: TÜV SÜD Product Service GmbH

Numar de identificare: 0123

2. SCOPUL UTILIZĂRII DISPOZITIVULUI

2.1. Scopul utilizării

Sistemele de plăci de creștere ghidată sunt plăci destinate fixării osoase.

2.2. Indicații și populație țintă

Indicații de utilizare

GGPS sunt indicate pentru corectarea treptată a deformităților oaselor lungi la copiii în creștere. Tiparele specifice de deformități osoase dobândite sau congenitale pentru care va fi indicat dispozitivul includ:

- deformitățile valgus, varus sau de flexiune/extensie ale genunchiului (femur și/sau tibia);
- deformitățile valgus, varus sau de flexiune plantară ale gleznei;

Populația țintă

GGPS sunt destinate pacienților pediatrici cu epifiză deschisă (copii în creștere).

2.3. Contraindicații și/sau limitări

Contraindicații:

A NU SE UTILIZA GGPS dacă un candidat la intervenție chirurgicală manifestă oricare dintre următoarele contraindicații sau este predispus la acestea:

- deformități ale adulților (maturitatea scheletică exclude creșterea ulterioară);
- acolo unde lama cartilaginoasă s-a închis din cauza unui traumatism sau a unei infecții, deoarece creșterea ulterioară este exclusă.

Limitări:

Informații privind siguranța RMN: GGPS nu a fost evaluat din punct de vedere al siguranței și compatibilității cu mediul RMN. Nu a fost testat cu privire la încălzire, migrare sau artefact de imagine în mediul RMN. Siguranța sistemului de plăci de creștere ghidată Plus în mediul RMN este necunoscută. Scanarea unui pacient care prezintă acest dispozitiv poate duce la vătămarea sa.

Rezumatul siguranței și performanței clinice

Sisteme de plăci de creștere ghidată (GGPS)

3. DESCRIERE DISPOZITIV

3.1. Descrierea dispozitivului

GGPS constă din diferite mărimi de opt plăci și de patru plăci, compatibile cu șuruburi canelate și șuruburi pline disponibile într-o varietate de mărimi. Plăcile și șuruburile sunt disponibile în configurație sterilă sau nesterilă.

Dispozitivul a fost conceput pentru corecția treptată a diiformitațiilor pediatricce congenitale, precum și a diiformitațiilor osoase dobândite ale extremităților inferioare, cu condiția ca epifizele (lamele cartilaginoase) să nu fi fuzionat.

Plăcile prezintă o gâtuire conturată și un profil discret pentru uz pediatric. În plăci există un orificiu central pentru implantarea unei tije de fixare intraosoașă, care să contribuie la aplicarea și îndepărțarea plăcii. Plăcile sunt fixate pe os, peste lama cartilaginoasă, cu șuruburi. Aceste șuruburi nu sunt fixate de placă, ci lăsate să pivoteze și să se abată de la poziție pe măsură ce se produce creșterea osoasă. Implantul acționează asemenea unei balamale flexibile, permitând creșterea în zona lamei cartilaginoase pentru a îndrepta treptat membrul.

Aplicarea și îndepărțarea GGPS se pot efectua folosind instrumentar ortopedic Orthofix de uz general. Conform ultimelor decoperiri, hemiepifiziodeză și epifiziodeză sunt tehnici chirurgicale utilizate pentru corectarea treptată a deformărilor membrelor unghiulare sau a discrepanțelor de lungime a picioarelor la pacienții cu schelet imatur. Aceste tehnici chirurgicale ar trebui să fie prima etapă într-o abordare chirurgicală pas cu pas a deformărilor unghiulare sau de lungime a membrelor și să constituie o alternativă mai puțin invazivă la osteotomii corrective și este asociată cu o durere mai mică, o immobilizare mai scurtă, un cost scăzut și un risc chirurgical mai mic. Creșterea temporară ghidată este, de asemenea, o alternativă la arestarea fizică permanentă și, prin urmare, în cadrul abordării treptate, ar trebui să fie prima alegere a chirurgului atunci când se încearcă corectarea în fizica deschisă.

Datele analizate sugerează, de asemenea, că hemiepifiziodeza temporară, prin placare sau capsare, poate fi complicată prin închiderea prematură a corpului fizic, o perioadă de revenire de creștere accelerată sau migrarea hardware; cu toate acestea, complicațiile par a fi mai mici utilizând metoda extraperiosteală, cu două găuri, iar beneficiile unor astfel de abordări depășesc în continuare risurile asociate.

Într-adevăr, în ansamblu, aceste date arată că abordările hemiepifizare și epifizare non-permanente sunt mult mai frecvent utilizate decât metodele permanente, cum ar fi osteotomia. Acest lucru se datorează în principal faptului că osteotomia nu garantează nerecurență și, în același timp, este mai invazivă în comparație cu metodele de creștere ghidate.

Din datele clinice, reiese că tratamentul cu GGPS durează aprox. 1 an în medie. Timpul efectiv de tratament variază, în funcție de gradul de corecție care trebuie efectuată și de vîrstă și creșterea reziduală a pacientului. Când tratamentul este terminat, depinde de chirurg să decidă când să îndepărteze implanturile. Pentru pacienții care au mai rămas o oarecare creștere reziduală după terminarea tratamentului, deoarece dispozitivul funcționează atâta timp cât osul este încă în creștere, îndepărțarea implanturilor este recomandată la terminarea tratamentului, prin urmare, atunci când se realizează corectarea dorită. Rata de îndepărțare a implantului, destinată îndepărțării implantului într-o intervenție chirurgicală neplanificată care nu se datorează sfârșitului tratamentului, este sub 10%.

Rezumatul siguranței și performanței clinice

Sisteme de plăci de creștere ghidată (GGPS)

3.2. O referință la generația sau variantele anterioare și descrierea diferențelor

Sistemul de plăci de creștere ghidată Plus (GGPSP) reprezintă noua generație de Sisteme de plăci de creștere ghidată (GGS).

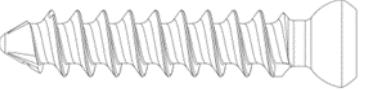
Tabelul 1 prezintă un rezumat al principalelor diferențe dintre cele două dispozitive.

Tabelul 1: Rezumatul comparației între GGS și GGPSP

	GGS	GGPSP
PLĂCI		
GAMA DIMENSIONALĂ A COMPONENTELOR IMPLANTABILE	opt plăci: L 12mm, L 16mm patru plăci: L 16mm, L 22mm	opt plăci: L 12mm, L 16mm, L 20mm patru plăci: L 16mm, L 22mm
REPREZENTAREA PICTORIALĂ A CELOR OPT PLĂCI (NU ESTE LA SCARĂ)		
REPREZENTAREA PICTORIALĂ A CELOR PATRU PLĂCI (NU ESTE LA SCARĂ)		
SCHIȚA PLĂCII: COMPARAȚIE ÎNTRU PRIMA GENERAȚIE ȘI GENERAȚIA PLUS	<p>Ambele versiuni de opt și patru plăci au o talie conturată și un profil redus pentru uz pediatric.</p> <p>Ambele versiuni au parametri de proiectare identici, cu excepția următoarelor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lățimea secțiunii care a crescut în generația Plus • Grosimea totală a profilului implantului (placă + șuruburi) care scade în generația Plus, dar nu afectează nici o proprietate de rezistență a plăcilor. <p>Numărul de puncte de fixare rămâne neschimbat de la prima până la generația Plus:</p> <ul style="list-style-type: none"> • există o gaură centrală în plăci pentru a fi implantat un știft de ghidare temporar, pentru a facilita aplicarea și îndepărțarea plăcii în sine • opt plăci sunt atașate la suprafața exterioară a osului, peste placa de creștere, prin două șuruburi • patru plăci sunt atașate la suprafața exterioară a osului, peste placa de creștere, prin patru șuruburi 	

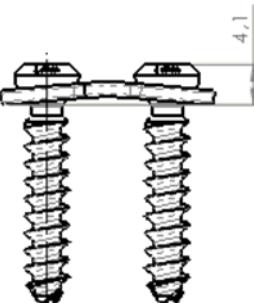
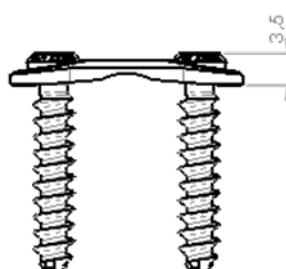
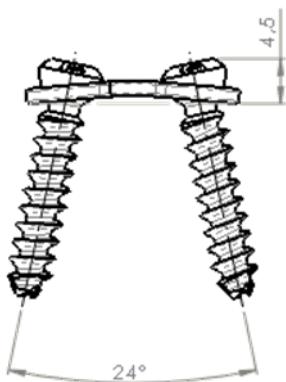
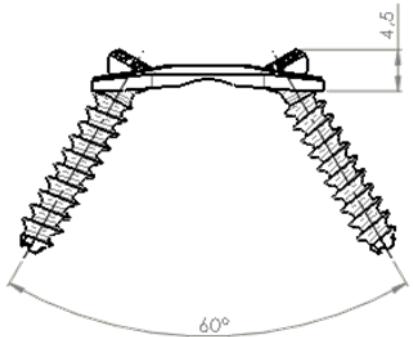
Rezumatul siguranței și performanței clinice

Sisteme de plăci de creștere ghidată (GGPS)

	GGS	GGPSP
MATERIAL	Otel inoxidabil: AISI 316L conformitate cu ISO5832 / ASTM F138 Titan: Ti6Al4V conformitate cu ISO5832/ASTM F136	Titan: Ti6Al4V conformitate cu ISO5832 / ASTM F136
ŞURUBURI		
GAMA DIMENSIONALĂ A COMPONENTELOR IMPLANTABILE	Ø 4.5mm disponibil atât în versiunea solidă, cât și în cea canelată Ø 3.5mm disponibil doar în versiunea solidă	Ø 4.5mm disponibil atât în versiunea solidă, cât și în cea canelată Ø 3.5mm disponibil doar în versiunea solidă
REPREZENTAREA PICTORIALĂ A ŞURUBULUI (NU ESTE LA SCARĂ)		
SCHITĂ PLĂCII: COMPARAȚIE ÎNTRE PRIMA GENERAȚIE ȘI GENERAȚIA PLUS	Singura schimbare de design a șuruburilor din generația Plus este legat de profilul redus: un cap de șurub mai mic, pentru a-i permite să se așeze mai adânc în placă. Într-adevăr, șurubul generației Plus are aceeași dimensiune a filetului și a caracteristicii driverului față de prima generație.	
MATERIAL	Otel inoxidabil: AISI 316L conformitate cu ISO5832 / ASTM F138 Titan: Ti6Al4V conformitate cu ISO5832 / ASTM F136	Titan: Ti6Al4V conformitate cu ISO5832 / ASTM F136

Rezumatul siguranței și performanței clinice

Sisteme de plăci de creștere ghidată (GGPS)

ASAMBLARE (PLACĂ ȘURUB)		
REPREZENTAREA PICTORIALĂ A ASAMBLĂRII (NU ESTE LA SCARĂ) ALE PRIMEI GENERAȚII		
SCHIȚA ASAMBLĂRII: COMPARAȚIE ÎNTRE PRIMA GENERAȚIE ȘI GENERAȚIA PLUS	<p>Parametrii geometrici ai scaunului pentru cap GGPSP sunt echivalenți cu prima generație. Prin urmare, independent de dimensiunea plăcii, ansamblul (placă și șurub) al generației Plus pare echivalent, odată implantat, față de prima generație, așa cum se arată mai sus. Mai mult, aceeași imagine arată că înălțimea totală a sistemului este mai mică (3.5mm) decât prima generație (4.1mm). Acest aspect reflectă configurația sistemului la începutul perioadei post-operatorii și este legat de durere și toleranța pacientului: într-adevăr, profilul inferior este potențial legat de o toleranță mai bună.</p>	
REPREZENTAREA PICTORIALĂ A ASAMBLĂRII (NU ESTE LA SCARĂ) A GENERAȚIEI PLUS		
SCHIȚA ASAMBLĂRII: COMPARAȚIE ÎNTRE PRIMA GENERAȚIE ȘI GENERAȚIA PLUS	<p>În timpul tratamentului, când șuruburile ating unghiul maxim de deschidere, înălțimea totală a implantului din generația Plus este echivalentă cu prima generație: 4.5 mm, așa cum se arată mai sus. Deoarece ROM-ul (raza de mișcare) al șuruburilor GGPSP din placă este mai mare decât prima generație, timpul necesar pentru a atinge angulația maximă este mai lung: acest lucru permite o perioadă mai lungă de tratament și, astfel, o corecție mai mare.</p>	



Rezumatul siguranței și performanței clinice *Sisteme de plăci de creștere ghidată (GGPS)*

3.3. Descrierea oricărora accesorii care sunt destinate a fi utilizate în combinație cu dispozitivul

Accesoriile care permit utilizarea GGS în conformitate cu destinația sa, conform articolului 2 din MDR 2017/745, sunt enumerate în tabelul 2

Tabelul 2: Lista accesorilor GGS

NUMĂR CATALOG	DESCRIERE	PRINCIPIUL DE UTILIZARE A DISPOZITIVULUI
DH0454CE	DISPOZITIV DE ÎNDOIT PLACA DE CREȘTERE GHIDATĂ	Un dispozitiv acționat manual care îndoiește dispozitivele implantabile la o formă anatomică adecvată.
DH0455CE	MÂNER CU MICRO CLICHET CU CONECTOR AO, CANELAT	Un dispozitiv manual care se atașează la capătul unui instrument chirurgical (de ex. un arbore de șurubelnită) pentru a permite personalului medical să efectueze manipulări cu instrumentul.
450336CE	VAS DE SISTEM DE PLĂCI DE CREȘTERE GHIDATĂ GOL	Un vas gol (sau o parte din acesta) care oferă un loc adecvat pentru dispozitivele care vor fi sterilizate înainte de utilizare pe pacient, conform instrucțiunilor producătorului. Tava trebuie să fie înfășurată înainte de sterilizare cu o folie de sterilizare aprobată sau introdusă într-un recipient rigid de sterilizare pentru a preveni contaminarea după sterilizare.
GP801CE	STERI-TAVĂ, CREȘTERE GHIDAT, GOALĂ	
GP901CE	CREȘTERE GHIDATĂ (OȚEL INOXIDABIL) STERIBOX, GOL	

Accesoriile care permit GGPSP să fie utilizate în conformitate cu scopul prevăzut, conform articolului 2 din MDR 2017/745, sunt enumerate în tabelul 3.

Tabelul 3: Lista accesorilor GGPSP

NUMĂR CATALOG	DESCRIERE	PRINCIPIUL DE UTILIZARE A DISPOZITIVULUI
180015	DISPOZITIV DE ÎNDOIT PLACA DE CREȘTERE GHIDATĂ	Un dispozitiv acționat manual care îndoiește dispozitivele implantabile la o formă anatomică adecvată.
180990	CUTIE STERILIZARE GOALĂ	
180991	VAS DE OPT PLĂCI PLUS GOL	
180992	VAS DE PATRU PLĂCI PLUS GOL	
180993	VAS DE LINIE EXTINSĂ PLUS GOL	
180995	BAZĂ CUTIE DE STERILIZARE	
180996	CAPAC CUTIE DE STERILIZARE	



Rezumatul siguranței și performanței clinice

Sisteme de plăci de creștere ghidată (GGPS)

3.4. Descrierea oricărora alte dispozitive și produse care sunt destinate a fi utilizate în combinație cu dispozitivul

Instrumentele pentru aplicarea sau îndepărtarea plăcilor și șuruburilor sunt enumerate și descrise pe scurt mai jos. O descriere mai detaliată a utilizării instrumentelor în timpul procedurii chirurgicale este raportată în Tehnici Operative.

Lista instrumentelor GGS

NUMĂR CATALOG	DESCRIERE	PRINCIPIUL DE UTILIZARE A DISPOZITIVULUI
GP520CE	VÂRF BURGHIU CANELAT D.3.2MM CU CONECTOR QC	O tijă cu caneluri drepte, spiralate sau conturate care funcționează ca suprafete de tăiere concepute pentru a deschide un orificiu în os pentru inserarea diferitelor dispozitive ortopedice. Poate fi atașat la un mâner sau la o bormașină electrică pentru rotație manuală sau electrică.
99-GP520CE	VÂRF DE BURGHIU CANELAT D 3.2MM CU CONECTARE RAPIDĂ STERILĂ	
GP520JP	VÂRF DE BURGHIU CANELAT, OPT PLĂCI, 3.2MM, CONECTARE RAPIDĂ	
GP540CE	FIR -K D.1.6MM L.150MM	O tijă lungă și subțire care ține un dispozitiv în poziția corectă.

Lista instrumentelor chirurgicale GGS reutilizabile

NUMĂR CATALOG	DESCRIERE	PRINCIPIUL DE UTILIZARE A DISPOZITIVULUI
DH0456CE	VÂRF DE ȘURUBELNIȚĂ HEXAGONALĂ, CANELATĂ D 3.5MM CU CONECTOR QC	Un dispozitiv care se conectează la un element pentru a îl înșuruba, deșuruba, strâng, slăbi, scoate în timp unei proceduri chirurgicale.
GP510CE	ȘURUBELNIȚĂ CANELATĂ 3.5MM	
GP510JP	ȘURUBELNIȚĂ, OPT PLĂCI, 3.5MM, CANELATĂ, CE	
DH0457CE	MÂNECĂ ȘURUB PENTRU ARBORE D.5MM	Un dispozitiv care plasează, unghiază și ghidează simultan alte dispozitive (de exemplu șuruburi, fire sau burghie rotative) pe os. În unele cazuri, protejează și țesuturile moi din jur în timp ce șurubul, firul sau burghiul sunt în funcțiune.
DH0464CE	SUPORT PLACĂ DE CREȘTERE GHIDATĂ	
GP530CE	GHID DE PERFORARE	
GP530JP	GHID DE PERFORARE, OPT PLĂCI	
DH0474CE	EXTRACTOR DE ȘURUB CREȘTERE GHIDATĂ	Un dispozitiv manual care extrage un dispozitiv implantabil din corp. Poate fi folosit cu un ciocan chirurgical sau cu un ciocan de lemn pentru a extrage implantul conform indicațiilor specifice de utilizare.



Rezumatul siguranței și performanței clinice

Sisteme de plăci de creștere ghidată (GGPS)

Lista instrumentelor GGPSP

NUMĂR CATALOG	DESCRIERE	PRINCIPIUL DE UTILIZARE A DISPOZITIVULUI
180020	ȘURUBELNIȚĂ HEXAGONALĂ CANELATĂ CU AUTO-FIXARE 3.5MM	Un dispozitiv care se conectează la un element pentru a îl înșuruba, deșuruba, strâng, slăbi, scoate în timpul unei proceduri chirurgicale.
180010	VÂRF DE BURGHIU CANELAT D2.4MM CU CONECTARE RAPIDĂ	O tijă cu caneluri drepte, spiralate sau conturate care funcționează ca supafe de tăiere concepute pentru a deschide un orificiu în os pentru inserarea diferitelor dispozitive ortopedice. Poate fi atașat la un mâner sau la o bormașină electrică pentru rotație manuală sau electrică.
180035	DERIVAȚIE CANELATĂ D 3.5MM CU CONECTARE RAPIDĂ	
99-180010	VÂRF DE BURGHIU CANELAT D 2.4MM CU CONECTARE RAPIDĂ -STERIL	
99-180035	DERIVAȚIE CANELATĂ D 3.5MM CU CONECTARE RAPIDĂ -STERILĂ	O tijă lungă și subțire care ține un dispozitiv în poziția corectă.
99-GP540CE	FIR -K D.1.6MM L.150MM STERIL	

Lista instrumentelor chirurgicale reutilizabile GGPSP

NUMĂR CATALOG	DESCRIERE	PRINCIPIUL DE UTILIZARE A DISPOZITIVULUI
DH0464CE	SUPORT PLACĂ DE CREȘTERE GHIDATĂ	Un dispozitiv care plasează, unghiază și ghidează simultan alte dispozitive (de exemplu șuruburi, fire sau burghie rotative) pe os. În unele cazuri, protejează și țesuturile moi din jur în timp ce șurubul, firul sau burghiul sunt în funcțiune.
180005	GHID DE PERFORARE	
DH0474CE	EXTRACTOR DE ȘURUB CREȘTERE GHIDATĂ	Un dispozitiv manual care extrage un dispozitiv implantabil din corp. Poate fi folosit cu un ciocan chirurgical sau cu un ciocan de lemn pentru a extrage implantul conform indicațiilor specifice de utilizare.

4. RISCURI ȘI AVERTISMENTE

4.1. Riscuri reziduale și efecte nedorite

Un rezultat de succes nu este atins în fiecare caz chirurgical. În orice moment pot apărea complicații suplimentare, din cauza utilizării inadecvate, din motive medicale sau din cauza defectării dispozitivului, care să necesite o nouă intervenție chirurgicală pentru a îndepărta sau a înlocui dispozitivul medical.

Procedurile preoperatorii și operatorii inclusiv cunoașterea tehniciilor chirurgicale și selectarea și amplasarea adecvată a dispozitivului reprezintă considerante importante în utilizarea cu succes a dispozitivului de către cadrele medicale.

Evenimentele adverse posibile care rezultă din utilizarea *Sistemelor de plăci de creștere ghidată* sunt:

- durere și rigiditate în locul operatoriu (sub 5%);
- daună la placa de creștere (sub 5%);
- recidivă sau neobtinerea corecției dorite și o eventuală supracorecție (sub 10%);

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)

Tel. (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380

Rezumatul siguranței și performanței clinice

Sisteme de plăci de creștere ghidată (GGPS)

- Ruperea plăcii sau slăbirea, îndoirea sau ruperea șuruburilor pentru os (sub 10%);
- complicații asociate cu sensibilitatea la metale;
- riscurile intrinseci asociate cu anestezia și intervențiile chirurgicale, cum ar fi infecția (sub 5%) și ROM redusă (sub 5%).

4.2. Avertizări și precauții

AVERTISMENTE

- Plăcile au deja o îndoire de 10 grade și pot fi îndoite încă 10 grade pentru contururi osoase anatomic mai severe. Îndoirea dincolo de o deviație de 20 de grade ar putea duce la vătămare sau la o nouă intervenție chirurgicală, din cauza ruperii.
- Trebuie manifestată o atenție deosebită pentru ca șuruburile pentru os să nu intre în articulații sau să nu lezeze lamele cartilaginoase la copiii în creștere.
- Plăcile și șuruburile pentru os nu trebuie refoosite. Dacă orice implant a intrat în contact cu orice fluid corporal, trebuie considerat folosit. În cazul în care este necesară reposiționarea implanturilor, trebuie folosite implanturi noi.
- Acest dispozitiv nu este aprobat pentru atașarea sau fixarea șurubului la elementele posterioare (pediculi) ale coloanei cervicale, toracice sau lombare.

PRECAUȚII

- Faceți șuruburile pentru os să avanseze în mod alternativ până când șuruburile sunt complet fixate în placă, iar placa este aliniată la os.
- Înainte de introducerea șuruburilor, asigurați-vă că placa este aliniată cu osul, îndoind-o cu încă 10 grade dacă este necesar.
- Nu folosiți sfredelul cu burghiu electric, ci doar manual.
- Asigurați-vă că nu sfredeliți prea adânc și opriți-vă atunci când sfredelul ajunge la oprirea mecanică.
- Folosiți vârful de burghiu adecvat atunci când perforați în prealabil.
- După inserție, asigurați poziționarea corectă a implanturilor cu ajutorul unui amplificator de imagine radiologică.
- Alegeți componentele adecvate ale implantului. Luați în considerare utilizarea șuruburilor pline pentru pacienții obezi și/sau atunci când planificați un timp îndelungat de tratament. Combinarea implanturilor din metale diferite poate duce la coroziune electrochimică.

Toate dispozitivele Orthofix se recomandă a fi utilizate împreună cu implanturile, componente, accesorii și instrumentarul Orthofix corespunzătoare, respectând tehniciile operatoriei recomandate de producător. Orthofix nu garantează siguranța și eficacitatea *Sistemului de creștere ghidată* și a variantei sale de nouă generație *Sistemul de plăci de creștere ghidată Plus*, când acestea sunt utilizate împreună cu dispozitive de la alți producători sau cu alte dispozitive Orthofix care nu sunt în mod specific indicate de Tehnica operatorie.

Rezumatul siguranței și performanței clinice

Sisteme de plăci de creștere ghidată (GGPS)

- 4.3. Alte aspecte relevante ale siguranței, inclusiv un rezumat al oricărei acțiuni de siguranță pe teren (FSN sau FSCA), dacă este cazul
 Nu se aplică (nu există FSCA în funcție de GGPS).

5. REZUMATUL EVALUĂRII CLINICE ȘI A EVALUĂRII ULTERIOARE POST-COMERCIALIZARE

- 5.1. Rezumatul datelor clinice referitoare la dispozitiv echivalent, dacă este cazul
 Nu se aplică.

- 5.2. Rezumatul datelor clinice din investigațiile efectuate ale dispozitivului înainte de marajul CE, dacă este cazul
 Nu se aplică. GGPS este deja pe piață.

- 5.3. Rezumatul datelor clinice din alte surse, dacă este cazul

Nu se aplică, deoarece în prezent, Orthofix Srl a implementat un plan PMCF care va fi actualizat anual și care va genera un raport PMCF, de asemenea, anual. Acestea fiind spuse, în luniile următoare, se va executa supravegherea activă a dispozitivului și această secțiune a SSCP va fi actualizată, în consecință, cu date clinice corespunzătoare din alte activități PMCF.

- 5.4. Un rezumat general al performanței clinice și siguranței

Prin intermediul unei evaluări clinice Orthofix Srl. poate afirma că există suficiente date clinice pentru a susține conformitatea cu cerințele de performanță și siguranță, și anume cerința generală 1 din MDR 2017/745.

Articolele relevante selectate prin căutarea sistematică a articolelor (raportate în Raportul de evaluare clinică) au fost analizate pentru a obține vârstele și tipurile de deformări osoase lungi ale pacienților tratați cu GGPS. Un rezumat al informațiilor preluate este raportat în tabelul de mai jos:

Vârstă medie (ani)	Interval (ani)	Deformități osoase lungi	Referință
Deformități unghiulare			
8.9	3-15	Deformări Valgus/Varus	Keshet, 2019
7.5	2-14	Deformități unghiulare idiopatice/dobândite	Park, 2017
2	21-29 m	Deformități unghiulare datorate displaziei fibrocartilaginoase focale	Welborn, 2017
11.9	5.8-14.6	Deformități ale planului coronar; idiopathic/congenital	Kadhim, 2017
11.7	4.3-16.5	Deformități unghiulare ale extremităților inferioare	Shin, 2018
11	3-15	Deformatate genu valgum: hemimelia idiopatică/fibulară	Eltayeby, 2019
11.8	8.2-14.4	Genu valgum idiopathic	Park, 2018
11.5	8-15	Genu valgum idiopathic	Martínez, 2019
10 ani 8 luni	5.7 m-14.2 m	Deformarea valgumului	Vaishya, 2018
11.35	necunoscut	Deformități unghiulare idiopatice/congenitale	Danino, 2018
12	6-20	Deformatatea flexiei fixe a genunchiului	Stiel, 2018
4 ani 7 luni	Necunoscut	Deformatatea lui Cozen	Morin, 2018



Rezumatul siguranței și performanței clinice

Sisteme de plăci de creștere ghidată (GGPS)

Vârstă medie (ani)	Interval (ani)	Deformități osoase lungi	Referință
12	7-16	Deformare unghiulară genu valgum	Zajonz, 2017
Discrepanțe între lungimea membrelor			
12	Necunoscut	Discrepanță idiopatică/dobândită/congenitală între lungimea picioarelor	Bayhan, 2017
13.4	Necunoscut	Discrepanță între lungimea picioarelor	Borbas, 2019
13	Necunoscut	Discrepanță între lungimea picioarelor	Stewart, 2013
12.5	Necunoscut	Discrepanță congenitală/dobândită/neurologică/idiopatică între lungimea picioarelor	Gaumétou, 2016
9.4	6.1-13.6	Discrepanță între lungimea picioarelor datorată sindromului Proteus	Crenshaw, 2018
12.6	7-16	Discrepanță între lungimea picioarelor	Pendleton, 2013
11	NA (2 cazuri, aceeași vîrstă)	Discrepanță între lungimea picioarelor: neuroblastom cu metastază în tibia proximală în 1 caz și statură mică congenitală în al doilea caz.	Lauge-Pedersen
12.8	10-16	Discrepanță între lungimea membrelor	Siedhoff
10	NA (un singur caz)	Genu recurvatum după epifiziodeză	Kievit, 2013
Ambele			
Necunoscut	Pediatrie	Deformități unghiulare sau discrepanțe de lungime	Jochymek, 2015
12.4	10.6-13.6	Deformități unghiulare/discrepanțe între lungimea picioarelor/ambele	Joeris, 2017
10.8	3.7-10.8	Deformități unghiulare sau discrepanțe între lungimea picioarelor din cauze variabile	Sinha, 2018

Vârstele medii ale tuturor pacienților tratați variază de la 2 la 13,4 ani, confirmând că toate articolele relevante selectate se referă la populația vizată, și anume la copii și adolescenti cu fizică deschisă (copii în creștere).

UN REZUMAT GENERAL AL PERFORMANCEI CLINICE ȘI SIGURANȚEI

Atunci când sunt utilizate în condițiile și scopurile intenționate de producător, GGPS sunt proiectate și fabricate în aşa fel încât să poată acționa în mod eficient ca o balama de legare pentru a inhiba temporar creșterea osoasă pe una sau pe ambele părți ale fizicii, și în special:

- Pot duce efectiv la corectarea cu succes a deformărilor unghiulare prin intermediul hemiepifiziodeză temporară la oasele lungi ale pacienților cu schelet imatur.
- Pot duce efectiv la corectarea cu succes a discrepanțelor de lungime a membrelor (LLD) prin intermediul epifiziodezei la pacienții cu schelet imatur.
- În ceea ce privește opțiunile alternative de tratament, succesul tratamentului cu GGPS este influențat de mulți factori, cum ar fi vîrsta pacientului la implantarea plăcii și direcția deformării.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Tel. (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380

Rezumatul siguranței și performanței clinice

Sisteme de plăci de creștere ghidată (GGPS)

- Chiar dacă este eficientă, utilizarea utilizării plăcilor de bandă de tensiune medială și laterală în tratarea LLD este semnificativ mai lentă în egalizarea lungimilor membrelor, comparativ cu tehniciile ablative. Acest efect stabilit poate fi explicat prin faptul că plăcile cu bandă de tensiune leagă temporar fizica, astfel încât acestea să întârzie, nu să oprească, creșterea osului. Trebuie luat în considerare timp suficient pentru ca plăcile să atingă efectul lor optim asupra decelerării creșterii: capacitatea lor de a încetini creșterea este mai mică în primele 6-12 luni până când s-a acumulat suficientă tensiune pe placă pentru a permite legarea fizică.
- Performanța întârziată a plăcii cu bandă de tensiune în tratarea LLD poate fi echilibrată de avantajul unei modulații reversibile de creștere epifizară, care permite tratamentul copiilor mai mici și, prin urmare, o perioadă mai lungă de tratament, fără a compromite șansa viitoare de a aborda LLD cu o tehnică ablativă.
- GGPS, ca placă cu bandă de tensiune, în comparație cu un tratament definitiv alternativ, cum ar fi epifiziodeză fizică ablativă, oferă avantajul modulației reversibile a creșterii epifizare. Acest lucru evită provocarea estimării vârstei osoase pentru a prezice potențialul de creștere viitor și permite tratamentul copiilor mai mici și posibilitatea de a aborda mai ușor complicațiile care pot fi identificate devreme prin monitorizare atentă.
- Conform statului de ultimă generație, mulți autori recomandă placă de bandă de tensiune ca primă linie de tratament în abordarea terapeutică pentru tratarea deformărilor oaselor lungi, în care prima încercare ar fi hemiepifiziodeză temporară.

REZUMAT AL SIGURANTEI

Atunci când sunt utilizate în condițiile și scopurile intenționate de producător, GGPS sunt proiectate și fabricate în aşa fel încât siguranța pacienților și a utilizatorilor să nu fie compromisă și mai ales:

- Analiza cantitativă și calitativă a reclamațiilor primite de pe piață pe GGPS sunt pe deplin în concordanță cu stadiul tehnicii (pentru dispozitiv echivalent).
- Fiecare complicație a fost deja abordată în mod corespunzător în secțiunea „Eveniment advers posibil” din prospectul Instrucțiuni de utilizare (IFU).
- În documentația care însoțește GGPS, sunt furnizate informații relevante pentru utilizatori și pacienți pentru a reduce pe cât posibil riscurile legate de utilizare. Astfel de informații relevante, de exemplu, sunt furnizate în secțiunile „Avertismente” și „Precauții” ale IFU. Mai mult, la cerere, acestea sunt disponibile și în descrierea etapelor chirurgicale din Tehnici Operative.

Rezumatul siguranței și performanței clinice

Sisteme de plăci de creștere ghidată (GGPS)

5.5. Beneficii clinice

Rezultatele analizei fundamentării beneficiilor clinice sunt rezumate în tabelul de mai jos, raportând articolele care susțin beneficiile clinice.

Beneficiile clinice preconizate în IFU	Articole de susținere
Corecția extraperiostală treptată a deformităților dobândite sau congenitale ale oaselor lungi, prin legarea temporară, fără comprimare, a epifizei copiilor în creștere.	[Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Eltayeb 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]; [Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Kievit 2013]; [Eltayeb 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Sinha 2018]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]
Minim invaziv.	[Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Pendleton 2013]
Susținerea precoce a greutății, în măsura în care este tolerată de pacient și la latitudinea chirurgului.	[Park 2017]; [Welborn 2017]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Gaumétou 2016]; [Borbas 2019]; [Martínez 2019]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]
Implanturi din aliaj de titan pentru a evita reacțiile alergice la nichel.	Susținut indirect de: [Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Eltayeb 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]

Mai precis, principalul beneficiu clinic (corectarea treptată extra-periostală a deformărilor dobândite sau congenitale în oasele lungi prin legarea temporară, nu comprimarea, fizica copiilor în creștere) este susținut de un număr mare de publicații clinice științifice.

În medie, și acolo unde au fost raportate, autorii raportează o corecție de 6,39° (interval 2,8 - 9,0°) a m-LDFA și de 4,73° (interval 4,40 - 5,30°) de MPTA.

Se raportează că rata medie de corecție a deformării globale este de aprox. 0,70°/lună (interval 0,36 - 0,97°/lună).

În ceea ce privește tratamentul LLD, corecția medie raportată, unde a fost raportată, este de 7,66mm (intervalul 4 - 12mm), cu o rată medie de 0,42mm/lună pentru femur și 0,40mm/lună pentru tibia.

Rezumatul siguranței și performanței clinice

Sisteme de plăci de creștere ghidată (GGPS)

Deși ratele de succes nu au fost întotdeauna raportate, deoarece acest lucru nu a făcut parte din domeniul de aplicare al tuturor studiilor, acestea au variat de la un minim de 66% (Joeris, 2017) la rate mai mari de 91,6% (Vaishya 2018) și 95% (Morin, 2018) sau chiar 100% (Jochymek, 2015; Martinez, 2019; Park, 2017 & 2018; Stiel, 2018; Welborn, 2017; Zajons, 2017) pentru corecții de deformare și de la aprox. 59% (Joeris, 2017) 61% (Gaumétou, 2016) la 75% (Gaumétou, 2016), 78% (Jochymek, 2015) și chiar 100% (Bayhan, 2017; Borbas, 2019) pentru tratamentul discrepanței de lungime a membrelor. Celelalte beneficii clinice (invazivitate minimă, rezistență la greutatea timpurie, așa cum sunt tolerate și la discrepanția chirurgului și implanturi din aliaj de titan pentru a evita reacțiile alergice la nichel) au fost susținute de concluzii calitative directe ale autorilor (metoda a fost descrisă ca fiind minim invazivă în 19 publicații, după cum se poate vedea în tabelul de mai sus), indicații care au fost date pacienților așa cum sunt descrise în secțiunea de metode post-operatorie a publicației (purtarea timpurie a greutății, așa cum este tolerată și la discrepanția chirurgului) sau indirect, prin absența complicațiilor legate de alergie reacții (implanturile din aliaj de titan evită reacțiile alergice la nichel).

5.6. Evaluarea beneficiu-risc

Pacienții sunt de obicei îndrumați pentru o opinie ortopedică din cauza inegalității lungimii membrelor sau a angulației anormale a articulației genunchiului sau gleznei. Este esențial ca un chirurg experimentat să efectueze o evaluare completă a întregului membru pentru a identifica cantitatea și direcția exactă a oricarei angulații anormale. Un membru poate arăta diferit de cel „normal” sau ambele membre pot fi anormale, ca atunci când pacientul are lovitură de genunchi (deformare valgus) sau picioare în formă de arc (deformare varus).

În scopul evaluării risc/beneficiu GGPS, aplicația GGPS este analizată având în vedere stadiul tehnicii.

Tratamentul clasic al deformărilor unghiulare patologice ale extremităților este osteotomia corectivă; cu toate acestea, osteotomiile necesită spitalizare, gestionarea durerii, imobilizarea și suportarea întârziată a greutății cu perturbarea vieții de zi cu zi.

Tratamentele alternative au fost inserarea de capse sau un șurub transfizar. Capsulele au fost utilizate mulți ani și au o eficacitate dovedită. Cu toate acestea, dezavantajele raportate legate de eșecul implantului, inclusiv migrarea, barele fizice sau ruperea capselor, i-au determinat pe unii să abandoneze această tehnică. În plus, o capsă deține până la o treime din os în compresie rigidă, iar corectarea poate fi realizată numai prin activitate în restul osului necomprimat. Șuruburile transfisare comprimă și placă fizică și tind să fie utilizate la sfârșitul creșterii pentru deformări ușoare până la moderate (5 - 15 grade).

În articulația gleznei, angulația anormală urmează frecvent traume anterioare în jurul plăcii de creștere distale.

Rezumatul siguranței și performanței clinice

Sisteme de plăci de creștere ghidată (GGPS)

Principiul sistemului este de a ghida direcția plăcii de creștere relevante prin legarea unei părți și lăsarea părții normale nelegate să crească puțin mai repede.

Pentru a face acest lucru, chirurgul poziționează o placă care nu se blochează peste epifiză, astfel încât șuruburile să fie introduse de fiecare parte a acesteia. Instrumentele sunt concepute pentru a-l ajuta pe chirurg să facă acest lucru cu precizie.

Avantajele majore ale procedurii sunt:

- Caz de zi în spital: tulburări minime ale rutinei zilnice
- Proprietățile fizice ale osului nealterate, astfel încât activitatea normală este posibilă imediat după operație
- Procedura se poate face la orice vîrstă, cu condiția ca plăcile de creștere să fie încă deschise
- Evitarea unei intervenții chirurgicale mai radicale, cu șuruburi introduse pe epifiză sau osteotomie completă sau parțială pentru a face corecția. Aceste operații necesită internare în spital și activitate limitată pentru o perioadă ulterioară.
- Nu există nicio diferență în efectele imediate ale aplicării unei plăci pe femurul distal, tibia proximală sau distală, astfel încât corecția poate fi făcută exact acolo unde este nevoie.
- Șuruburile se angulează pe măsură ce continuă corecția, arătând că corectarea are loc pe toată lățimea osului. Cu o capsă, corectarea va avea loc numai în osul care nu este acoperit de capsă. Din acest motiv, corecția cu opt plăci trebuie să fie cu aproximativ 30% mai rapidă decât cu capse.

Efectele operației ar trebui să fie o corectare treptată a angulației anormale. Este necesară o monitorizare precisă pentru a asigura îndepărțarea plăcii la momentul corect, dar în mod normal corectarea poate fi foarte precisă.

Scopul este de a restabili o axă mecanică normală a membrului cu o articulație orizontală a genunchiului.

Evenimentele adverse posibile care rezultă din utilizarea sistemelor de plăci de creștere ghidată sunt:

- durere și rigiditate în locul operatoriu;
- vătămări ale lamei cartilaginoase;
- ruperea plăcii sau slabirea, îndoirea, migrarea sau ruperea șuruburilor pentru os;
- complicații asociate cu sensibilitatea la metale;
- riscurile intrinseci asociate cu anestezia și intervențiile chirurgicale, cum ar fi infecția și ROM redusă.
- revenire sau eșec în realizarea corecției dorite și posibilă supracorectare; în seria inițială de 34 de pacienți, 8 din 65 de segmente osoase au prezentat recurență de revenire a deformării. În fiecare caz, s-a corectat printr-o repetare a procedurii inițiale. Acest lucru este cu mult preferabil riscurilor unor complicații mai severe cu o osteotomie.

Rezumatul siguranței și performanței clinice

Sisteme de plăci de creștere ghidată (GGPS)

Infecția plăgii, ruperea șuruburilor sau a plăcilor, slăbirea șuruburilor și durerea locală sunt toate sechele posibile ale oricărei inserții a plăcii. Cu toate acestea, aceste evenimente tind să fie minore și locale, deoarece plăcile sunt inserate cu o tehnică minim invazivă și pacientul poate relua activitățile normale imediat. Solutia este de obicei pentru măsuri locale, antibiotice și rareori îndepărarea timpurie a plăcilor. Infecția, care apare rar, va răspunde de obicei la antibiotice și terapie locală.

Avantajele sunt că procedura este mai puțin invazivă și mai puțin deranjantă pentru viața de zi cu zi, cu complicații care au soluții simple. Operațiile mai radicale ale șurubului transfisar sau ale osteotomiei pot fi făcute numai atunci când creșterea este terminată, iar complicațiile pot fi mai debilitante: pot apărea infecții profunde sau neuniunea sau poziția finală poate fi mai mică decât cea optimă. Complicațiile cu o intervenție chirurgicală mai radicală pot fi, de asemenea, mai severe.

Operațiunea alternativă de legare este de a aplica o capsă. Cele opt plăci sunt proiectate pentru ca șuruburile să divergă pe măsură ce are loc corectarea. De obicei, brațele capselor nu vor diverga, deci există riscul ruperii și pierderii unei corecții ulterioare.

Plasarea implanturilor pe ambele părți ale articulației pentru a inhiba creșterea permite unui picior opus mai scurt să devină mai aproape de a fi egal în lungime. Această tehnică poate fi utilizată pentru discrepanțele lungimii membrelor (LLD). Discrepanțele mai mari sunt tratate cu osteotomii (pentru a scurta piciorul mai lung) sau cu calotă (pentru a prelungi piciorul mai scurt). Aceste două tehnici implică proceduri majore, cu osteotomie completă la femur sau tibia și mers cu cârje și parțiale sau fără greutate timp de câteva săptămâni. Dacă sunt utilizate capse sau opt plăci, intreruperea activităților normale este minimă, iar pacienții pot continua să folosească membrele în mod normal.

CONCLUZIE GLOBALĂ A EVALUĂRII RISC-BENEFICII

Cu condiția să rămână timp până la sfârșitul creșterii, tehnica creșterii ghidate cu GGPS poate realiza corectarea deformărilor unghiulare la nivelul oaselor lungi ale membrului inferior. În comparație cu utilizarea altor metode, cum ar fi osteotomia, șurubul transfisar sau capse, există

- mai puțină perturbare a activităților pacientului decât cu alte metode
- mai puțină durere sau inconveniente față de alte metode
- mai multe șanse de a atinge obiectivul chirurgical al unei axe mecanice normale și a unei articulații orizontale a genunchiului
- efect minim sau nul asupra educației pacientului
- o rată scăzută a complicațiilor și, atunci când apar, complicațiile sunt minore în comparație cu cele ale unei intervenții chirurgicale mai radicale, care pot include neuniunea, malunionul, infecția profundă

RISCURILE utilizării GGPS sunt minore. Aplicarea unei plăci se face printr-o intervenție chirurgicală minoră ca și caz de zi. Pacientul pleacă acasă și continuă viața în mod normal.



Rezumatul siguranței și performanței clinice

Sisteme de plăci de creștere ghidată (GGPS)

BENEFICIILE procedurii constau în faptul că există şanse mari ca obiectivele chirurgicale să fie atinse cu o perturbare minimă a pacientului. Corecția are loc treptat și poate fi ajustată la unghiul dorit. Deci beneficiile sunt mari, folosind o intervenție chirurgicală minoră și cu un risc foarte scăzut de complicații.

5.7. Evaluare ulterioară clinică continuă sau planificată post-comercială

Orthofix Srl, în calitate de producător, este responsabil la nivel mondial pentru planificarea, executarea și raportarea activităților de supraveghere post-piață ale GGPS, inclusiv activitățile de urmărire clinică post-piață (PMCF) prevăzute în planul PMCF.

Pe scurt, Orthofix va:

1. Filtra și analiza literatura științifică relevantă, evaluată de colegi, colectând date privind siguranța și performanța clinică a dispozitivelor.
2. Aduna și analiza experiența clinică a datelor clinice neevaluate de colegi, de exemplu de la registre (dacă este cazul, site-ul clinictrials.gov; congres).
3. Aduna și analiza datele de supraveghere post-piață pentru a identifica și estima orice riscuri suplimentare neidentificate anterior.
4. Alinia documentația specifică produsului cu orice informații noi disponibile, după cum se consideră adekvat.
5. Efectua un studiu clinic retrospectiv post-comercial asupra GGPSP.

Acet studiu clinic observațional retrospectiv este întreprins pentru a evalua siguranța (obiectivul principal) și performanța clinică (obiectivul secundar) a GGPSP, care este a doua versiune a GGPS și încorporează modificări minore la designul original. Studiul are ca scop colectarea dovezilor din lumea reală privind utilizarea produsului într-un cadru chirurgical din viață reală. Prin urmare, a fost ales un design retrospectiv, care să permită concentrarea asupra modului în care chirurgii au folosit dispozitivul și colectarea complicațiilor care au apărut și a rezultatelor clinice obținute în acest fel. Date despre complicații (definite ca un efect advers [ne-] aşteptat grav legat de dispozitiv sau o defecțiune hardware) și rata de succes a corecției deformării (definită ca o corecție parțială sau completă a unghiurilor anatomici), precum și tratamentul discrepanței lungimii membrelor (definită ca și corecția parțială sau completă pentru a egala lungimea membrului contralateral) va fi colectată într-un cadru european. Un total de 70 de pacienți vor fi incluși și vor avea o evaluare ulterioară de 16 luni. Rezultatele GGPSP vor fi comparate cu datele clinice disponibile în prezent disponibile pe GGS.

Orthofix nu sponsorizează în prezent niciun studiu clinic și nu are cunoștință de studii clinice independente în curs pe acest produs.

De-a lungul duratei de viață a GGPS, anual, constatăriile activităților PMCF vor fi raportate într-un raport de evaluare PMCF care va fi luat în considerare pentru actualizarea continuă a actualului CER. Dacă, prin activitățile PMCF, au fost identificate datele clinice relevante, conținutul și concluziile actualului CER vor fi raționalizate în consecință și SSCP va fi actualizat ca urmare.



Rezumatul siguranței și performanței clinice

Sisteme de plăci de creștere ghidată (GGPS)

6. ALTERNATIVE DE DIAGNOSTIC SAU TERAPEUTICE POSIBILE

Alternativele terapeutice posibile pentru corecția osoasă lungă la copiii în creștere sunt:

- Capse;
- Ablatia permanentă a fizicii;
- Osteotomie, urmată de stabilizare internă sau externă;

Conform stadiului tehnicii, hemiepifiziodeză și epifiziodeză ar trebui să fie prima etapă într-o abordare chirurgicală pas cu pas a deformărilor unghiulare sau de lungime a membrelor și să constituie o alternativă mai puțin invazivă la osteotomii corrective și este asociată cu mai puțină durere, mai scurtă imobilizare, scăderea costului și mai puțin risc chirurgical. Creșterea temporară ghidată este, de asemenea, o alternativă la arestarea fizică permanentă și, prin urmare, în cadrul abordării treptate, ar trebui să fie prima alegere a chirurgului atunci când se încearcă corectarea în fizica deschisă.

7. PROFIL ȘI FORMARE SUGERATE PENTRU UTILIZATORI

GGPS este destinat utilizării doar de către cadre medicale(HCP), iar aceste HCP trebuie să aibă cunoștința deplină a procedurilor ortopedice adecvate și trebuie să fie familiarizat cu dispozitivele, instrumentele și procedurile chirurgicale (inclusiv aplicarea și îndepărarea).

Materialul de instruire pentru utilizatorii vizați constă dintr-o tehnică operativă și un sprijin direct oferit de producător prin intermediul cursului de formare și al specialistului în produs

8. REFERINȚĂ LA ORICE STANDARDE ARMONIZATE ȘI CS APLICATE

GGPS a fost dezvoltat și este menținut pe piață în conformitate cu următoarele standarde armonizate, acolo unde este cazul:

REF.	EDIȚIE	DESCRIPȚIE
EN ISO 13485	2016	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements For Regulatory Purposes
ISO 14644-1	2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-2	2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-5	2004	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 5: Operations
ISO 14698	2003	Cleanrooms And Associated Controlled Environments – Biocontamination Control
ISO 15883-1	2006 (A1:2014)	Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and tests.
ISO/TS 15883-5	2005	Washer-disinfectors – Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy
EN ISO 14971	2012	Medical Devices – Application Of Risk Management To Medical Devices
ISO 10993-1	2018	“Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process” and related standard series ISO 10993



Rezumatul siguranței și performanței clinice

Sisteme de plăci de creștere ghidată (GGPS)

REF.	EDIȚIE	DESCRIEIRE
EN 62366-1	2015 (Corr. 2016)	Medical devices- Application of usability engineering to medical devices
EN 556-1	2001/AC:2006	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated “STERILE” – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN ISO 11137-1	2015	Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11137-2	2015	Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose
EN ISO 11737-1	2018	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
EN ISO 11737-2	2009	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process
EN ISO 17665-1	2006	Sterilization Of Health Care Products – Moist Heat – Part 1: Requirements For The Development, Validation And Routine Control Of A Sterilization Process For Medical Devices
EN ISO 11607-1	2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISTA-2°	2011	ISTA Standard 2A – Partial Simulation Performance Tests
EN ISO 14602	2011	Non-active surgical implants – Implants for osteosynthesis – Particular requirements
EN ISO 14630	2013	Non-active surgical implants – General requirements
MEDDEV 2.7.1 rev. 4	2016	CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC
EN 1041	2008 (A1:2013)	Information Supplied By The Manufactured Of Medical Devices
EN ISO 15223-1	2016	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
AAMI TIR 12	2010	Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers
AAMI TIR 30	2011 (reapproved: 2016)	A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices
ISO 17664	2017	Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
ASTM E1837	1996 (2014)	Standard Test Method to Determine Efficacy of Disinfection Processes for Reusable Medical Devices (Simulated Use Test)
EN 14885	2018	Chemical disinfectants and antiseptics – Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics
ANSI/AAMI ST67	2011/R:2017	Sterilization of health care products—Requirements and guidance for selecting a sterility assurance level (SAL) for products labeled “sterile”
ANSI/AAMI ST77	2013/R:2018	Containment devices for reusable medical device sterilization
ANSI/AAMI ST79	2017	Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities annexes
ASTM F564	2017	Standard Specification and Test Methods for Metallic Bone Staples
ASTM F1264	2016	Standard Specification And Test Methods For Intramedullary Fixation Devices

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)

Tel. (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380



Rezumatul siguranței și performanței clinice

Sisteme de plăci de creștere ghidată (GGPS)

REF.	EDIȚIE	DESCRISEREA
ASTM F382	2017	Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates
ASTM F543	2017	Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws
ASTM F136	2013	Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)
ASTM F138	2013	Specification for Wrought-18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)
ISO 5832-1	2016	Implants for surgery – Metallic materials – Wrought Stainless Steel
EN ISO 5832-3	2016	Implants for surgery – Metallic materials – Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy
ASTM F1886	2016	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F1929	2015	Standard test method for detecting leaks in porous medical packaging by dye penetration
EN 868-5	2018	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction – Requirements and test methods
DIN 58953-6	2016	Sterilization – Sterile supply – Part 6: Microbial barrier testing of packaging materials for medical devices which are to be sterilized
ASTM F897	2002/R:2007	Measuring Fretting Corrosion of Osteosynthesis Plates and Screws
ISO 7153-1	2016	Surgical Instruments – Metallic Materials – Part 1: Stainless Steel
ASTM F899 – 12 b	2012	Standard Specification for Wrought Stainless Steels For Surgical Instruments
ASTM F86	2013	Standard Practice for Surface Preparation and Marking of Metallic Surgical Implants
ASTM F983	2018	Standard Practice for Permanent Marking of Orthopaedic Implant Components
ASTM A967	2017	Standard Specification for Chemical Passivation Treatments for Stainless Steel Parts

O listă a specificațiilor comune (CS) aplicabile care trebuie trimise va fi furnizată atunci când este disponibilă.

9. REFERINȚE

1. Keshet, D., et al. Removal of Metaphyseal Screw Only After Hemiepiphiodesis Correction of Coronal Plane Deformities Around the Knee Joint: Is This a Safe and Advisable Strategy? J Pediatr Orthop. 2019;39(3): e236-e239.
2. Park, K. H., et al. Angular deformity correction by guided growth in growing children: Eight-plate versus 3.5-mm reconstruction plate. J Orthop Sci. 2017;22(5): 919-923.
3. Welborn, M. C. and P. Stevens. Correction of Angular Deformities Due to Focal Fibrocartilaginous Dysplasia Using Guided Growth: A Preliminary Report. J Pediatr Orthop. 2017;37(3): e183-e187.
4. Bayhan, I. A., et al. Comparing Percutaneous Physeal Epiphysiodesis and Eight-Plate Epiphysiodesis for the Treatment of Limb Length Discrepancy. J Pediatr Orthop; 2017;37(5): 323-327.

Rezumatul siguranței și performanței clinice

Sisteme de plăci de creștere ghidată (GGPS)

5. Joeris, A., et al. Paediatric lower limb deformity correction with the Eight Plate: adverse events and correction outcomes of 126 patients from an international multicentre study. *J Pediatr Orthop B.* 2017;26(5): 441-448.
6. Kadhim, M., et al. Guided growth for angular correction in children: a comparison of two tension band plate designs. *J Pediatr Orthop B.* 2018;27(1): 1-7.
7. Shin, Y. W., et al. Radiographic Results and Complications of 3 Guided Growth Implants. *J Pediatr Orthop.* 2018;38(7): 360-364.
8. Sinha, R., et al. Eight-plate epiphysiodesis: are we creating an intra-articular deformity? *Bone Joint J.* 2018;100-b(8): 1112-1116.
9. Zajonz, D., et al. Treatment of genu valgum in children by means of temporary hemiepiphysiodesis using eight-plates: short-term findings. *BMC Musculoskelet Disord.* 2017;18(1): 456.
10. Jochymek J, et al. Eight-plate guided growth treatment for angular deformities and length discrepancies of the lower limbs in children. Our first experience. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech.* 2015;82(6):424-9.
11. Stewart, D., et al. Dual 8-plate technique is not as effective as ablation for epiphysiodesis about the knee. *J Pediatr Orthop.* 2013;33(8): 843-846.
12. Gaumétou, E., et al. Poor Efficiency of Eight-Plates in the Treatment of Lower Limb Discrepancy. *J Pediatr Orthop.* 2016;36(7): 715-719.
13. Kievit A J, et al. The successful treatment of genu recurvatum as a complication following eight-Plate epiphysiodesis in a 10-year-old girl: a case report with a 3.5-year follow-up. *J Pediatr Orthop B.* 2013 Jul;22(4):318-21.
14. Borbas, P., et al. Guided growth with tension band plate or definitive epiphysiodesis for treatment of limb length discrepancy? *J Orthop Surg Res.* 2019;14(1): 99.
15. Eltayeby HH, lobst CA, Herzenberg JE. Hemiepiphysiodesis using tension band plates: does the initial screw angle influence the rate of correction? *Journal of children's orthopaedics.* 2019;13(1):62-66.
16. Park H, Park M, Kim SM, Kim HW, Lee DH. Hemiepiphysiodesis for Idiopathic Genu Valgum: Percutaneous Transphyseal Screw Versus Tension-band Plate. *Journal of pediatric orthopedics.* 2018;38(6):325-330.
17. Martinez, G., et al. Distal femoral hemiepiphysiodesis with screws and suture versus 8-plate for the treatment of genu valgum in children. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2019;105(4): 751-755.
18. Vaishya, R., et al. Growth modulation by hemi epiphysiodesis using eight-plate in Genu valgum in Paediatric population. *J Clin Orthop Trauma.* 2018;9(4): 327-333.
19. Danino B, Rodl R, Herzenberg JE, et al. Guided growth: preliminary results of a multinational study of 967 physes in 537 patients. *Journal of children's orthopaedics.* 2018;12(1):91-96.

Rezumatul siguranței și performanței clinice

Sisteme de plăci de creștere ghidată (GGPS)

20. Stiel N, Babin K, Vettorazzi E, et al. Anterior distal femoral hemiepiphysiodesis can reduce fixed flexion deformity of the knee: a retrospective study of 83 knees. Acta orthopaedica. 2018;89(5):555-559.
21. Morin M, Klatt J, Stevens PM. Cozen's deformity: resolved by guided growth. Strategies in trauma and limb reconstruction (Online). 2018;13(2):87-93.
22. Crenshaw MM, Goerlich CG, Ivey LE, et al. Orthopaedic Management of Leg-length Discrepancy in Proteus Syndrome: A Case Series. Journal of pediatric orthopedics. 2018;38(3):e138-e144.
23. Pendleton, AM, et al. Guided growth for the treatment of moderate leg-length discrepancy. Orthopedics. 2013 May;36(5):e575-80.
24. Lauge-Pedersen H, et al. Eight-plate should not be used for treating leg length discrepancy. J Child Orthop. 2013;7:285–288.
25. Siedhoff M, et al. Temporary epiphysiodesis for limb-length discrepancy. Acta Orthopaedica 2014; 85(6): 626–632.
26. Kaymaz, B. and E. Komurcu. Comment on the article “Dual 8-plate technique is not as effective as ablation for epiphysiodesis about the knee” by Stewart et al. J Pediatr Orthop. 2014;34(8): e67.
27. Stevens PM. Invalid Comparison Between Methods of Epiphysiodesis. J Pediatr Orthop. 2018 Jan;38(1):e29-e30.

10. ISTORICUL REVIZIUNII

SSCP Rev. Nr	Data de eliberare	Modificare descriere
00	29/11/2019	Nu se aplică
01	28/01/2020	Actualizare secțiune: <ul style="list-style-type: none"> - 1.4 (UDI-DI de bază) - 1.5 (descrierea nomenclaturii dispozitivelor medicale) - 3.3 (Descrierea oricăror accesorii care sunt destinate a fi utilizate în combinație cu dispozitivul) - 8 (Trimitere la orice standarde armonizate și CS aplicate)
02	20/05/2020	Actualizare secțiune: <ul style="list-style-type: none"> - 2.1 (utilizare intenționată) - 8 (Trimitere la orice standarde armonizate și CS aplicate)
03		Actualizarea utilizării intenționate: eliminarea referințelor la aplicațiile pentru membrele superioare din întregul document.

**Rezumatul siguranței și performanței clinice***Sisteme de plăci de creștere ghidată (GGPS)*

SSCP Rev. Nr	Data de eliberare	Modificare descriere
04	07/08/2020	Actualizarea secțiunii 1.4, UDI de bază Actualizarea secțiunii 1.7, s-a adăugat referință la MDD. Utilizarea intenționată a fost uniformizată pe secțiuni. Trimiterele la documente interne au fost eliminate. Actualizarea tabelului 1 din secțiunea 3.2, a fost introdusă referință la material.
05	04/11/2020	Actualizare secțiuni: 3, 4.1, 5.5, 5.6, 5.7 Au fost corectate mai multe greșeli de tipar/gramaticale.



PO 238-01 SSCP şablon

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Rezumatul siguranței și performanței clinice

Sisteme de plăci de creștere ghidată (GGPS)

PARTEA II: SSCP PENTRU PACIENTI

REZUMATUL SIGURANȚEI ȘI PERFORMANȚEI CLINICE

Revizuire document: Revizia 5

Data emiterii: data ultimei semnături în pagina de semnături anexată

Acest Rezumat al siguranței și performanței clinice (SSCP) oferă acces publicului la un rezumat actualizat al principalelor aspecte ale siguranței și performanței. Se compune din două părți. Un rezumat pentru medici în prima parte. Informații pentru non-specialiști în partea a doua.

SSCP nu oferă sfaturi generale cu privire la tratament. Adresați-vă medicului dvs. dacă aveți întrebări. Acest SSCP nu înlocuiește un card Implant. Nici nu înlocuiește Instrucțiunile de utilizare privind utilizarea în siguranță a dispozitivului.

1. IDENTIFICAREA DISPOZITIVULUI ȘI INFORMAȚII GENERALE

- Denumirea comercială de dispozitive: Sisteme de plăci de creștere ghidată (GGPS). Familia de produse GGPS include următoarele nume comerciale ale dispozitivelor:

- *Sistem de creștere ghidat cu opt plăci*

- *Sistem de creștere ghidat cu opt plăci +*

- Producător; nume și adresă: Orthofix Srl., Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo Verona, Italia



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

- UDI-DI de bază: 805050436ImpPlates2bNAC6W
- Anul când dispozitivul a fost marcat CE pentru prima dată în conformitate cu MDD 93/42/CEE: GGS a intrat pe piața europeană în iunie 2008, în timp ce GGPSP a intrat pe piață în mai 2017.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Tel. (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380

Rezumatul siguranței și performanței clinice

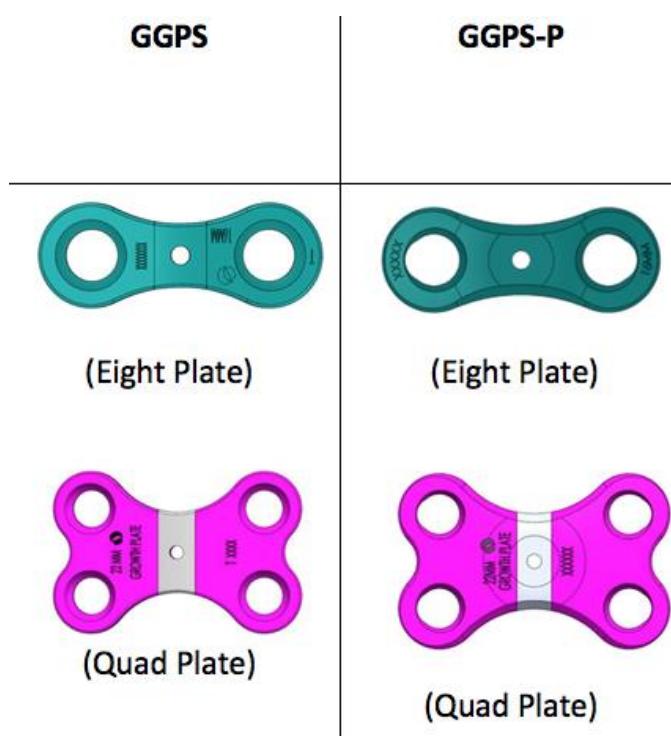
Sisteme de plăci de creștere ghidată (GGPS)

2. SCOPUL UTILIZĂRII DISPOZITIVULUI ȘI INDICAȚII

- Scopul utilizării: Sistemele de plăci de creștere ghidată sunt plăci destinate fixării osoase.
- Indicații și grupurile destinate de pacienți: GGPS sunt indicate pentru corectarea treptată a deformităților oaselor lungi la copiii în creștere. Tiparele specifice de deformități osoase dobândite sau congenitale pentru care va fi indicat dispozitivul includ:
 - deformitățile valgus, varus sau de flexiune/extensie ale genunchiului (femur și/sau tibia);
 - deformitățile valgus, varus sau de flexiune plantară ale gleznei
- GGPS sunt destinate pacenților pediatrici cu fizică deschisă (copii în creștere).
- Contraindicații: aceste dispozitive nu trebuie utilizate la copii a căror creștere s-a oprit deja.

3. DESCRIERE DISPOZITIV

Descrierea dispozitivului și materialul/substanțele în contact cu țesuturile pacientului: dispozitivul este format dintr-o placă mică (dimensiunea aproximativă a unei cleme sau a unei arahide; de la 12mm la 22mm lungime). Placa poate fi fixată pe os cu 2 sau 4 șuruburi. Implanturile sunt realizate din materiale adecvate. În special: oțel inoxidabil 316L pentru implant și aliaj de titan pentru implant.



Rezumatul siguranței și performanței clinice

Sisteme de plăci de creștere ghidată (GGPS)

Conform cunoștințelor actuale, deformările unghiulare ale picioarelor pot fi corectate treptat. Acest lucru se poate face la pacienții care sunt sau nu în creștere. La pacienții în creștere, corectarea treptată a deformărilor unghiulare poate fi realizată prin creștere temporară ghidată. Se poate face pe o parte a unui membru (hemiepifisiodeză) sau pe ambele părți (epifisiodeză). Aceste tehnici ar trebui să fie prima etapă într-o abordare chirurgicală pas cu pas a deformărilor unghiulare sau ale lungimii membrelor. Ele constituie o alternativă mai puțin invazivă la osteotomiile corrective, urmată de fixarea externă sau internă, singura tehnică care poate fi utilizată pentru corectarea deformărilor pacienților care nu cresc. Acestea sunt asociate cu durere mai mică, imobilizare mai scurtă, costuri reduse și risc chirurgical mai mic. Osteotomiile corrective implică tăierea chirurgicală a osului pentru a corecta deformarea. Creșterea temporară ghidată este, de asemenea, o alternativă la oprirea permanentă a creșterii. Prin urmare, ar trebui să fie prima alegere a chirurgului atunci când se încearcă corectarea la un pacient în creștere.

Datele analizate sugerează că, creșterea temporară ghidată poate duce la complicații care în mod normal sunt ușor de rezolvat. Printre acestea; arestarea prematură a creșterii, o perioadă de revenire a creșterii accelerate; placă care se deplasează din poziția sa inițială. Cu toate acestea, complicațiile par a fi mai mici folosind metoda plăcii cu 2 găuri în comparație cu alte sisteme. De asemenea, beneficiile unor astfel de abordări depășesc în continuare riscurile asociate de complicații.

În general, aceste date arată că abordările non-permanente sunt mult mai frecvent utilizate decât metodele permanente, cum ar fi osteotomia (tăierea chirurgicală a osului). Acest lucru se datorează faptului că o osteotomie nu garantează nerecurență. În același timp, este mai invazivă în comparație cu metodele de creștere ghidate.

- Descrierea modului în care dispozitivul își realizează funcția (modul de acțiune):

În creșterea normală a scheletului, membrele au o lungime egală. De asemenea, sunt aliniate corespunzător de la șolduri la glezne sau de la umăr la încheietura mâinii. Uneori, anomalii din naștere, infecțiile, leziunile sau alte afecțiuni pot determina creșterea oaselor lungi ale piciorului (de exemplu, tibia, femurul) în afara aliniamentului. Aceasta se numește „malaliniere”.

Această malaliniere poate duce la deformări articulare ale piciorului. Acestea sunt cunoscute sub numele de valgus (genunchi loviți), varus (picioare arcuite) și deformări ale flexiei articulare. În aceste situații, utilizarea normală a piciorului este redusă și mersul sau alergarea pot fi dureroase.

Corecția deformărilor membrelor trebuie văzută în contextul unei abordări treptate. De la abordări mai puțin invazive la abordări mai invazive. Prima opțiune chirurgicală este „hemi-epifiziodeză” sau „epifiziodeză”. Aceasta este o intervenție chirurgicală mult mai puțin invazivă pentru corectarea deformărilor unghiulare. „Epifiziodeză” este un termen grecesc în care „physis” înseamnă placă de creștere și „desis” înseamnă legătură. „Placa de creștere” este zona de creștere aproape de sfârșitul oaselor lungi la copii și adolescenți. Fiecare os lung are două plăci de creștere. Una la fiecare capăt. Aceste „plăci de creștere” determină lungimea și forma viitoare a osului adult.

Scopul este de a permite realinierea prin creștere. Adică, creșterea osoasă este limitată pe o parte a deformării, în timp ce creșterea osoasă continuă pe cealaltă parte. Treptat, osul se realinează și deformarea este corectată. Deoarece medicul nu are nevoie să taiе chirurgical osul (ca în cazul unei „osteotomii”) pentru a corecta alinierea, există mai puține riscuri și disconforturi. Activitățile zilnice pot începe din nou rapid.



Rezumatul siguranței și performanței clinice

Sisteme de plăci de creștere ghidată (GGPS)

Aceste două sisteme (GGS și GGPSP) sunt plăci de „hemiepifiziodează” și „epifiziodează” minim invazive. Ele ghidează creșterea, permitând în același timp corectarea naturală, sigură și treptată a alinierii picioarelor. Dispozitivul deține o parte a plăcii de creștere. Partea opusă a „physis” continuă să se extindă și să crească. Șuruburile diverg în interiorul plăcii, servind efectiv ca o balama. Această acțiune articulată evită, de asemenea, comprimarea plăcii de creștere care este ghidată.

Cu deformări ale lungimii piciorului, ambele părți ale „plăcii de creștere” de pe membrul mai lung sunt blocate. În acest fel, membrul mai scurt crește până la atingerea aceleiași lungimi.

În afară de plăci, GGPS are mai multe componente, printre care șuruburi în diferite forme și dimensiuni și fire de ghidare.

4. RISURI ȘI AVERTISMENTE

Adresați-vă medicului dvs. dacă credeți că dvs. sau copilul dvs. are reacții adverse. De asemenea, vă puteți contacta medicul dacă vă faceți griji în privința riscurilor. Acest document nu este destinat să înlocuiască o consultație cu medicul dvs. dacă este necesară.

Contraindicații:

- GGPS profită de capacitatea crescândă a unui os lung pentru a corecta o deformare osoasă. Din acest motiv, aceste dispozitive nu pot fi utilizate pentru deformări adulte. Scheletului adult se oprește complet din creștere.
- GGPS nu trebuie utilizat în oase care nu mai cresc. Acest lucru se poate întâmpla după traume (accidente, căderi sau alte evenimente traumaticice) sau infecție.

Reacții adverse posibile pe care le puteți experimenta dvs. sau copilul dvs.:

- Durere în zona operată; mușchii dvs. sau articulațiile pot să doară când vă deplasați (experimentat de mai puțin de 5/100 de pacienți).
- Pot apărea deteriorări ale capacitatii de creștere („plăcii de creștere”) a osului (experimentat de mai puțin de 5/100 de pacienți).
- Se poate întâmpla ca dispozitivul să nu realizeze corecția dorită (experimentat de mai puțin de 10/100 de pacienți).
- O placă sau un șurub se poate rupe sau îndoia (experimentat de mai puțin de 10/100 de pacienți).
- Este posibil să aveți sensibilitate la metalul dispozitivului (acest lucru nu a fost raportat în literatura științifică).
- Efecte secundare asociate anesteziei și intervențiilor chirurgicale, cum ar fi infecția sau mișcarea redusă a articulației (ambele experimentate de mai puțin de 5/100 de pacienți).

Avertismente

- Plăcile sunt îndoite la 10 grade. Acestea pot fi îndoite pentru a compensa 10 grade suplimentare pentru contururile osoase severe. Îndoirea dincolo de aceasta (20 de grade în total) poate cauza răni sau ruperea plăcii.
- Șuruburile osoase nu trebuie să pătrundă în articulații sau să deterioreze partea în creștere a oaselor la copii.

Rezumatul siguranței și performanței clinice

Sisteme de plăci de creștere ghidată (GGPS)

- Plăcile și șuruburile pentru os nu trebuie folosite de două ori.
- Acest dispozitiv nu este aprobat pentru utilizare în alte oase decât oasele lungi ale picioarelor.

5. REZUMATUL EVALUĂRII CLINICE ȘI A EVALUĂRII ULTERIOARE POST-COMERCIALIZARE (PMCF)

Producătorul GGPS, Orthofix Srl, a făcut o evaluare clinică amănunțită pentru a verifica în continuare modul în care dispozitivul își atinge obiectivul și cât de sigur este.

Publicațiile relevante selectate printr-o căutare bibliografică exactă (raportate în Raportul de evaluare clinică) au fost analizate. Un rezumat al informațiilor preluate este raportat în tabelul de mai jos:

Vârstă medie (ani)	Interval (ani)	Deformități osoase	Referință
8.9	3-15	Deformități unghiulare ale picioarelor	Keshet, 2019
7.5	2-14		Park, 2017
2	21-29 m		Welborn, 2017
11.9	5.8-14.6		Kadhim, 2017
11.7	4.3-16.5		Shin, 2018
11	3-15		Eltayeby, 2019
11.8	8.2-14.4		Park, 2018
11.5	8-15		Martínez, 2019
10 ani 8 luni	5.7 m-14.2 m		Vaishya, 2018
11.35	necunoscut		Danino, 2018
12	6-20		Stiel, 2018
4 ani 7 luni	Necunoscut		Morin, 2018
12	7-16		Zajonz, 2017
<hr/>			
12	Necunoscut	Discrepanțe între lungimea membrelor	Bayhan, 2017
13.4	Necunoscut		Borbas, 2019
13	Necunoscut		Stewart, 2013
12.5	Necunoscut		Gaumétou, 2016
9.4	6.1-13.6		Crenshaw, 2018
12.6	7-16		Pendleton, 2013
11	NA (2 cazuri, aceeași vîrstă)		Lauge-Pedersen
12.8	10-16		Siedhoff
10	NA (un singur caz)		Kievit, 2013
<hr/>			
Necunoscut	Pediatrie	Ambele	Jochymek, 2015
12.4	10.6-13.6		Joeris, 2017
10.8	3.7-10.8		Sinha, 2018

Rezumatul siguranței și performanței clinice

Sisteme de plăci de creștere ghidată (GGPS)

Vârstele medii ale tuturor pacienților tratați variază de la 2 la 13,4 ani, confirmând faptul că toate articolele relevante selectate se referă la populația dorită, și anume la copiii în creștere.

Rezultatele acestei evaluări sunt pozitive. GGPS corectează cu succes deformările unghiulare ale oaselor lungi la copii. Două indicii pot determina succesul său: vîrsta copilului și direcția deformării care trebuie corectată. Un avantaj al GGPS în comparație cu tratamentele alternative este că este reversibil.

Corecția pe care o poate realiza GGPS este uneori mai mică decât cea realizată prin alte metode alternative. Acest lucru se datorează faptului că această abordare nu dăunează creșterii. Doar o încetinește. Într-adevăr, poate fi îndepărtat și reluarea creșterii normale. Acest lucru permite medicului să modifice tratamentul după cum este necesar. De asemenea, este cea mai puțin invazivă abordare chirurgicală. Alte abordări mai invazive pot fi luate în considerare dacă aceasta eșuează.

Evaluarea a identificat, de asemenea, tipul și frecvența evenimentelor adverse. Acestea sunt în concordanță cu evenimentele deja cunoscute. Nu au apărut evenimente sau frecvențe noi. Toate evenimentele adverse posibile sunt documentate în mod corespunzător în Instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului.

EVALUAREA RISC-BENEFICIU

Grupul de pacienți adecvat pentru hemiepifiziodeză sunt copii în creștere care necesită corecție unghiulară a unui os lung al piciorului. Este important ca, copilul și părinții să se întoarcă la consultația ulterioară la momentul corect, pentru a evita supracorectarea. Majoritatea pacienților supuși hemiepifisiodezei o fac din cauza unei angulații anormale a articulației genunchiului.

Corecția treptată a angulației cu GGPS poate fi realizată numai cu o creștere activă, deci procedura cel mai probabil nu va atinge rezultatul dorit dacă este efectuată prea târziu. La acești pacienți este necesară corecția unghiulară cu osteotomie. Osteotomia poate fi parțială sau completă, iar fixarea poate fi cu fixare internă sau externă. Avantajul este corectarea imediată, dar riscurile de infecție sau neuniune sunt mai mari decât cu corecția treptată prin creștere ghidată.

GGPS se aplică în mod ambulator și pacientul poate relua activitatea normală destul de devreme. Acest lucru este complet diferit de a avea o osteotomie, care necesită 1 sau 2 nopți în spital și activități și greutate limitate pentru câteva zile sau săptămâni după aceea. Complicațiile malunionului sau neuniunii apar și sunt mult mai grave decât complicațiile cu opt plăci. Majoritatea pacienților care au opt plăci, abia observă că o au și își pot face toate activitățile normale.

Aceasta este o procedură foarte minoră. O mică placă metalică este poziționată foarte exact pe suprafața osului, astfel încât să fie peste marginea plăcii de creștere, care este prezentă lângă capetele tuturor oaselor lungi și controlează creșterea în lungime. Este ținută în poziție de un șurub pe fiecare parte a plăcii de creștere. Placa acționează ca o frână asupra ratei de creștere a osului pe partea în care este plasată. Partea opusă continuă să crească normal. În timp ce acest lucru se întâmplă, osul continuă să funcționeze normal și pacientul poate continua, de asemenea, la fel de normal cu toate activitățile.



Rezumatul siguranței și performanței clinice

Sisteme de plăci de creștere ghidată (GGPS)

Corectarea unghiului are loc lent, pe o perioadă de 9 până la 18 luni. Riscurile de complicații sunt scăzute în comparație cu cele care apar cu tratamente alternative și majoritatea vor fi minore. Avantajele procedurii sunt mari, deoarece un unghi anormal într-unul sau mai multe oase poate fi corectat încet, în timp ce pacientul își continuă viața normală. Procedurile alternative de realizare a corecției unghiulare tend să fie mai importante, la fel și posibilele complicații.

Această procedură poate fi efectuată la orice vîrstă, atât timp cât plăcile de creștere sunt încă deschise. Placa trebuie îndepărțată la sfârșitul tratamentului, când se realizează corecția unghiulară, iar osul va continua apoi să crească normal.

Concluzia tuturor lucrărilor clinice care au urmărit pacienții cu acest tratament este că hemiepifiziodeza temporară profită de creșterea fizică fiziologică pentru a trata în mod eficient deformările unghiulare cu rate scăzute de complicații. S-a dovedit a fi tratamentul optim recomandat în diverse cazuri înainte de osteotomie.

Este foarte important ca, chirurgul și pacientul să cadă de acord asupra unui program de consultații ulterioare, astfel încât să poată fi urmărită corectarea treptată a unghiului anormal, iar placa să poată fi îndepărțată la momentul potrivit când obiectivul corectării a fost atins.

În concluzie, beneficiile GGPS sunt mari. Se aplică cu o intervenție chirurgicală minoră și cu un risc scăzut de complicații.

SUPRAVEGHERE POST COMERCIALĂ

Orthofix Srl. a implementat mai multe activități pentru a monitoriza siguranța și performanța clinică a GGPS. Aceste activități vizează protejarea sănătății pacientului și sunt descrise într-un document separat, numit „Planul de urmărire clinică post-comercial”.

Mai precis, Orthofix va colecta date despre utilizarea clinică efectivă a GGPSP de la chirurgii care au folosit produsul pentru a trata deformările și diferențele de lungime a picioarelor. Scopul colectării datelor va fi evaluarea numărului de probleme (complicații) pe care le întâmpină pacienții în timpul tratamentului, precum și a procentului de pacienți care au atins obiectivul tratamentului lor. Datele colectate în acest mod vor fi comparate cu datele despre GGPS care au fost publicate în reviste științifice. Datele privind 70 de pacienți care au fost tratați în spitalele europene vor fi colectate în acest scop.

Rezumatul siguranței și performanței clinice

Sisteme de plăci de creștere ghidată (GGPS)

6. ALTERNATIVE TERAPEUTICE POSIBILE

Dacă doriți să aflați despre tratamente alternative, contactați medicul dvs. El sau ea poate lua în calcul situația dvs. personală sau a copilului dvs.

Corecția deformărilor membrelor se poate face, de asemenea, printr-una dintre următoarele proceduri:

- O hemiepifiziodeză sau o epifiziodeză minim invazivă folosind diferite metode în comparație cu GGPS. Alte dispozitive pot opri în cele din urmă capacitatea de creștere a oaselor lungi, deteriorând fizica.
- O procedură mai invazivă, numită „osteotomie”. Pentru a corecta o astfel de deformare este o procedură chirurgicală semnificativă. Aceasta implică tăierea osului nealiniat și realinierea osului. Clinicianul fixează osul realiniat la locul său. Pentru a face acest lucru, el sau ea poate folosi șifturi sau o combinație de plăci și șuruburi urmată de o turnare. Uneori, clinicianul poate folosi un cadru extern. Acest tip de intervenție chirurgicală poate avea riscurile sale. De asemenea, copilul trebuie să rămână în spital o perioadă de timp. Mersul întârziat (cu purtarea greutății) este frecvent. După perioada de vindecare, copilul poate avea nevoie de fizioterapie. În multe cazuri, pot fi necesare operații multiple de osteotomie.

Conform cunoștințelor actuale, corectarea treptată a unghiularului (hemiepifisiodeză sau epifiziodeză) ar trebui să fie prima etapă într-o abordare chirurgicală pas cu pas a deformărilor unghiulare sau ale lungimii membrelor. Ele constituie o alternativă mai puțin invazivă la osteotomiile corrective. Acestea sunt asociate cu durere mai mică, imobilizare mai scurtă, costuri reduse și risc chirurgical mai mic. Osteotomiile implică tăierea chirurgicală a osului pentru a corecta deformarea. Creșterea temporară ghidată este, de asemenea, o alternativă la oprirea permanentă a creșterii.

7. PROFIL ȘI FORMARE SUGERATE PENTRU UTILIZATORI

Numai cadrele medicale calificate, utilizatorii înregistrați oficial, pot utiliza GGPS. Pentru a face acest lucru, au nevoie de cunoștințe aprofundate de anatomie pediatrică și de experiență în proceduri ortopedice și chirurgicale, ambele specifice pentru pacienții pediatrici.



PO 238-01 SSCP predloga

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Sistemi za vodeno rast kosti (GGPS)

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI (SSCP)

Sistemi za vodeno rast kosti (GGPS)

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012 - Bussolengo (VR)
Tel. (+39) 045 6719000 Faks. (+39) 045 6719380

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Sistemi za vodeno rast kosti (GGPS)

Kazalo

I. DEL: SSCP ZA PREDVIDENE UPORABNIKE/ZDRAVSTVENE DELAVCE	5
1. IDENTIFIKACIJA PRIPOMOČKA IN SPLOŠNE INFORMACIJE	5
1.1. Blagovno(-a) ime(-na) pripomočka	5
1.2. Izdelovalec	5
1.3. Enotna registrska številka proizvajalca (SRN)	5
1.4. Osnovni UDI-DI	5
1.5. Opis/besedilo nomenklature medicinskih pripomočkov	5
1.6. Razred pripomočka	5
1.7. Leto izdaje prvega certifikata (CE) za pripomoček	5
1.8. Pooblaščeni predstavnik	6
1.9. Opomba, ki potrjuje SSCP.....	6
2. PREDVIDENI NAMEN PRIPOMOČKA.....	6
2.1. Predvidena uporaba.....	6
2.2. Indikacija(-e) in ciljna(-e) populacija(-e)	6
2.3. Kontraindikacije in/ali omejitve	6
3. OPIS PRIPOMOČKA	7
3.1. Opis naprave	7
3.2. Sklicevanje na prejšnje generacije ali različice in opis razlik	7
3.3. Opis vseh dodatkov, ki so namenjeni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom	10
3.4. Opis vseh drugih pripomočkov in izdelkov, ki so namenjeni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom	11
4. TVEGANJA IN OPORIZILA	13
4.1. Preostala tveganja in neželeni učinki	13
4.2. Opozorila in previdnostni ukrepi	13
4.3. Druge pomembne vidike varnosti, vključno s povzetkom vseh varnostnih ukrepov (FSN ali FSCA), če je ustrezno	14

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti*Sistemi za vodeno rast kosti (GGPS)*

5.	POVZETEK KLINIČNEGA VREDNOTENJA IN PRODADNEGA KLINIČNEGA SPREMLJANJA (PMCF)	14
5.1.	Povzetek kliničnih podatkov o enakovrednem pripomočku, če je ustrezno	14
5.2.	Povzetek kliničnih podatkov iz izvedenih preiskav pripomočka pred dodelitvijo oznake CE, če je ustrezno	14
5.3.	Povzetek kliničnih podatkov iz drugih virov, če je ustrezno	14
5.4.	Splošni povzetek klinične učinkovitosti in varnosti	14
5.5.	Klinične prednosti	17
5.6.	Ocena koristi in tveganja	18
5.7.	Potekajoče ali načrtovano poprodajno klinično spremeljanje	21
6.	MOŽNA DIAGNOSTIKA IN ALTERNATIVNE TERAPIJE	22
7.	PREDLAGAN PROFIL IN USPOSABLJANJE ZA UPORABNIKE	22
8.	SKLICEVANJE NA USKLAJENE STANDARDE IN UPORABLJENE CS	22
9.	REFERENCE	24
10.	ZGODOVINA REVIZIJ	26
II. DEL: SSCP ZA BOLNIKA	28	
1.	IDENTIFIKACIJA PRIPOMOČKA IN SPLOŠNE INFORMACIJE	28
2.	PREDVIDENI NAMEN IN INDIKACIJE PRIPOMOČKA	29
3.	OPIS PRIPOMOČKA	29
4.	TVEGANJA IN OPORIZILA	31
5.	POVZETEK KLINIČNEGA VREDNOTENJA IN PRODADNEGA KLINIČNEGA SPREMLJANJA (PMCF)	32
6.	MOŽNE ALTERNATIVNE TERAPIJE	35
7.	PREDLAGAN PROFIL IN USPOSABLJANJE ZA UPORABNIKE	35



PO 238-01 SSCP predloga

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Sistemi za vodeno rast kosti (GGPS)

SPLOŠNI NAMEN SSCP

Namen tega povzetka varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je javnosti omogočiti dostop do posodobljenega povzetka kliničnih podatkov in drugih informacij o varnosti in klinični učinkovitosti *sistemov za vodeno rast kosti* (v nadalnjem besedilu GGPS: Notranja referenčna tehnična dokumentacija DMF-13)*.

SSCP ni namenjen za/kot:

- navedbo splošnih nasvetov o diagnozi ali zdravljenju določenega zdravstvenega stanja, niti
- nadomestilo navodil za uporabo (IFU) kot glavni dokument, ki bo priložen za zagotovitev varne uporabe sistema GGPS, niti
- nadomestilo za obvezne podatke v vseh drugih obveznih dokumentih.

Ta SSCP je sestavljen iz dveh delov:

1. prvi del je namenjen uporabnikom/zdravstvenim delavcem, medtem ko je
2. drugi del namenjen bolnikom.

Oba dela sta napisana tako, da sta jasna za končne prejemnike.

* Opomba:

Sistemi za vodeno rast kosti je družina dveh enakovrednih pripomočkov (ločeno označenih z oznako CE, ki ju izdeluje, sta v lasti in ju prodaja podjetje Orthofix Srl), in sicer:

- Guided Growth System (v nadaljevanju GGS) in
- nova generacija Guided Growth Plate System Plus (v nadaljevanju GGPSP).

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012 - Bussolengo (VR)
Tel. (+39) 045 6719000 Faks. (+39) 045 6719380



PO 238-01 SSCP predloga

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Sistemi za vodeno rast kosti (GGPS)

I. DEL: SSCP ZA PREDVIDENE UPORABNIKE/ZDRAVSTVENE DELAVCE

1. IDENTIFIKACIJA PRIPOMOČKA IN SPLOŠNE INFORMACIJE

1.1. Blagovno(-a) ime(-na) pripomočka

Sistemi za vodeno rast kosti

Opomba:

Družina izdelkov GGPS vključuje naslednja trgovska imena pripomočkov:

- eight-Plate Guided Growth System



- eight-Plate Guided Growth System +



1.2. Izdelovalec

Ime: Orthofix Srl

Address: Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italija



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

1.3. Enotna registrska številka proizvajalca (SRN)

Še ni na voljo (zagotovljena bo po izvedbi EUDAMED).

1.4. Osnovni UDI-DI

OSNOVNI UDI-DI: 805050436ImpPlates2bNAC6W

1.5. Opis/besedilo nomenklature medicinskih pripomočkov

Razvrstitev CND: P09120503 – SISTEMI VIJAKOV-PLOŠČE ZA OSTEOSINTEZO

1.6. Razred pripomočka

IIb

1.7. Leto izdaje prvega certifikata (CE) za pripomoček

GGPS je zajet v CE potrdilih v skladu z MDD 93/42/EGS za dva pripomočka iz družine GGPS, ki sta bila prvič ločeno označena z oznako CE v:

Sistem	Prvo potrdilo	Certifikat CE (MDD 93/42/EES)
Sistem za vodeno rast	Junij 2008	G1 06 11 52763 004
Sistem za vodeno rast kosti Guided Growth Plate System Plus	Maj 2017	G1 14 03 52763 015

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012 - Bussolengo (VR)

Tel. (+39) 045 6719000 Faks. (+39) 045 6719380



PO 238-01 SSCP predloga

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Sistemi za vodeno rast kosti (GGPS)

1.8. Pooblaščeni predstavnik

Se ne uporablja (Orthofix Srl ima sedež v gospodarskem prostoru Evropske unije).

1.9. Opomba, ki potrjuje SSCP

Ime: TÜV SÜD Product Service GmbH

ID številka: 0123

2. PREDVIDENI NAMEN PRIPOMOČKA

2.1. Predvidena uporaba

Sistemi za vodeno rast kosti so plošče, namenjene fiksiranju kosti.

2.2. Indikacija(-e) in ciljna(-e) populacija(-e)

Indikacije za uporabo

Sistemi GGPS so indicirani za postopno popravljanje angularnih rastnih deformacij pri otrocih v fazi rasti.

Posebni pridobljeni ali prirojeni vzorci deformacije kosti, za katere bo ripomoček indiciran vključujejo:

- abnormalno ukrivljenost kolena navznoter ali navzven oziroma uklon, deformacije iztega kolena (stegna in/ali golenice);
- abnormalno ukrivljenost gležnja navznoter ali navzven ali deformacijo plantarnega upogiba gležnja;

Ciljna populacija

Sistemi GGPS so namenjeni pediatričnim bolnikom z odprtimi rastnimi ploščami (odraščajoči otroci).

2.3. Kontraindikacije in/ali omejitve

Kontraindikacije:

Sistema GGPS NE UPORABLJAJTE, če je pri kandidatu za operacijo prisotna katera koli od naslednjih kontraindikacij ali če je nagnjen k njej:

- pri odraslih osebah (dokončno razvito okostje ne raste več).
- če se je rastna plošča zaradi travme ali okužbe zaprla in je nadaljnja rast izključena.

Omejitve:

Varnostne informacije v zvezi z MRI: sistem GGPS ni bil ocenjen glede varnosti in združljivosti v okolju MR. Ni bil preizkušen glede segrevanja, premikanja ali nastanka artefaktov na sliki v okolju MR. Varnost sistema Guided Growth Plate System Plus v okolju MR ni znana. Slikanje bolnika s tem pripomočkom lahko povzroči poškodbo bolnika.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Sistemi za vodeno rast kosti (GGPS)

3. OPIS PRIPOMOČKA

3.1. Opis naprave

Sistemi GGPS so sestavljeni iz elementov eight-Plate in quad-Plate različnih velikosti, ki so zasnovani za uporabo s kanuliranimi in polnimi vijaki različnih velikosti. Plošče in vijaki so na voljo v sterilni ali nesterilni konfiguraciji.

Pripomoček je zasnovan za postopno korekcijo deformacij, ki so prirojene ali pridobljene, na spodnjih okončinah pri otrocih in mladostnikih, pod pogojem, da fize (rastne plošče) niso spojene.

Plošča ima ozek srednji del in nizek profil ter je primerna za pediatrično uporabo. Plošče imajo na sredini luknjo za začasno namestitev zatiča, ki pomaga pri nameščanju in odstranjevanju plošče. Plošče z vijaki so pritrjene na kost čez rastno ploščo. Vijakov na ploščo ne privijemo tesno, temveč pustimo, da se vrtijo in spreminja položaj, ko kost raste. Vsadek deluje kot gibljiv sklep, ki ob rastni plošči dopušča rast, da se okončina postopoma zravnava.

Sistem GGPS je mogoče namestiti in odstraniti s splošnimi ortopedskimi instrumenti Orthofix.

Glede na stanje tehnike sta hemiepifiziodeza in epifiziodéza kirurški tehniki, ki se uporablja za postopno odpravljanje angularnih deformacij okončin ali razlik v dolžini nog pri skeletno nezrelih bolnikih. Te kirurške tehnike morajo biti prva stopnja v postopnem kirurškem pristopu k angularnim deformacijam ali dolžini okončin in predstavljajo manj invazivno alternativo korektivni osteotomiji ter so povezane z manjšo bolečino, krajšo imobilizacijo, nižjimi stroški in manjšim kirurškim tveganjem. Začasna vodena rast je tudi alternativa trajnemu odvzemu rastne plošče, zato mora biti v okviru postopnega pristopa prva odločitev kirurga, ko poskuša popraviti odprtto rastno ploščo.

Analizirani podatki tudi nakazujejo, da se pri začasnih hemiepifiziodezih z galvanizacijo ali spenjanjem lahko pojavi zapleti zaradi predčasnega zaprtja rastne plošče, obdobja ponovnega pojava pospešene rasti ali premikanja strojne opreme; vendar pa se zdi, da so zapleti redkejši pri ekstraperiostalni metodi, metodo z dvema luknjama in da koristi takih pristopov še vedno odtehtajo s tem povezana tveganja.

Na splošno ti podatki kažejo, da se netrajni pristopi hemi-epifiziodeze in epifize veliko pogosteje uporabljajo kot trajne metode, kot je osteotomija. To je predvsem posledica dejstva, da osteotomija ne zagotavlja, da bolezen ne bo ponovila, hkrati pa je bolj invazivna v primerjavi z metodami vodene rasti.

Iz kliničnih podatkov je razvidno, da zdravljenje z GGPS traja povprečno približno 1 leto. Dejanski čas zdravljenja se razlikuje glede na obseg korekcije, ki jo je treba izvesti, ter starost in preostalo rast bolnika. Po koncu zdravljenja se mora kirurg sprejeti odločitev o tem, kdaj bodo vsadki odstranjeni.

Pri bolnikih, ki imajo po koncu zdravljenja kosti še vedno rastejo, ker pripomoček deluje, dokler kost še raste, je po koncu zdravljenja priporočljivo odstraniti vsadke, ko je dosežen želeni popravek.

Stopnja odstranitve vsadka, ki je predvidena za odstranitev vsadka pri nenačrtovanem posegu, ki ni posledica konca zdravljenja, je pod 10 %.

3.2. Sklicevanje na prejšnje generacije ali različice in opis razlik

Guided Growth Plate System Plus (GGPSP) je nova generacija sistema za vodeno rast kosti (GGS).

V tabeli 1 je prikazan povzetek glavnih razlik med pripomočkoma.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Sistemi za vodeno rast kosti (GGPS)

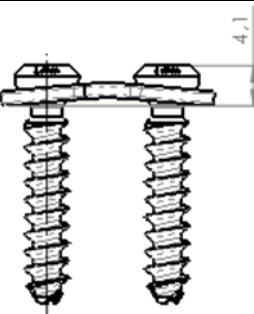
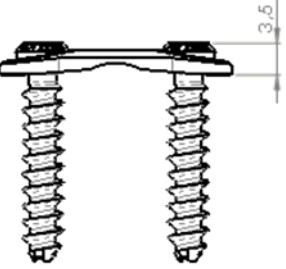
Tabela 1: Povzetek primerjave med GGS in GGPSP

	GGS	GGPSP
PLOŠČE		
RAZPON DIMENZIJ SESTAVNIH DELOV VSADKA	eight-Plate: L 12mm, L 16mm quad-Plate: L 16mm, L 22mm	eight-Plate: L 12mm, L 16mm, L 20mm quad-Plate: L 16mm, L 22mm
SLIKOVNI PRIKAZ PLOŠČE EIGHT- PLATE (NI V MERILU)		
SLIKOVNI PRIKAZ PLOŠČE QUAD- PLATE (NI V MERILU)		
ZASNOVA PLOŠČE: PRIMERJAVA MED PRVO IN GENERACIJO PLUS	<p>Obe različici plošč eight-Plate in quad-Plate imata ozek srednji del in nizek profil ter sta primerni za pedatrično uporabo.</p> <p>Obe različici imata enake konstrukcijske parametre, razen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Širina dela, ki je večja pri generaciji Plus • Skupna debelina profila vsadka (plošča + vijaki), ki je manjša pri generaciji Plus, vendar ne vpliva na trdnost plošč. <p>Število točk pritrditve je pri prvi in Plus generaciji ostalo nespremenjeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> • plošče imajo na sredini luknjo za začasno namestitev zatiča, ki pomaga pri nameščanju in odstranjevanju same plošče • plošče eight-Plate z dvema vijakoma pritrdimo na zunanjih ploskev kosti čez rastno ploščo • plošče quad-Plate z vijaki pritrdimo na zunanjih ploskev kosti čez rastno ploščo 	
MATERIAL	<p>Nerjaveče jeklo: AISI 316L skladno z ISO5832 / ASTM F138</p> <p>Titan: Ti6Al4V skladno z ISO5832 / ASTM F136</p>	<p>Titan: Ti6Al4V skladno z ISO5832 / ASTM F136</p>

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

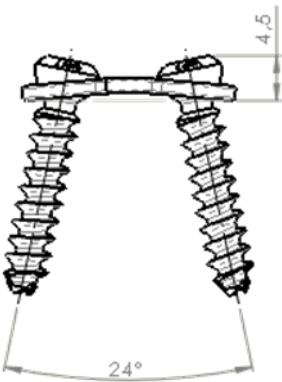
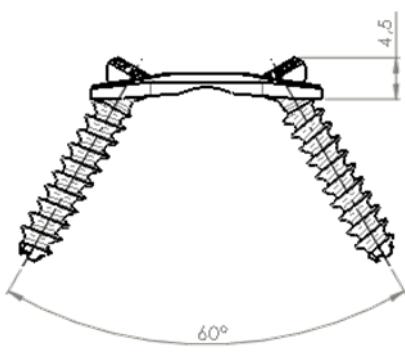
Sistemi za voden rast kosti (GGPS)

	GGS	GGPSP
VIJAKI		
RAZPON DIMENZIJ SESTAVNIH DELOV VSADKA	Ø 4.5mm na voljo v polni in kanulirani izvedbi	Ø 4.5mm na voljo v polni in kanulirani izvedbi Ø 3.5mm na voljo samo v polni izvedbi
SLIKOVNI PRIKAZ VIJAKA (NI V MERILU)		
ZASNOVA PLOŠČE: PRIMERJAVA MED PRVO IN GENERACIJO PLUS	Edina sprememba zasnove pri vijakih Plus je povezana z nizkim profilom: manjša glava vijaka, ki omogoča, da se globlje nalega na ploščo. Vijak generacije Plus ima enake dimenzije navoja in funkcije vstavljalnika kot prva generacija.	
MATERIAL	Nerjaveče jeklo: AISI 316L skladno z ISO5832 / ASTM F138 Titan: Ti6Al4V skladno z ISO5832 / ASTM F136	Titan: Ti6Al4V skladno z ISO5832 / ASTM F136

SKLOP (PLOŠČA IN VIJAK)		
SLIKOVNI PRIKAZ SKLOPA (NI V MERILU) PRVE GENERACIJE		
ZASNOVA SKLOPA: PRIMERJAVA MED PRVO IN GENERACIJO PLUS	Geometrični parametri sedeža glave GGPSP so enakovredni, kot pri prvi generaciji. Tako je, ne glede na velikost plošče, sklop (plošča in vijak) generacije Plus po vsaditvi videti enakovreden prvi generaciji, kot je prikazano zgoraj. Razen tega je na isti sliki tudi prikazano, da je skupna višina sistema nižja (3.5mm) kot pri prvi generaciji (4.1mm). Ta vidik odraža konfiguracijo sistema v zgodnjem pooperativnem obdobju in je povezan z bolečinami in toleranco bolnika: dejansko je nižji profil morda povezan z boljšo toleranco.	

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Sistemi za voden rast kosti (GGPS)

SLIKOVNI PRIKAZ SKLOPA (NI V MERILU) GENERACIJE PLUS		
ZASNOVA SKLOPA: PRIMERJAVA MED PRVO IN GENERACIJO PLUS	<p>Ko vijaki med zdravljenjem dosežejo največji kot odpiranja, je skupna višina vsadka generacije Plus enaka kot pri prvi generaciji: 4.5mm, kot je prikazano zgoraj. Ker je ROM (Range of Motion (razpon gibanja)) vijakov GGPSP v plošči večji kot pri prvi generaciji, je obdobje, potrebno za doseganje največjega nastavljanja naklona, daljše: to lahko omogoči daljše obdobje zdravljenja in s tem večjo korekcijo.</p>	

3.3. Opis vseh dodatkov, ki so namenjeni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom

Dodatna oprema, ki omogoča uporabo sistema GGS v skladu s predvidenim namenom v skladu s členom 2 MDR 2017/745, je navedena v preglednici 2

Tabela 2: Seznam dodatne opreme GGS

KATALOŠKA ŠTEVILKA	OPIS	NAČIN UPORABE PРИПОМОЧКА
DH0454CE	PRIPOMOČEK ZA UPOGIBANJE ZA GUIDED GROWTH PLATE	Ročno upravljan pripomoček, ki vsajene pripomočke upogne v ustrezno anatomske oblike.
DH0455CE	ROČICA Z MIKRO ZASKOČKAMI S PRIKLJUČKOM AO, KANULIRANA	Ročna naprava, ki se pritrdi na konec kirurškega instrumenta (npr. gred izvijača), ki zdravstvenemu delavcu omogoča izvajanje posegov z instrumentom.
450336CE	GUIDED GROWTH PLATE SYSTEM, PRAZNI PRENOSNIK	Prazna posoda (ali njen del), ki zagotavlja primerno shranjevanje pripomočkov, ki jih je treba pred uporabo na bolniku sterilizirati v skladu z navodili proizvajalca. Pred sterilizacijo je treba pladenj oviti z odobrenim ovojem za sterilizacijo ali ga vstaviti v trdno sterilizacijsko posodo, da se prepreči kontaminacija po sterilizaciji.
GP801CE	STERILNI PLADENJ, PRAZEN, GUIDED GROWTH	
GP901CE	GUIDED GROWTH (NERJAVNO JEKLO), STERILNI ZABOJNIK, PRAZEN	

Dodatna oprema, ki omogoča uporabo sistema GGPSP v skladu s predvidenim namenom v skladu s členom 2 MDR 2017/745, je navedena v tabeli 3.



PO 238-01 SSCP predloga

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Sistemi za vodeno rast kosti (GGPS)

Tabela 3: Seznam dodatne opreme GGPSP

KATALOŠKA ŠTEVILKA	OPIS	NAČIN UPORABE PRIPOMOČKA
180015	PRIPOMOČEK ZA UPOGIBANJE ZA GUIDED GROWTH PLATE	Ročno upravljan pripomoček, ki vsajene pripomočke upogne v ustrezeno anatomske oblike.
180990	ŠKATLA ZA STERILIZACIJO, PRAZNA	
180991	PRAZNI PRENOSNIK EIGHT PLATE PLUS	
180992	PRAZNI PRENOSNIK ZA QUAD PLATE PLUS	
180993	PRAZNI PRENOSNIK ZA RAZŠIRJENE PLUS VODE	
180995	PODNOŽJE ŠKATLE ZA STERILIZACIJO	
180996	POKROV ŠKATLE ZA STERILIZACIJO	

3.4. Opis vseh drugih pripomočkov in izdelkov, ki so namenjeni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom Instrumenti za vstavljanje ali odstranjevanje plošč in vijakov so navedeni in kratko opisani spodaj. Podrobnejši opis uporabe instrumenta med kirurškim posegom je naveden v namenskih operativnih tehnikah.

Seznam instrumentov GGS

KATALOŠKA ŠTEVILKA	OPIS	NAČIN UPORABE PRIPOMOČKA
GP520CE	KANULIRAN SVEDER D.3.2MM S KONEKTORJEM QC	
99-GP520CE	KANULIRAN SVEDER D3.2MM S QUICK CONNECT, STERILEN	
GP520JP	KANULIRAN SVEDER, EIGHT-PLATE, D. 3.2MM, QUICK CONNECT	Palica z ravnnimi, spiralastimi ali zaobljenimi žlebiči, ki delujejo kot rezalne površine, zasnovane za odpiranje izvrtine v kosti za vstavljanje različnih ortopedskih pripomočkov. Pritrjena je lahko na ročaj ali na vrtalnik za ročno ali električno vrtanje.
GP540CE	K-WIRE D.1.6MM L.150MM	Dolga tanka palica, ki pripomočke ohrani v pravilnem položaju.

Seznam kirurških instrumentov GGS za večkratno uporabo

KATALOŠKA ŠTEVILKA	OPIS	NAČIN UPORABE PRIPOMOČKA
DH0456CE	KANULIRAN P. 3,5MM HEX VSTAVLJALNIK VIJAKA S KONEKTORJEM S QC SPOJKO	
GP510CE	KANULIRAN VSTAVLJALNIK VIJAKA 3,5MM	
GP510JP	VSTAVLJALNIK VIJAKA, OSMA PLOŠČA, 3,5MM, KANULIRAN, CE	Pripomoček, ki je priključen na element za privijanje, odvijanje, zategovanje, popuščanje, odstranjevanje vijaka med kirurškim posegom.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012 - Bussolengo (VR)
Tel. (+39) 045 6719000 Faks. (+39) 045 6719380



PO 238-01 SSCP predloga

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Sistemi za vodeno rast kosti (GGPS)

KATALOŠKA ŠTEVILKA	OPIS	NAČIN UPORABE PRIPOMOČKA
DH0457CE	OVOJ VIJAKA ZA D.5MM GRED	Pripomoček, ki na kost istočasno postavi, nastavi kot in usmeri druge pripomočke (npr. vijke, žice ali vrtljive svedre). V nekaterih primerih tudi varuje mehka tkiva v okolici, med uporabo vijaka, žice ali vrtalnika.
DH0464CE	NOSILEC ZA GUIDED GROWTH PLATE	
GP530CE	VODILO ZA VRTALNIK	
GP530JP	VODILO ZA VRTALNIK, OSMA PLOŠČA	
DH0474CE	EKSTRAKTOR VIJAKA GUIDED GROWTH	Ročni pripomoček za ekstrakcijo vsadka iz telesa. Uporablja se lahko s kirurškim kladivom ali lesenim kladivcem za odstranjevanje vsadka v skladu s posebnimi indikacijami za uporabo.

Seznam instrumentov GGPSP

KATALOŠKA ŠTEVILKA	OPIS	NAČIN UPORABE PRIPOMOČKA
180020	SAMOZADRŽEVALNI KANULIRAN VSTAVLJALNIK VIJAKA HEX3.5MM	Pripomoček, ki je priključen na element za privijanje, odvijanje, zategovanje, popuščanje, odstranjevanje vijaka med kirurškim posegom.
180010	KANULIRAN SVEDER D2.4MM S QUICK CONNECT	
180035	KANULIRANA KONICA 3.5MM S QUICK CONNECT	
99-180010	KANULIRAN SVEDER 2.4MM S QUICK CONNECT, STERILEN	Palica z ravnnimi, spiralastimi ali zaobljenimi žlebiči, ki delujejo kot rezalne površine, zasnovane za odpiranje izvtinne v kosti za vstavljanje različnih ortopedskih pripomočkov. Pritrjena je lahko na ročaj ali na vrtalnik za ročno ali električno vrtanje.
99-180035	KANULIRANA KONICA 3.5MM S QUICK CONNECT, STERILEN	
99-GP540CE	K-WIRE D.1.6MM L.150MM STERILNA	Dolga tanka palica, ki pripomočke ohrani v pravilnem položaju.

Seznam kirurških instrumentov GGPSP za večkratno uporabo

KATALOŠKA ŠTEVILKA	OPIS	NAČIN UPORABE PRIPOMOČKA
DH0464CE	NOSILEC ZA GUIDED GROWTH PLATE	Pripomoček, ki na kost istočasno postavi, nastavi kot in usmeri druge pripomočke (npr. vijke, žice ali vrtljive svedre). V nekaterih primerih tudi varuje mehka tkiva v okolici, med uporabo vijaka, žice ali vrtalnika.
180005	VODILO ZA VRTALNIK	
DH0474CE	EKSTRAKTOR VIJAKA GUIDED GROWTH	Ročni pripomoček za ekstrakcijo vsadka iz telesa. Uporablja se lahko s kirurškim kladivom ali lesenim kladivcem za odstranjevanje vsadka v skladu s posebnimi indikacijami za uporabo.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012 - Bussolengo (VR)
 Tel. (+39) 045 6719000 Faks. (+39) 045 6719380

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Sistemi za vodeno rast kosti (GGPS)

4. TVEGANJA IN OPOZORILA

4.1. Preostala tveganja in neželeni učinki

Kirurški posegi se ne končajo vedno uspešno. Zaradi nepravilne uporabe, zdravstvenih razlogov ali okvare pripomočka lahko pride do dodatnih zapletov, zaradi katerih je treba medicinski pripomoček operativno odstraniti ali nadomestiti.

Da zdravstveni delavec lahko uspešno uporablja pripomoček, je pomembno, da pozna predoperativne in operativne postopke, vključno s poznanjem kirurških tehnik ter pravilno izbiro in namestitvijo pripomočka.

Možni neželeni učinki, ki so posledica uporabe *sistemov za vodeno rast kosti*, so:

- bolečina in togost na mestu kirurškega posega (manj kot 5 %);
- poškodba rastne plošče (manj kot 5 %);
- neuspešna želena korekcija kota ali morebitna pretirana korekcija (manj kot 10 %);
- zlom plošče ali odvitje, ukrivljanje ali zlom kostnih vijakov (manj kot 10 %);
- zapleti, povezani z občutljivostjo za kovine;
- Notranja tveganja, povezana z anestezijo in operacijo, kot je okužba (manj kot 5 %) in zmanjšan ROM (manj kot 5 %).

4.2. Opozorila in previdnostni ukrepi

OPOZORILA

- Plošče so že ukrivljene pod kotom 10 stopinj in jih je mogoče ukriviti še za dodatnih 10 stopinj za bolj ostre anatomske konture kosti. Če ploščo ukrivite za več kot 20 stopinj, to lahko povzroči poškodbe ali potrebo po ponovni operaciji zaradi zloma.
- Posebej je treba paziti, da kostni vijaki ne vstopijo v sklepne in da ne poškodujejo rastnih plošč pri otrocih v fazi rasti.
- Kovinskih plošč in vijakov ne smete uporabiti ponovno. Če je bil kateri koli vsadek v stiku s telesnimi tekočinami, se šteje za uporabljenega. Če je treba spremeniti položaj vsadkov, je treba uporabiti nove vsadke.
- Pripomoček ni predviden za pritrjevanje vijakov ali za fiksiranje na zadnje elemente (stržene ledvenega dela hrbtnice, vratu ali toraksa).

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Kostne vijke izmenično privijajte, dokler niso vsi popolnoma priviti v ploščo in se plošča dobro prilega kosti.
- Preden vstavite vijke, se prepričajte, da se plošča dobro prilega kosti. Po potrebi jo lahko ukrivite za dodatnih 10 stopinj.
- Ne uporabljajte električnega izvijača, privijajte zgolj ročno.
- Pazite, da ne privijete preveč. Prenehajte privijati, ko je dosežena mehanska zaustavitev.
- Za predhodno vrtanje uporabite ustrezni sveder.
- Po vstavitvi se s povečavo slike prepričajte, da so vsadki pravilno nameščeni.
- Izberite ustrezni vsadek. Razmislite o uporabi polnih vijakov za predebele bolnike in/ali pri načrtovanju dolgega zdravljenja. Kombiniranje vsadkov ali različnih kovin lahko povzroči galvansko korozijo.



Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Sistemi za vodeno rast kosti (GGPS)

Vse pripomočke Orthofix je treba uporabljati skupaj z ustrezimi pripadajočimi vsadki, sestavnimi deli, pripomočki in instrumenti Orthofix v skladu z operativno tehniko, ki jo priporoča proizvajalec. Če je sistem za vodeno rast kosti *Guided Growth System* in sistem za vodeno rast kosti *Guided Growth Plate System Plus* nove generacije uporabljen skupaj z napravami drugih proizvajalcev ali z drugimi pripomočki Orthofix, ki niso posebej navedeni pri operativni tehniki, družba Orthofix ne jamči, da bo varen in učinkovit.

- 4.3. Druge pomembne vidike varnosti, vključno s povzetkom vseh varnostnih ukrepov (FSN ali FSCA), če je ustrezeno

Se ne uporablja (za GGPS trenutno ni obstoječih FSCA).

5. POVZETEK KLINIČNEGA VREDNOTENJA IN POPRODAJNEGA KLINIČNEGA SPREMLJANJA (PMCF)

- 5.1. Povzetek kliničnih podatkov o enakovrednem pripomočku, če je ustrezeno
Ni podatka.

- 5.2. Povzetek kliničnih podatkov iz izvedenih preiskav pripomočka pred dodelitvijo oznako CE, če je ustrezeno

Ni podatka. GGPS je že na tržišču.

- 5.3. Povzetek kliničnih podatkov iz drugih virov, če je ustrezeno

Ni ustrezeno, saj Orthofix Srl trenutno izvaja načrt poprodajnega kliničnega spremljanja, ki bo vsako leto posodobljen, prav tako bo vsako leto tudi pripravljeno poročilo poprodajnega kliničnega spremljanja. V naslednjih mesecih se bo izvajal aktivni nadzor pripomočka, in ta razdelek SSCP bo ustrezeno posodobljen z ustrezimi kliničnimi podatki iz drugih dejavnosti poprodajnega kliničnega spremljanja.

5.4. Splošni povzetek klinične učinkovitosti in varnosti

S kliničnim vrednotenjem lahko Orthofix Srl. trdi, da obstaja dovolj kliničnih podatkov, ki podpirajo skladnost z zahtevami glede učinkovitosti in varnosti, in sicer s splošno zahtevo 1 v MDR 2017/745.

S sistematičnim iskanjem člankov (navedeni so v poročilu o kliničnem vrednotenju) se je izvedla analiza ustreznih člankov, z namenom pridobivanja starosti in vrste deformacij dolgih kosti bolnikov, zdravljenih s sistemom GGPS. Povzetek pridobljenih informacij je naveden v spodnji tabeli:

Povprečna starost (leta)	Razpon (leta)	Deformacije dolge kosti	Referenca
Angularne deformacije			
8.9	3-15	Ukrivljenost navznoter ali navzven	Keshet, 2019
7.5	2-14	Idiopatske/pridobljene angularne deformacije	Park, 2017
2	21-29 m	Angularne deformacije zaradi Focal Fibrocartilaginous displazije	Welborn, 2017
11.9	5.8-14.6	Deformacije koronarne ravnine; idiopatske/kongenitalne	Kadhim, 2017

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012 - Bussolengo (VR)

Tel. (+39) 045 6719000 Faks. (+39) 045 6719380

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Sistemi za vodeno rast kosti (GGPS)

Povprečna starost (leta)	Razpon (leta)	Deformacije dolge kosti	Referanca
11.7	4,3-16,5	Angularne deformacije spodnjih okončin	Shin, 2018
11	3-15	Deformacija genu valgum: idiopatska/fibularna hemelia	Eltayeby, 2019
11.8	8.2-14.4	Idiopatska genu valgum	Park, 2018
11.5	8-15	Idiopatska genu valgum	Martínez, 2019
10 i 8 m	5.7m-14.2m	Valgusna deformacija	Vaishya, 2018
11.35	uk	Idiopatske/kongenitalne angularne deformacije	Danino, 2018
12	6-20	Popravljena fleksijska deformacija kolena	Stiel, 2018
4 i 7 m	Neznano	Cozenova deformacija	Morin, 2018
12	7-16	Angularna deformacija genu valgum	Zajonz, 2017
Odstopanja v dolžini okončin			
12	Neznano	Idiopatska/pridobljena/prirojena razlika v dolžini noge	Bayhan, 2017
13.4	Neznano	Razlika v dolžini noge	Borbas, 2019
13	Neznano	Razlika v dolžini noge	Stewart, 2013
12.5	Neznano	Prirojena/pridobljena/nevrološka/idiopatska razlika v dolžini noge	Gaumétou, 2016
9.4	6,1-13,6	Razlika v dolžini noge zaradi Proteusnega sindroma	Crenshaw, 2018
12.6	7-16	Razlika v dolžini noge	Pendleton, 2013
11	NA (2 primera, ista starost)	Razlika v dolžini spodnjih udov: nevroblastomi z metastazami na proksimalni goljenici v 1. primeru in prirojena nizka telesna višina v 2. primeru.	Lauge-Pedersen
12.8	10-16	Razlika v dolžini spodnjih udov	Siedhoff
10	NA (samo 1 primer)	Genu recurvatum poepifiziodézi	Kievit, 2013
Oboje			
Neznano	Otrok	Angularne deformacije ali razlike v dolžini	Jochymek, 2015
12.4	10,6-13,6	Angularne deformacije/razlike v dolžini nog/oboje	Joeris, 2017
10.8	3,7-10,8	Angularne deformacije ali razlike v dolžini noge zaradi različnih vzrokov	Sinha, 2018

Povprečna starost vseh zdravljenih bolnikov je od 2 do 13,4 let, kar potrjuje, da se vsi ustrezni izbrani članki nanašajo na predvideno populacijo, in sicer na pediatrične bolnike z odprto rastno ploščo (rastoče otroke).

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Sistemi za vodeno rast kosti (GGPS)

POVZETEK KLINIČNE UČINKOVITOSTI

Če se GGPS uporablja v pogojih in v namene, ki jih je predvidel proizvajalec, so zasnovani in izdelani tako, da lahko učinkovito delujejo kot povezovalna zgibna točka za začasno zaviranje rasti kosti na eni ali obeh straneh rastne plošče, in še posebej:

- Lahko učinkovito uspešno odpravijo angularne deformacije z začasno hemiepifiziodezo dolgih kosti skeletno nezrelih bolnikov.
- Učinkovito lahko vodijo do uspešne korekcije razlik v dolžini spodnjih udov (LLD) z epifizo pri skeletno nezrelih bolnikih.
- Kot pri drugih možnostih zdravljenja je uspešnost zdravljenja s sistemi GGPS odvisna od številnih dejavnikov, kot sta starost bolnika ob vsaditvi plošče in usmerjenost deformacije.
- Tudi če je zdravljenje učinkovito, je uporaba medialnih in lateralnih priteznih plošč pri zdravljenju LLD znatno počasnejša pri izenačevanju dolžin okončin v primerjavi z ablativnimi tehnikami. Ta učinek je mogoče pojasniti z dejstvom, da pritezne plošče začasno pritrdirjo rastno ploščo, tako da povzročijo zamik, vendar rasti kosti ne zaustavijo. Upoštevati je treba zadostno časovno obdobje, da plošče dosežejo optimalni učinek zaviranja rasti: njihova sposobnost upočasnitve rasti je v prvih 6 do 12 mesecih manjša, dokler se na plošči ne nabere dovolj napetosti, da povzroči vezavo rastne plošče.
- Zakasnelo učinkovitost priteznih plošč pri zdravljenju razlike v dolžini spodnjih udov (RDSU) lahko uravnamo z reverzibilno epifizno rastno modulacijo, ki omogoča zdravljenje mlajših otrok in s tem daljše obdobje zdravljenja, ne da bi pri tem ogrozili prihodnjo možno zdravljenje RDSU z ablativno tehniko.
- Sistemi GGPS kot pritezne plošče v primerjavi z alternativnim končnim zdravljenjem, kot je ablativna epifiziodeza rastne plošče, nudi prednost reverzibilne epifizne rastne modulacije. S tem se izognemo izzivu ocene kostne starosti za predvidevanje prihodnjega potenciala rasti in omogočimo zdravljenje mlajših otrok ter lažje obravnave zapletov, ki jih lahko s skrbnim spremeljanjem zgodaj odkrijemo.
- V skladu s tehničnim razvojem mnogi avtorji priporočajo uporabo priteznih plošč kot prvo obliko zdravljenja pri terapevtskem pristopu k zdravljenju deformacij dolgih kosti, pri čemer bi prvi poskus bila začasna hemiepifiziodeza.

POVZETEK VARNOSTI

Če se sistem GGPS uporablja v skladu s pogoji in nameni, ki jih je predvidel proizvajalec, je zasnovan in izdelan tako, da ne ogroža varnosti bolnikov in uporabnikov, in še zlasti:

- Kvantitativna in kvalitativna analiza pritožb, prejetih s trga sistema GGPS, je popolnoma skladna z najsodobnejšo tehnologijo (za enakovreden pripomoček).
- Vsak zaplet je bil že ustrezno obravnavan v poglavju "Možni neželeni učinki" v navodilih za uporabo (IFU).
- V dokumentaciji, ki spremišča sisteme GGPS, so navedene ustrezne informacije za uporabnike in bolnike, da čim bolj zmanjšajo tveganja, povezana z uporabo. Takšne pomembne informacije so na primer navedene v razdelkih "Opozorila" in "Previdnostni ukrepi" v navodilih za uporabo. Poleg tega so na zahtevo na voljo tudi v opisu kirurških korakov v operativnih tehnikah.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Sistemi za vodeno rast kosti (GGPS)

5.5. Klinične prednosti

Rezultati analize utemeljitve kliničnih koristi so povzeti v spodnji tabeli, v kateri so navedeni članki, ki podpirajo klinične koristi.

Predvidene klinične koristi, navedene v navodilih za uporabo	Podporni članki
Postopna zunajpokostna korekcija pridobljenih ali prirojenih deformacij v dolgih kosteh z začasnim vlečenjem in ne stiskanjem rastnih plošč odraščajočih otrok.	[Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Eltayeby 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]; [Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Kievit 2013]; [Eltayeby 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Sinha 2018]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]
Minimalno invazivno.	[Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Pendleton 2013]
Kirurg presodi, kolikšno zgodnjo obremenitev teže lahko prenese bolnik.	[Park 2017]; [Welborn 2017]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Gaumétou 2016]; [Borbas 2019]; [Martínez 2019]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]
Vsadki iz zlitine titana, kar prepreči alergične reakcije na nikelj.	Posredno podprt s/z: [Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Eltayeby 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]

Natančneje, glavno klinično korist (postopna zunajpokostna korekcija pridobljenih ali prirojenih deformacij v dolgih kosteh z začasnim vlečenjem in ne stiskanjem rastnih plošč odraščajočih otrok) podpira veliko število znanstvenih kliničnih publikacij.

V povprečju avtorji poročajo o korekciji m-LDFA za $6,39^\circ$ (razpon $2,8 - 9,0^\circ$) in za $4,73^\circ$ (razpon $4,40 - 5,30^\circ$) MPTA.

Povprečni delež korekcije celotne deformacije je znašal približno $0,70^\circ/\text{mesec}$ (razpon $0,36 - 0,97^\circ/\text{mesec}$).

Kar zadeva zdravljenje RDSU, je poročana povprečna korekcija, kjer je navedena, 7,66mm (razpon 4 – 12mm), s povprečno hitrostjo 0,42mm/mesec za stegnenico in 0,40mm/mesec za golenico.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Sistemi za vodeno rast kosti (GGPS)

Čeprav stopnje uspešnosti niso vedno poročali, saj to ni bilo del obsega vseh študij, so se gibale od najmanj 66% (Joeris, 2017) do višjih stopenj kot 91,6% (Vaishya 2018) in 95% (Morin_2018) ali celo 100% (Jochymek, 2015; Martinez, 2019; Park, 2017 & 2018; Stiel, 2018; Welborn, 2017; Zajons, 2017) za korekcije deformacij in od približno 59% (Joeris, 2017) 61% (Gaumétou, 2016) do 75% (Gaumétou, 2016), 78% (Jochymek, 2015) in celo 100% (Bayhan, 2017; Borbas, 2019;) pri zdravljenju razlike v dolžini spodnjih udov.

Druge klinične koristi (minimalna invazivnost, zgodnja dovoljena obremenitev s telesno težo, in po presoji kirurga in vsadki iz titanove zlitine, da bi se izognili alergijskim reakcijam na nikelj) so podkreppljeni s kakovostnimi neposrednimi zaključki avtorjev (metoda je bila v 19 publikacijah opisana kot minimalno invazivna, kot lahko vidite v zgornji tabeli), indikacije, ki so bile posredovane bolnikom, kot je opisano v oddelku publikacij o pooperativni negi metod (zgodnja dovoljena obremenitev s telesno težo, in po presoji kirurga) ali posredno zaradi nizkega pojava zapletov, povezanih z alergijskimi reakcijami (z vsadki iz titanove zlitine preprečimo alergijske reakcije na nikelj).

5.6. Ocena koristi in tveganja

Bolniki so običajno naročeni na ortopedski pregled zaradi razlike v dolžini spodnjih udov ali nenormalne angulacije kolenskega sklepa ali gležnja. Bistveno je, da izkušen kirurg v celoti oceni celotno spodnji ud, da ugotovi točno količino in smer morebitne nenormalne angulacije. Eden izmed spodnjih udov se po videzu lahko razlikuje od "normalnega", oba uda sta lahko nenormalna, na primer če ima bolnik valgusno deformacijo ali varusno deformacijo.

Za oceno tveganja in koristi uporabe sistema GGPS se analizira uporaba GGPS ob upoštevanju stanja.

Klasično zdravljenje patološke angularne deformacije okončin je korektivna osteoomija, vendar pa osteoanatomije zahtevajo hospitalizacijo, lajšanje bolečin, imobilizacijo, in zakasnjeno možnost obremenitve, ki vpliva na vsakodnevno življenje.

Alternativno zdravljenje je vstavljanje sponk ali transfizealnega vijaka. Sponke se uporablajo že več let in imajo dokazane dosežke. Vendar pa so poročane pomanjkljivosti, povezane z odpovedjo vsadka, vključno s premikom, palicami rastne plošče ali zlomom sponk, povzročile, da so nekateri opustili to tehniko. Poleg tega objemka drži do tretjine kosti v togi kompresiji, korekcijo pa je mogoče doseči le z aktivnostjo v preostali nestisnjeni kosti. Transkondilični vijaki prav tako stisnejo rastno ploščo in se uporabljajo na koncu rasti pri blagih do zmernih deformacijah (5-15 stopinj).

V gleženjskem sklepu je nenormalna angulacija pogosto posledica predhodne travme okrog distalne rastne plošče.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Sistemi za vodeno rast kosti (GGPS)

Princip sistema je vodenje smeri ustrezne rastne plošče s pritrditvijo ene strani in s tem, da normalna prosta stran raste nekoliko hitreje.

Kirurg v ta namen čez epifizo namesti nezaklepno ploščo, tako da so vijaki vstavljeni na obeh straneh. Instrumenti so zasnovani tako, da kirurgu pomagajo pri natančnem posegu.

Glavne prednosti postopka so:

- Dnevni poseg v bolnišnici: minimalne motnje dnevne rutine
- Fizikalne lastnosti kosti ostanejo nespremenjene, tako da je normalno delovanje mogoče takoj po posegu
- Postopek se lahko izvede pri kateri koli starosti, ko so rastne plošče še odprte
- Izogibanje radikalnejšim kirurškim posegom z vijaki, vstavljenimi čez epifizo, ali popolna ali delna osteotomija za izvedbo korekcije. Za te posege je potreben spremem v bolnišnico in omejena aktivnost v kasnejšem obdobju.
- Brez razlike pri takojšnjih učinkih namestitve plošče na distalno stegnenico, proksimalno ali distalno goležico, zato je mogoče korekcijo opraviti točno tam, kjer je to potrebno.
- Vijaki se med korekcijo angulirajo, kar kaže, da se popravek pojavi po celotni širini kosti. Pri uporabi sponki se korekcija izvede samo v kosti, ki ni prekrita s sponko. Zato je korekcija s ploščami eight-plate približno 30% hitrejša kot korekcija s sponkami.

Učinek posega mora biti postopna korekcija nenormalne angulacije. Z natančnim spremeljanjem se zagotovi pravilna in pravočasna odstranitev plošče, vendar je korekcija običajno zelo natančna.

Cilj je ponovna vzpostavitev normalne mehanske osi okončine z vodoravnim kolenskim sklepom.

Možni neželeni učinki, ki so posledica uporabe sistemov za vodeno rast kosti, so:

- polečina in togost na mestu kirurškega posega;
- poškodba rastne plošče;
- zlom plošče ali odvitje, ukrivljvanje ali zlom kostnih vijakov;
- zapleti, povezani z občutljivostjo za kovine;
- notranja tveganja, povezana z anestezijo in operacijo, klot je okužba in zmanjšan ROM;
- neuspešna želena korekcija kota ali morebitna pretirana korekcija; v prvi skupini 34 bolnikov se je pri 8 od 65 kostnih segmentov deformacija ponovila. V vsakem primeru je bil popravljen s ponovitvijo prvotnega postopka. Ta način je primernejši kot tveganje za hujše zaplete z osteotomijo.

Okužba rane, zlom vijaka ali plošče, popuščanje vijakov in lokalna bolečina so možne posledice vstavitve plošče. Vendar so ti dogodki običajno manjši in lokalni, ker se plošče vstavijo z minimalno invazivno tehniko in bolnik lahko takoj nadaljuje z običajnimi aktivnostmi. Rešitev je običajno za lokalne ukrepe, antibiotike in redko zgodnjo odstranitev plošč. Okužba, ki se lahko pojavi v redkih primerih, se običajno odzove na antibiotike in lokalno terapijo.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Sistemi za vodeno rast kosti (GGPS)

Prednosti so, majhna invazivnost postopka in manj motenj vsakodnevnega življenja z zapleti, ki imajo preproste rešitve. Bolj radikalni posegi s transkondiličnimi vijaki ali osteotomijo se lahko opravijo šele, ko je rast končana, zapleti pa so lahko resnejši: pojavilo se lahko globlje okužbe ali nezdružitev ali končni položaj ni idealen. Pri bolj radikalnem posegu se lahko pojavi tudi hujši zapleti.

Druga možnost pritrditve je uporaba sponk. Plošča eight-plate je zasnovana tako, da se vijaki med korekcijo razhajajo. Običajno se kraki sponk ne razhajajo, zato obstaja nevarnost zloma in nezmožnost nadaljnji korekcij.

Namestitev vsadkov na obe strani sklepa za preprečevanje rasti omogoča, da se dolžina krajše nasprotne noge izravna. Ta tehnika se lahko uporablja pri odpravljanju razlik v dolžini spodnjih udov (RDSU). Večja neskladja zdravimo z osteotomijo (za skrajšanje daljše noge) ali kalotazo (za podaljšanje krajše noge). Ti dve tehniki zajemata glavne posege, s popolno osteotomijo stegnenice ali golenice in nekaj tednov hoje z berglami ter delnim ali popolnim izogibanjem obremenitvi za nekaj tednov. Pri uporabi sponk ali plošče eight-plate, je prekinitev običajnih dejavnosti minimalna in bolniki lahko ud še naprej normalno uporabljajo.

SPLOŠNI ZAKLJUČEK OCENE TVEGANJA IN KORISTI

Če rasti še ni zaključena, lahko tehnika vodene rasti s sistemi GGPS doseže korekcijo angularnih deformacij v dolgih kosteh spodnjih okončin. V primerjavi z drugimi metodami, kot so osteotomija, transkondilični vijaki ali sponke,

- so dejavnosti bolnika manj ovirane kot pri drugih metodah,
- manj bolečin ali nelagodja kot pri drugih metodah,
- več možnosti za doseganje kirurškega cilja normalne mehanske osi in vodoravnega kolenskega sklepa,
- minimalni ali nič učinek na bolnikovo izobrazbo,
- malo zapletov in kadar se pojavijo, so zapleti manjši v primerjavi z zapleti pri radikalnejših posegih, ki lahko vključujejo nezdružitev, napačno poravnavo, globoko okužbo.

TVEGANJA pri uporabi sistema GGPS so minimalna. Namestitev plošče se izvede z manjšim dnevnim posegom. Pacient gre domov in nadaljuje z običajnim življenjem.

PREDNOSTI postopka so, da obstaja velika verjetnost, da bodo kirurški cilji doseženi z minimalnimi omejitvami za bolnika. Korekcija poteka postopoma in jo je mogoče prilagajati glede na želeni kot. Zaradi manjšega posega in zelo nizkega tveganja za zaplete, so prednosti izjemno velike.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Sistemi za vodeno rast kosti (GGPS)

5.7. Potekajoče ali načrtovano poprodajno klinično spremljanje

Podjetje Orthofix Srl je kot proizvajalec po vsem svetu odgovorno za načrtovanje, izvajanje in poročanje o dejavnostih nadzorovanja po začetku prodaje sistema GGPS, vključno z dejavnostmi poprodajnega kliničnega spremljanja (PMCF), ki so predvidene v načrtu PMCF.

Če kratko povzamemo, bo podjetje Orthofix:

1. Pregledalo in analiziralo ustrezno strokovno znanstveno literaturo, v kateri so zbrani podatki o varnosti in klinični učinkovitosti naprav.
2. Zbralo in analiziralo klinične izkušnje nereviziranih kliničnih podatkov, npr. registri (če je primerno, spletno mesto clinicaltrials.gov; congresses).
3. Zbralo in analiziralo podatke nadzorovanje po začetku prodaje, da odkrije in ovrednoti vsa dodatna tveganja, ki prej niso bila identificirana.
4. Po potrebi uskladi dokumentacijo za določen izdelek z vsemi na novo dostopnimi informacijami.
5. Izvedlo retrospektivno klinično nadaljnjo študijo po začetku trženja sistema GGPSP.

Ta retrospektivna opazovalna klinična študija se izvaja za oceno varnosti (primarni cilj) in klinične učinkovitosti (sekundarni cilj) sistema GGPSP, ki je druga različica sistema GGPS in ima manjše spremembe prvočne zasnove. Cilj študije je zbrati dejanske dokaze o uporabi izdelka v dejanskem kirurškem okolju. Zaradi tega je bila izbrana retrospektivna zasnova, ki omogoča osredotočanje na način, kako kirurgi uporabljajo pripomoček, in zbiranje podatkov o prisotnih zapletih, ter na ta način pridobljene klinične rezultate. Podatki o zapletih (opredeljeni kot [ne]-pričakovani resni stranski učinki, povezani s pripomočkom ali napako pritrtilnih delov) in stopnji uspešnosti korekcije deformacij (opredeljena kot delna ali popolna korekcija anatomskega kotova) ter zdravljenju razlike v dolžini spodnjih udov (opredeljeno kot delna ali popolna korekcija, ki ustreza dolžini kontralateralnega uda), bodo zbrane v evropskem okolju. Skupaj bo vključenih 70 bolnikov, ki bodo v povprečju spremljani za obdobje 16 mesecev. Rezultate sistema GGPSP bodo primerjali s trenutno objavljenimi kliničnimi podatki sistema GGS.

Podjetje Orthofix trenutno ne sponzorira nobene klinične študije in ni seznanjeno z neodvisnimi kliničnimi študijami tega izdelka.

V pričakovani življenski dobi sistema GGPS bodo ugotovitve o dejavnostih PMCF letno navedene v poročilu o oceni PMCF, ki se bo upoštevalo za stalno posodabljanje trenutnega CER.

Če bodo v postopkih PMCF ugotovljeni ustrezni klinični podatki, bodo vsebina in zaključki veljavnega CER ustrezno racionalizirani in SSCP bo posodobljen.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Sistemi za vodeno rast kosti (GGPS)

6. MOŽNA DIAGNOSTIKA IN ALTERNATIVNE TERAPIJE

Možne terapevtske alternative za korekcijo dolgih kosti pri odrasajočih otrocih so:

- Sponke;
- Trajna ablacija rastne plošče;
- Osteotomija, ki ji sledi notranja ali zunanj stabilizacija;

Po stanju tehnike naj bi bili hemiepifiziodeza in epifiziodeza prva stopnja v postopnem kirurškem pristopu k angularnim deformacijam ali dolžini okončin in predstavljajo manj invazivno alternativo korektivni osteotomiji ter so povezane z manjšo bolečino, krašjo imobilizacijo, nižjimi stroški in manjšim kirurškim tveganjem. Začasna vodena rast je tudi alternativa trajnemu odvzemenu rastne plošče, zato mora biti v okviru postavnega pristopa prva odločitev kirurga, ko poskuša popraviti odprto rastno ploščo.

7. PREDLAGAN PROFIL IN USPOSABLJANJE ZA UPORABNIKE

Predvideno je, da bodo sistem GGPS uporabljali samo zdravstveni delavci, ti pa morajo v celoti poznati ustrezne ortopediske postopke ter poznati pripomočke, instrumente in kirurške postopke (vključno z nameščanjem in odstranjevanjem).

Gradivo za usposabljanje predvidenih uporabnikov vključuje operativne tehnike in neposredno podporo, ki jo proizvajalec nudi s tečajem za usposabljanje in zagotavljanjem strokovnjaka za izdelke

8. SKLICEVANJE NA USKLAJENE STANDARDE IN UPORABLJENE CS

Sistem GGPS je bil razvit in se po potrebi vzdržuje na trgu v skladu z naslednjimi usklajenimi standardi:

REF.	IZDAJA	OPIS
EN ISO 13485	2016	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements For Regulatory Purposes
ISO 14644-1	2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-2	2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-5	2004	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 5: Operations
ISO 14698	2003	Cleanrooms And Associated Controlled Environments – Biocontamination Control
ISO 15883-1	2006 (A1:2014)	Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and tests.
ISO/TS 15883-5	2005	Washer-disinfectors – Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy
EN ISO 14971	2012	Medical Devices – Application Of Risk Management To Medical Devices
ISO 10993-1	2018	“Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process” and related standard series ISO 10993
EN 62366-1	2015 (Corr. 2016)	Medical devices- Application of usability engineering to medical devices
EN 556-1	2001/AC:2006	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated “STERILE” – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012 - Bussolengo (VR)

Tel. (+39) 045 6719000 Faks. (+39) 045 6719380



Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Sistemi za vodeno rast kosti (GGPS)

REF.	IZDAJA	OPIS
EN ISO 11137-1	2015	Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11137-2	2015	Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose
EN ISO 11737-1	2018	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
EN ISO 11737-2	2009	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process
EN ISO 17665-1	2006	Sterilization Of Health Care Products – Moist Heat – Part 1: Requirements For The Development, Validation And Routine Control Of A Sterilization Process For Medical Devices
EN ISO 11607-1	2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISTA-2°	2011	ISTA Standard 2A – Partial Simulation Performance Tests
EN ISO 14602	2011	Non-active surgical implants – Implants for osteosynthesis – Particular requirements
EN ISO 14630	2013	Non-active surgical implants – General requirements
MEDDEV 2.7.1 rev. 4	2016	CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC
EN 1041	2008 (A1:2013)	Information Supplied By The Manufactured Of Medical Devices
EN ISO 15223-1	2016	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
AAMI TIR 12	2010	Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers
AAMI TIR 30	2011 (reapproved: 2016)	A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices
ISO 17664	2017	Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
ASTM E1837	1996 (2014)	Standard Test Method to Determine Efficacy of Disinfection Processes for Reusable Medical Devices (Simulated Use Test)
EN 14885	2018	Chemical disinfectants and antiseptics – Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics
ANSI/AAMI ST67	2011/R:2017	Sterilization of health care products—Requirements and guidance for selecting a sterility assurance level (SAL) for products labeled “sterile”
ANSI/AAMI ST77	2013/R:2018	Containment devices for reusable medical device sterilization
ANSI/AAMI ST79	2017	Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities annexes
ASTM F564	2017	Standard Specification and Test Methods for Metallic Bone Staples
ASTM F1264	2016	Standard Specification And Test Methods For Intramedullary Fixation Devices
ASTM F382	2017	Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates
ASTM F543	2017	Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws
ASTM F136	2013	Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012 - Bussolengo (VR)

Tel. (+39) 045 6719000 Faks. (+39) 045 6719380

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Sistemi za vodenost rast kosti (GGPS)

REF.	IZDAJA	OPIS
ASTM F138	2013	Specification for Wrought-18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)
ISO 5832-1	2016	Implants for surgery – Metallic materials – Wrought Stainless Steel
EN ISO 5832-3	2016	Implants for surgery – Metallic materials – Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy
ASTM F1886	2016	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F1929	2015	Standard test method for detecting leaks in porous medical packaging by dye penetration
EN 868-5	2018	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction – Requirements and test methods
DIN 58953-6	2016	Sterilization – Sterile supply – Part 6: Microbial barrier testing of packaging materials for medical devices which are to be sterilized
ASTM F897	2002/R:2007	Measuring Fretting Corrosion of Osteosynthesis Plates and Screws
ISO 7153-1	2016	Surgical Instruments – Metallic Materials – Part 1: Stainless Steel
ASTM F899 – 12 b	2012	Standard Specification for Wrought Stainless Steels For Surgical Instruments
ASTM F86	2013	Standard Practice for Surface Preparation and Marking of Metallic Surgical Implants
ASTM F983	2018	Standard Practice for Permanent Marking of Orthopaedic Implant Components
ASTM A967	2017	Standard Specification for Chemical Passivation Treatments for Stainless Steel Parts

Seznam ustreznih skupnih specifikacij (CS), ki jih je treba navesti, če so na voljo.

9. REFERENCE

1. Keshet, D., et al. Removal of Metaphyseal Screw Only After Hemiepiphiodesis Correction of Coronal Plane Deformities Around the Knee Joint: Is This a Safe and Advisable Strategy? J Pediatr Orthop. 2019;39(3): e236-e239.
2. Park, K. H., et al. Angular deformity correction by guided growth in growing children: Eight-plate versus 3.5-mm reconstruction plate. J Orthop Sci. 2017;22(5): 919-923.
3. Welborn, M. C. and P. Stevens. Correction of Angular Deformities Due to Focal Fibrocartilaginous Dysplasia Using Guided Growth: A Preliminary Report. J Pediatr Orthop. 2017;37(3): e183-e187.
4. Bayhan, I. A., et al. Comparing Percutaneous Physeal Epiphysiodesis and Eight-Plate Epiphysiodesis for the Treatment of Limb Length Discrepancy. J Pediatr Orthop; 2017;37(5): 323-327.
5. Joeris, A., et al. Paediatric lower limb deformity correction with the Eight Plate: adverse events and correction outcomes of 126 patients from an international multicentre study. J Pediatr Orthop B. 2017;26(5): 441-448.
6. Kadhim, M., et al. Guided growth for angular correction in children: a comparison of two tension band plate designs. J Pediatr Orthop B. 2018;27(1): 1-7.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti*Sistemi za vodenost rast kosti (GGPS)*

7. Shin, Y. W., et al. Radiographic Results and Complications of 3 Guided Growth Implants. *J Pediatr Orthop.* 2018;38(7): 360-364.
8. Sinha, R., et al. Eight-plate epiphysiodesis: are we creating an intra-articular deformity? *Bone Joint J.* 2018;100-b(8): 1112-1116.
9. Zajonz, D., et al. Treatment of genu valgum in children by means of temporary hemiepiphysiodesis using eight-plates: short-term findings. *BMC Musculoskelet Disord.* 2017;18(1): 456.
10. Jochymek J, et al. Eight-plate guided growth treatment for angular deformities and length discrepancies of the lower limbs in children. Our first experience. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech.* 2015;82(6):424-9.
11. Stewart, D., et al. Dual 8-plate technique is not as effective as ablation for epiphysiodesis about the knee. *J Pediatr Orthop.* 2013;33(8): 843-846.
12. Gaumétoú, E., et al. Poor Efficiency of Eight-Plates in the Treatment of Lower Limb Discrepancy. *J Pediatr Orthop.* 2016;36(7): 715-719.
13. Kievit A J, et al. The successful treatment of genu recurvatum as a complication following eight-Plate epiphysiodesis in a 10-year-old girl: a case report with a 3.5-year follow-up. *J Pediatr Orthop B.* 2013 Jul;22(4):318-21.
14. Borbas, P., et al. Guided growth with tension band plate or definitive epiphysiodesis for treatment of limb length discrepancy? *J Orthop Surg Res.* 2019;14(1): 99.
15. Eltayeby HH, lobst CA, Herzenberg JE. Hemiepiphysiodesis using tension band plates: does the initial screw angle influence the rate of correction? *Journal of children's orthopaedics.* 2019;13(1):62-66.
16. Park H, Park M, Kim SM, Kim HW, Lee DH. Hemiepiphysiodesis for Idiopathic Genu Valgum: Percutaneous Transphyseal Screw Versus Tension-band Plate. *Journal of pediatric orthopedics.* 2018;38(6):325-330.
17. Martinez, G., et al. Distal femoral hemiepiphysiodesis with screws and suture versus 8-plate for the treatment of genu valgum in children. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2019;105(4): 751-755.
18. Vaishya, R., et al. Growth modulation by hemi epiphysiodesis using eight-plate in Genu valgum in Paediatric population. *J Clin Orthop Trauma.* 2018;9(4): 327-333.
19. Danino B, Rodl R, Herzenberg JE, et al. Guided growth: preliminary results of a multinational study of 967 physes in 537 patients. *Journal of children's orthopaedics.* 2018;12(1):91-96.
20. Stiel N, Babin K, Vettorazzi E, et al. Anterior distal femoral hemiepiphysiodesis can reduce fixed flexion deformity of the knee: a retrospective study of 83 knees. *Acta orthopaedica.* 2018;89(5):555-559.
21. Morin M, Klatt J, Stevens PM. Cozen's deformity: resolved by guided growth. *Strategies in trauma and limb reconstruction (Online).* 2018;13(2):87-93.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Sistemi za vodeno rast kosti (GGPS)

22. Crenshaw MM, Goerlich CG, Ivey LE, et al. Orthopaedic Management of Leg-length Discrepancy in Proteus Syndrome: A Case Series. Journal of pediatric orthopedics. 2018;38(3):e138-e144.
23. Pendleton, AM, et al. Guided growth for the treatment of moderate leg-length discrepancy. Orthopedics. 2013 May;36(5):e575-80.
24. Lauge-Pedersen H, et al. Eight-plate should not be used for treating leg length discrepancy. J Child Orthop. 2013;7:285–288.
25. Siedhoff M, et al. Temporary epiphysiodesis for limb-length discrepancy. Acta Orthopaedica 2014; 85(6): 626–632.
26. Kaymaz, B. and E. Komurcu. Comment on the article “Dual 8-plate technique is not as effective as ablation for epiphysiodesis about the knee” by Stewart et al. J Pediatr Orthop. 2014;34(8): e67.
27. Stevens PM. Invalid Comparison Between Methods of Epiphysiodesis. J Pediatr Orthop. 2018 Jan;38(1):e29-e30.

10. ZGODOVINA REVIZIJ

SSCP rev. št°	Datum izdaje	Sprememba opisa
00	29/11/2019	Ni podatka
01	28/01/2020	Posodobljen razdelek: - 1.4 (Osnove UDI-DI) - 1.5 (Opis nomenklature medicinskih pripomočkov) - 3.3. (Opis vseh dodatkov, ki so namenjeni uporabo v kombinaciji s pripomočkom) - 8 (Sklicevanje na usklajene standarde in uporabljene CS)
02	20/05/2020	Posodobljen razdelek: - 2.1 (Predvidena uporaba) - 8 (Sklicevanje na usklajene standarde in uporabljene CS)
03		Posodobitev predvidene uporabe: odstranitev sklicevanja na uporabe na zgornjih okončinah v celotnem dokumentu.
04	07/08/2020	Posodobitev razdelka 1.4, Osnove UDI. Posodobitev razdelka 1.7, dodano sklicevanje na MDD. Predvidena uporaba poenotena v vseh delih. Odstranjeno sklicevanje na notranje dokumente. Posodobitev tabele 1. v razdelku 3.2, vstavljeni sklicevanje na material.



PO 238-01 SSCP predloga

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Sistemi za vodeno rast kosti (GGPS)

SSCP rev. št°	Datum izdaje	Sprememba opisa
05	11.4.2020	Posodobitev razdelkov: 3, 4.1, 5.5, 5.6, 5.7 Popravljenih je bilo več tipkarskih/slovničnih napak.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012 - Bussolengo (VR)
Tel. (+39) 045 6719000 Faks. (+39) 045 6719380



PO 238-01 SSCP predloga

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Sistemi za vodeno rast kosti (GGPS)

II. DEL: SSCP ZA BOLNIKA

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

Različica dokumenta: Različica 5

Datum izdaje: datum zadnjega podpisa na priloženi strani s podpisi

Ta povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) javnosti omogoča dostop do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in učinkovitosti. Sestavljen je iz dveh delov. Povzetek za zdravnike v prvem delu. Informacije za laike so v drugem delu.

SSCP ne navaja splošnih nasvetov glede zdravljenja. Če imate vprašanja, se posvetujte z zdravnikom. Ta SSCP ne nadomešča kartice vsadka. Prav tako ne nadomesti navodil za uporabo za varno uporabo naprave.

1. IDENTIFIKACIJA PRIPOMOČKA IN SPLOŠNE INFORMACIJE

- Blagovno ime pripomočka: Sistemi za vodeno rast kosti (GGPS).

Družina izdelkov GGPS vključuje naslednja trgovska imena pripomočkov:

- *eight-Plate Guided Growth System*



- *eight-Plate Guided Growth System +*



- Proizvajlec; ime in naslov: Orthofix Srl., Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo Verona, Italija



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

- Osnovni UDI-DI: 805050436ImpPlates2bNAC6W
- Leto, ko je pripomoček prvič prejel oznako CE pod oznako MDD 93/42/EGS: Sistem GGS je bil na evropskem trgu predstavljen junija 2008, medtem ko je bi sistem GGPSP bil dan na trg maja 2017.

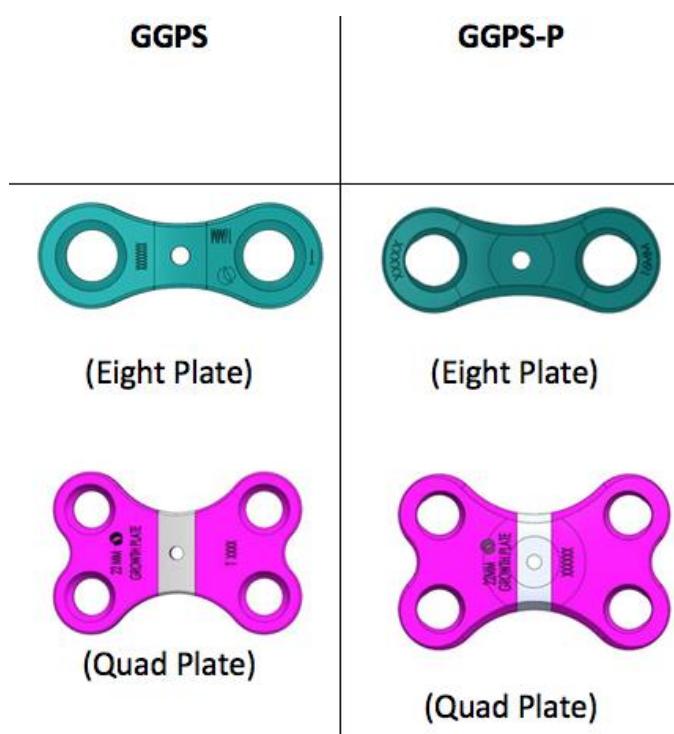
Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012 - Bussolengo (VR)
Tel. (+39) 045 6719000 Faks. (+39) 045 6719380

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti***Sistemi za vodeno rast kosti (GGPS)*****2. PREDVIDENI NAMEN IN INDIKACIJE PRIPOMOČKA**

- Predvidena uporaba: Sistemi za vodeno rast kosti so plošče, namenjene fiksiranju kosti.
- Indikacije in predvidene skupine bolnikov: Sistemi GGPS so indicirani za postopno popravljanje angularnih rastnih deformacij pri otrocih v fazi rasti. Posebni pridobljeni ali prirojeni vzorci deformacije kosti, za katere bo ripomoček indiciran vključujejo:
 - abnormalno ukrivljenost kolena navznoter ali navzven oziroma uklon, deformacije iztega kolena (stegna in/ali golénice);
 - abnormalno ukrivljenost gležnja navznoter ali navzven ali deformacijo plantarnega upogiba gležnja
- Sistemi GGPS so namenjeni pediatričnim bolnikom z odprtimi rastnimi ploščami (odraščajoči otroci).
- Kontraindikacije: Teh pripomočkov se ne sme uporabljati pri otrocih, katerih rast se je že ustavila.

3. OPIS PRIPOMOČKA

Opis pripomočka in material/snovi, ki so v stiku s tkivom bolnika: pripomoček je izdelan iz drobne plošče (približna velikost sponke ali arašida; dolžine od 12mm do 22mm). Ploščo pritrdite na kost z 2 ali 4 vijaki. Vsadki so izdelani iz ustreznih materialov. Še posebej: vsadek razred 316L iz nerjavnega jekla in titanove zlitina za vsadke.



Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Sistemi za vodeno rast kosti (GGPS)

Po dosedanjih spoznanjih lahko kotne deformacije nog postopoma korigiramo. To je mogoče storiti pri bolnikih, ki še rastejo, ter pri bolnikih, pri katerih se je rast že ustavila. Pri bolnikih, ki še rastejo, je postopno odpravljanje angularne deformacije mogoče z začasno vodeno rastjo. To lahko storimo na eni strani okončine (hemiepifiziodeza) ali na obeh straneh (hemiepifiziodeza). Te tehnike bi morale biti prva stopnja postopnega kirurškega pristopa k angularnim ali dolžinskim deformacijam spodnjih udov. Predstavljajo manj invazivno alternativo korektivnim osteotomijam, čemur sledi zunanja ali notranja fiksacija, edina tehnika, s katero lahko popravimo deformacije pri bolnikih, pri katerih se je rast že ustavila. Povezane so z manj bolečin, krašo imobilizacijo, manjšimi stroški in manjšim kirurškim tveganjem. Korektivne osteotomije vključujejo kirurško rezanje kosti z namenom korekcije deformacije. Začasno vodena rast je tudi alternativa trajnemu oviranju rasti. Tako bi morala biti prva izbira kirurga pri poskusu korekcije pri bolniku, ki še raste.

Analizirani podatki kažejo, da lahko začasna vodena rast povzroči zaplete, ki jih je običajno preprosto odpraviti. Ti so na primer; prezgodnji zastoj rasti, obdobje pospešene rasti; plošča, ki se premakne iz prvotnega položaja. Vendar se zdi, da so zapleti pri metodi s ploščo z 2 odprtinama manjši v primerjavi z drugimi sistemi. Tudi koristi takšnih pristopov še vedno prevladajo nad povezanimi tveganji za pojav zapletov. Na splošno ti podatki kažejo, da se netrajni pristopi uporabljajo veliko pogosteje kot trajne metode, kot je osteotomija (kirurško rezanje kosti). Vzrok je, da je z osteotomijo zagotovljeno, da se bolezen ne ponovi. Vendar je istočasno bolj invazivna v primerjavi z metodami vodene rasti.

- Opis, kako naprava doseže svojo funkcijo (način delovanja):

Pri normalni rasti okostja so okončine enake dolžine. Prav tako so ustrezeno poravnane od bokov do gležnjev ali od ramen do zapestja. Včasih lahko prirojena odstopanja, okužba, poškodba ali druga stanja povzročijo, da dolge kosti noge (npr. golonica, stegnenica) zrastejo tako, da niso poravnane. To se imenuje "nepravilna poravnava".

Ta nepravilna poravnava lahko povzroči sklepov noge. Te deformacije so znane kot valgus (kolena na X), varus (kolena na O) in deformacije upogibanja sklepov. V teh situacijah se običajna uporaba noge zmanjša, hoja ali tek sta lahko boleča.

Korekcijo deformacij okončin je treba obravnavati v okviru postopnega pristopa. Od manj do bolj invazivnih pristopov. Prva kirurška možnost je "hemiepifiziodeza" ali "epifiziodeza". Gre za manj invaziven kirurški postopek za korekcijo angularnih deformacij. "Epifiziodeza" je grški izraz, v katerem "physis" pomeni rastno ploščo, "desis" pa privez. "Rastna plošča" je področje rasti blizu konca dolgih kosti pri otrocih in mladostnikih. Vsaka dolga kost ima dve rastni plošči. Po eno na vsakem koncu kosti. Te "rastne plošče" določajo prihodnjo dolžino in obliko odrasle kosti.

Cilj je omogočanje ponovne poravnave z rastjo. To pomeni, da se rast kosti na eni strani deformacije omeji, medtem ko se rast kosti na drugi strani nadaljuje. Postopoma se kost znova poravna in deformacija je korigirana. Ker zdravniku za korekcijo poravnave ni treba kirurško prezavati kosti (kot pri "osteotomiji"), je tveganje in nelagodje mnogo manjše. Bolnik lahko hitro začne izvajati običajne vsakodnevne aktivnosti.

Ta dva sistema (GGS in GGPSP) sta minimalno invazivni plošči "hemiepiphysiodesis" in "epiphysiodesis". Plošči vodita rast in hkrati omogočata naravno, varno in postopno prilagajanje poravnave nog. Naprava drži eno stran rastne plošče. Nasprotna stran "rastne plošče" se še naprej širi in raste. Vijaki znotraj plošče se

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Sistemi za vodeno rast kosti (GGPS)

širijo, ter tako učinkovito delujejo kot tečaj. To delovanje po načelu tečaja prav tako prepreči stiskanje rastne plošče z vodeno rastjo.

Pri deformacij dolžine nog sta obe strani "rastne plošče" na daljšem spodnjem udu blokirani. Tako lahko raste le krajsi spodnji ud, dokler ni dosežena enaka dolžina.

Sistem GGPS ima poleg plošč več komponent, med katerimi so vijaki različnih oblik in velikosti ter vodilne žice.

4. TVEGANJA IN OPOZORILA

Če menite, da so pri vas ali vašem otroku pojavili neželeni učinki, se posvetujte s svojim zdravnikom. Na svojega zdravnika se lahko obrnete tudi, če vas skrbijo tveganja. Ta dokument ne nadomešča posveta z zdravnikom, če je to potrebno.

Kontraindikacije:

- Sistem GGPS izkoristi sposobnost dolge kosti za rast za korekcijo deformacije kosti. Zaradi tega teh pripomočkov ni mogoče uporabljati pri deformacijah odraslih oseb. Skelet odraslih je prenehal rasti.
- Sistem GGPS se ne sme uporabljati na kosteh, ki več ne rastejo. Težave se lahko pojavijo po travmi (nesrečah, padcih ali drugih travmatičnih dogodkih) ali okužbi.

Možni neželeni učinki, ki bi jih lahko imeli vi ali vaš otrok:

- Bolečina v operiranem predelu; bolečine mišic ali sklepov ob gibanju (se pojavi pri manj kot 5 od 100 bolnikov)
- Pojavijo se lahko poškodbe možnosti rasti ("rastne plošče") kosti (pri manj kot 5 od 100 bolnikov).
- Lahko se zgodi, da pripomoček ne doseže želene korekcije (pri manj kot 10 od 100 bolnikov).
- Plošča ali vijak se lahko zlomi ali upogne (pri manj kot 10 od 100 bolnikov).
- Pojaviti se lahko občutljivost na kovino pripomočka (v znanstveni literaturi o tem niso poročali).
- Neželeni učinki, povezani z anestezijo in kirurškim posegom, kot so okužbe ali zmanjšano gibanje sklepa (oboje se pojavi pri manj kot 5 od 100 bolnikov).

Opozorila

- Plošče so upognjene do 10 stopinj. Upognejo se lahko tako, da nadomestijo dodatnih 10 stopinj pri resnih konturah kosti. Upogibanje nad to mejo (skupno 20 stopinj) lahko povzroči poškodbo ali zlom plošče.
- Kostni vijaki ne smejo vstopiti v sklepe ali poškodovati rastni del kosti pri otrocih.
- Kostnih plošč in vijakov ne smete uporabiti dvakrat.
- Ta pripomoček ni odobren za uporabo na drugih kosteh, kot so dolge kosti nog.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Sistemi za voden rast kosti (GGPS)

5. POVZETEK KLINIČNEGA VREDNOTENJA IN POPRODAJNEGA KLINIČNEGA SPREMLJANJA (PMCF)

Proizvajalec GGPS, Orthofix Srl, je izvedel temeljito klinično vrednotenje z namenom dodatnega preverjanja, kako pripomoček doseže svoj cilj in kako varen je.

Izvedena je bila analiza ustreznih publikacij, izbranih z natančnim bibliografskim iskanjem (navedene so v poročilu o kliničnem vrednotenju). Povzetek pridobljenih informacij je naveden v spodnji tabeli:

Povprečna starost (leta)	Razpon (leta)	Deformacije kosti	Referenca
8.9	3-15	Angularne deformacije nog	Keshet, 2019
7.5	2-14		Park, 2017
2	21-29 m		Welborn, 2017
11.9	5.8-14.6		Kadhim, 2017
11.7	4,3-16,5		Shin, 2018
11	3-15		Eltayeby, 2019
11.8	8.2-14.4		Park, 2018
11.5	8-15		Martínez, 2019
10 i 8 m	5.7m-14.2m		Vaishya, 2018
11.35	uk		Danino, 2018
12	6-20		Stiel, 2018
4 i 7 m	Neznano		Morin, 2018
12	7-16		Zajonz, 2017
<hr/>			
12	Neznano	Odstopanja v dolžini okončin	Bayhan, 2017
13.4	Neznano		Borbas, 2019
13	Neznano		Stewart, 2013
12.5	Neznano		Gaumétou, 2016
9.4	6,1-13,6		Crenshaw, 2018
12.6	7-16		Pendleton, 2013
11	NA (2 primera, ista starost)		Lauge-Pedersen
12.8	10-16		Siedhoff
10	NA (samo 1 primer)		Kievit, 2013
<hr/>			
Neznano	Otrok	Oboje	Jochymek, 2015
12.4	10,6-13,6		Joeris, 2017
10.8	3,7-10,8		Sinha, 2018

Povprečna starost vseh zdravljenih bolnikov je od 2 do 13,4 let, kar potrjuje, da se vsi ustrezni izbrani članki nanašajo na predvideno populacijo, in sicer rastoče otroke.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Sistemi za vodeno rast kosti (GGPS)

Rezultati te ocene so pozitivni. S sistemom GGPS lahko uspešno odpravimo angularne deformacije dolgih kosti pri otrocih. Uspeh je odvisen od dveh ključnih točk starost otroka in smer deformacije, ki jo je treba korigirati. Prednost sistema GGPS v primerjavi z alternativnimi načini zdravljenja je, da je reverzibilen. Korekcija, ki jo lahko dosežemo s sistemom GGPS, je včasih manjša od korekcije, ki jo dosežejo druge alternativne metode. To je posledica dejstva, da ta pristop ne škoduje rasti. Rast le upočasni. Sistem je mogoče odstraniti, kar omogoča nadaljnjo normalno rast. To zdravnikom omogoča, da zdravljenje po potrebi prilagodijo. Prav tako gre za najmanj invaziven kirurški pristop. Če ta ne uspe, lahko razmislimo o drugih bolj invazivnih pristopih.

Z vrednotenjem so prav tako določili vrsto in pogostnost neželenih dogodkov. Ti so v skladu z že znanimi dogodki. Novi dogodki ali pogostnost se niso pojavili. Vsi možni neželeni dogodki so ustrezno dokumentirani v navodilih za uporabo pripomočka.

OCENA TVEGANJA IN KORISTI

Skupina bolnikov, primerna za hemiepifiziodezo, so odraščajoči otroci, ki potrebujejo angularno korekcijo dolge kosti noge. Pomembno je, da so otrok in starši dovolj predani, da se pravočasno vrnejo na nadaljnje spremljanje, kar prepreči prekomerne korekcije. Večina bolnikov, ki se zdravijo s hemiepifiziodezo, to stori zaradi nenormalnega zasuka kolenskega sklepa.

Postopno korekcijo kota s sistemom GGPS lahko dosežemo le z aktivno rastjo, zato postopek najverjetneje ne bo dosegel želenega rezultata, če bo izведен prepozno. Pri teh bolnikih je treba izvesti angularno korekcijo z osteotomijo. Osteotomija je lahko delna ali popolna, fiksacijo pa lahko izvedemo z notranjo ali zunanjim fiksacijom. Prednost je takojšen popravek, vendar je tveganje za okužbo ali neskladje večje kot pri postopnem popravljanju z vodeno rastjo.

Sistem GGPS se uporablja ambulantno in bolnik lahko hitro nadaljuje z običajnimi dejavnostmi. To je glavna razlika v primerjavi z osteotomijo, pri kateri morate 1 do 2 noči preživeti v bolnišnici, ter za nekaj naslednjih dni ali tednov omejiti dejavnosti in obremenitev. Pojavilo se lahko zapleti zaradi neustreznega povezovanja ali nepovezovanja in so veliko resnejši od zapletov pri uporabi plošče eight-plate. Večina bolnikov, ki imajo vstavljeni ploščo eight-plate, komaj opazi, da jo imajo, in opravlja lahko vse običajne dejavnosti.

Gre za izjemno majhen poseg. Majhna kovinska ploščica je zelo natančno nameščena na površini kosti, tako da sega čez rob rastne plošče, ki je prisotna na koncih vseh dolgih kosti in nadzoruje rast v dolžino. Pritrjena je s po enim vijakom na vsaki strani rastne plošče. Plošča deluje kot zavora hitrosti rasti kosti na strani, kjer je nameščena. Nasprotna stran še naprej normalno raste. Medtem kost še naprej deluje normalno in tudi bolnik lahko vse aktivnostih nadaljuje kot običajno. Popravek kota poteka počasi v obdobju od 9 do 18 mesecev. Tveganja za zaplete so običajno majhna v primerjavi s tistimi, ki se pojavijo pri alternativnih načinih zdravljenja. Koristi postopka so velike, saj lahko nenormalni kot ene ali več kosti korigiramo počasi, medtem ko bolnik nadaljuje z normalnim življenjem. Alternativni postopki za doseganje korekcije kota praviloma vključujejo večje posege, kot tudi več možnih zapletov.



PO 238-01 SSCP predloga

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Sistemi za vodeno rast kosti (GGPS)

Ta postopek je mogoče izvesti v kateri koli starosti, ko so rastne plošče še odprte. Ploščo je treba odstraniti ob koncu zdravljenja, ko je dosežena korekcija kota, kost pa bo še naprej normalno rasla.

Sklep vseh kliničnih dokumentov, ki so spremljali bolnike s tem zdravljenjem, je, da začasna hemiepifiziodeza izkorišča fizično rast rastne plošče za učinkovito zdravljenje kotnih deformacij z nizko stopnjo zapletov. Izkazalo se je, da je priporočljiv prvi način zdravljenja v različnih primerih pred uporabo osteotomije.

Izjemno pomembno je, da se kirurg in bolnik dogovorita o časovnem načrtu nadaljnega spremljanja, da je omogočeno sledenje postopni korekciji nenormalnega kota in se plošča odstrani ob pravem času, ko je cilj korekcije dosežen.

Tako so prednosti sistema GGPS izjemno velike. Vstavi se z manjšim posegom in ima majhno tveganje za zaplete.

NADZOROVANJE PO ZAČETKU PRODAJE

Podjetje Orthofix Srl. je vzpostavilo več dejavnosti za spremljanje varnosti in klinične učinkovitosti sistema GGPS. Te dejavnosti so namenjene varovanju zdravja bolnikov in so opisane v ločenem dokumentu, imenovanem "Načrt poprodajnega kliničnega spremljanja".

Povedano natančneje bo podjetje Orthofix zbiralo podatke o dejanski klinični uporabi sistema GGPSP od kirurgov, ki so izdelek uporabili za zdravljenje deformacij in razlik dolžine spodnjih udov. Obseg zbiranja podatkov bo ovrednotenje števila težav (zapletov), s katerimi so se bolniki srečali med zdravljenjem, in odstotek bolnikov, ki so dosegli cilj zdravljenja. Za tako zbrane podatke se bo izvedla primerjava podatkov o sistemu GGPS, ki so objavljeni v znanstvenih revijah. V ta namen bodo zbrani podatki o 70 bolnikih, obravnavanih v evropskih bolnišnicah.



Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Sistemi za vodeno rast kosti (GGPS)

6. MOŽNE ALTERNATIVNE TERAPIJE

Če želite izvedeti več o alternativnih načinih zdravljenja, se posvetujte s svojim zdravnikom. Le-ta lahko upošteva vašo osebno situacijo ali situacijo vašega otroka.

Korekcija deformacij okončin se lahko opravi tudi z enim od naslednjih postopkov:

- Minimalno invazivna hemiepifiziodeza ali epifiziodeza z drugačnimi metodami v primerjavi s sistemom GGPS. Drugi pripomočki lahko sčasoma ustavijo rast dolgih kosti s poškodbo rastne plošče.
- Bolj invaziven postopek imenovan "osteotomija". Takšno odpravljanje deformacij predstavlja bistven kirurški poseg. Vključuje rezanje neporavnane kosti in ponovno poravnavo kosti. Zdravnik popravi položaj neporavnane kosti. V ta namen lahko uporabi zatiče ali kombinacijo plošč in vijakov, čemur sledi namestitev mavca. Včasih lahko zdravnik uporabi zunanje ogrodje. Tovrstni poseg predstavlja določena tveganja. Otrok mora prav tako nekaj časa ostati v bolnišnici. Pogost je pojav zapoznele hoje (obremenitev spodnjega uda). Po celjenju bo otrok morda potreboval fizioterapijo. V mnogih primerih bo poseg osteotomije treba večkrat ponoviti.

Glede na sedanje znanje naj bi bila postopna korekcija angularne deformacije (hemiepifiziodeza ali epifiziodeza) prva stopnja postopnega kirurškega pristopa k angularnim ali dolžinskim deformacijam. So manj invazivna alternativa korektivnim osteotomijam. Povezane so z manj bolečin, kraješo immobilizacijo, manjšimi stroški in manjšim kirurškim tveganjem. Osteotomije so kirurško rezanje kosti za popravek deformacije. Začasno vodena rast je tudi alternativa trajnemu oviranju rasti.

7. PREDLAGAN PROFIL IN USPOSABLJANJE ZA UPORABNIKE

Sistem GGPS lahko uporabljajo samo usposobljeni zdravstveni delavci in registrirani uporabniki. Imeti morajo obsežno in poglobljeno znanje pediatrične anatomije ter izkušnje z ortopedskimi in kirurškimi posegi, posebej za pediatrične bolnike.



PO 238-01 SSCP mall

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

**Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda
*Stödjande tillväxtplattesystem (GGPS)***

**SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA
(SSCP)**

Stödjande tillväxtplattesystem (GGPS)

Orthofix Srl - Via delle Nazioni 9, 37012 - Bussolengo (VR)
Tel (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380



Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

Stödjande tillväxtplattesystem (GGPS)

Index

DEL I: SSCP FÖR AVSEDDA ANVÄNDARE/VÅRDPERSONAL	5
1. ENHETSIDENTIFIERING OCH ALLMÄN INFORMATION	5
1.1. Produktbenämning(ar)	5
1.2. Tillverkare.....	5
1.3. Tillverkarens enda registreringsnummer (SRN).....	5
1.4. Grundläggande UDI-DI.....	5
1.5. Beskrivning/text för nomenklatur för medicintekniska produkter.....	5
1.6. Enhetsklass	5
1.7. År då det första certifikatet (CE) utfärdades som omfattar enheten	5
1.8. Auktoriserad representant	6
1.9. Anmält organ som kommer validera SSCP	6
2. ENHETENS AVSEDDA SYFTE	6
2.1. Avsett syfte	6
2.2. Indikation(er) och målpopulation(er)	6
2.3. Kontraindikationer och/eller begränsningar.....	6
3. BESKRIVNING AV ANORDNINGEN.....	7
3.1. Beskrivning av enheten	7
3.2. En hänvisning till tidigare generation(er) eller varianter och beskrivning av skillnaderna.....	8
3.3. Beskrivning av eventuella tillbehör som är avsedda att användas i kombination med enheten.....	11
3.4. Beskrivning av eventuella andra enheter och produkter som är avsedda att användas i kombination med enheten.....	12
4. RISKER OCH VARNINGAR.....	13
4.1. Återstående risker och biverkningar	13
4.2. Varningar och försiktighetsåtgärder	14
4.3. Andra relevanta säkerhetsaspekter, inklusive en sammanfattning av eventuella fältsäkerhetsåtgärder (FSN eller FSCA), om tillämpligt	14

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda *Stödjande tillväxtplattesystem (GGPS)*

5.	SAMMANFATTNING AV KLINISK UTVÄRDERING OCH KLINISK UPPFÖLJNING EFTER INGREPP ...	15
5.1.	Sammanfattning av kliniska data relaterade till motsvarande enhet, om tillämpligt	15
5.2.	Sammanfattning av kliniska data från genomförda undersökningar av anordningen innan CE-märkning, om tillämpligt	15
5.3.	Sammanfattning av kliniska data från andra källor, om tillämpligt	15
5.4.	En övergripande sammanfattning av klinisk prestanda och säkerhet.....	15
5.5.	Kliniska fördelar	17
5.6.	Bedömning av nyttva-risk.....	19
5.7.	Pågående eller planerad klinisk uppföljning efter ingrepp	21
6.	MÖJLIGA DIAGNOSTISKA ELLER TERAPEUTISKA ALTERNATIV	22
7.	FÖRSLAG TILL PROFIL OCH UTBILDNING FÖR ANVÄNDARE.....	22
8.	HÄNVISNING TILL HARMONISERADE STANDARDER OCH TILLÄMPAD CS	23
9.	REFERENSER	25
10.	REVISIONSHISTORIK	27
	DEL II: SSCP FÖR PATIENTER	28
1.	ENHETSIDENTIFIERING OCH ALLMÄN INFORMATION	28
2.	AVSETT SYFTE OCH INDIKATIONER FÖR ENHETEN	29
3.	ILLUSTRATION AV ANORDNINGEN.....	29
4.	RISKER OCH VARNINGAR.....	31
5.	SAMMANFATTNING AV KLINISK UTVÄRDERING OCH KLINISK UPPFÖLJNING EFTER INGREPP (PMCF)	32
6.	MÖJLIGA TERAPEUTISKA ALTERNATIV.....	35
7.	FÖRSLAG TILL PROFIL OCH UTBILDNING FÖR ANVÄNDARE.....	35



PO 238-01 SSCP mall

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda *Stödjande tillväxtplattesystem (GGPS)*

ALLMÄNT SYFTE MED SSCP

Den här sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av kliniska data och annan information om säkerheten och kliniska prestanda för de *stödjande tillväxtplattessystemen (GGPS nedan, intern referens teknisk fil DMF-13)**.

SSCP är inte avsedd att:

- Ge allmänna råd om diagnos eller behandling av specifika medicinska tillstånd, inte heller
- ersätta bruksanvisningen (IFU) som det huvudsakliga dokumentet som kommer att tillhandahållas för att säkerställa säker användning av GGPS, inte heller
- ersätta obligatorisk information i andra obligatoriska dokument.

Den föreliggande SSCP består av två delar:

1. den första delen är avsedd för användare/vårdpersonal, medan
2. den andra delen är avsedd för patienter.

Båda delarna ska vara skrivna på ett sätt som är tydligt för slutmottagarna.

*OBS!

Stödjande tillväxtplattessystem är en familj av två likvärdiga enheter (separat CE-märkta, som tillverkas, ägs och säljs av Orthofix Srl), nämligen:

- det *Stödjande tillväxtsystemet (GGS nedan)* och
- dess nya generation *Stödjande tillväxtplattesystem Plus (GGPSP nedan)*.



PO 238-01 SSCP mall

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda *Stödjande tillväxtplattesystem (GGPS)*

DEL I: SSCP FÖR AVSEDDA ANVÄNDARE/VÅRDPERSONAL

1. ENHETSIDENTIFIERING OCH ALLMÄN INFORMATION

1.1. Produktbenämning(ar)

Stödjande tillväxtplattesystem

OBS!

GGPS-produktfamiljen inkluderar följande enhetshandelsnamn:

- *eight-Plate stödjande tillväxtsystem*



- *eight-Plate stödjande tillväxtsystem +*



1.2. Tillverkare

Namn: Orthofix Srl

Adress: Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italien



Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

1.3. Tillverkarens enda registreringsnummer (SRN)

Ännu inte tillgängligt (det kommer att tillhandahållas efter EUDAMED-implementering).

1.4. Grundläggande UDI-DI

GRUNDLÄGGANDE UDI-DI: 805050436ImpPlates2bNAC6W

1.5. Beskrivning/text för nomenklatur för medicintekniska produkter

CND-klassificering: P09120503 - OSTEOSYNTESSKRUVPALTESYSTEM

1.6. Enhetsklass

IIb

1.7. År då det första certifikatet (CE) utfärdades som omfattar enheten

GGPS täcks av CE-certifikat enligt MDD 93/42/EEG för de två enheterna som tillhör GGPS-familjen som separat CE-märktes för första gången:

System	Första certifikat	CE-certifikat (MDD 93/42/EEG)
<i>Stödjande tillväxtsystem</i>	Juni 2008	G1 06 11 52763 004
<i>Stödjande tillväxtplattesystem Plus</i>	Maj 2017	G1 14 03 52763 015

Orthofix Srl - Via delle Nazioni 9, 37012 - Bussolengo (VR)

Tel (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380



PO 238-01 SSCP mall

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda *Stödjande tillväxtplattesystem (GGPS)*

1.8. Auktoriserad representant

Ej tillämpligt (Orthofix Srl är baserat i Europeiska unionens ekonomiska område).

1.9. Anmält organ som kommer validera SSCP

Namn: TÜV SÜD Product Service GmbH

ID-nummer: 0123

2. ENHETENS AVSEDDA SYFTE

2.1. Avsett syfte

Det stödjande tillväxtplattesystemet är plattor som är avsedda att ge fixering åt benet.

2.2. Indikation(er) och målpopulation(er)

Indikationer för användning

GGPS är indikerad vid gradvis korrigering av deformiteter av långa ben hos växande barn. Specifika förvärvade eller medfödda mönster av bendeformiteter för vilka enheten kommer att vara indikerad inkluderar:

- valgus, varus eller böjning, tillväxtdeformiteter av knäet (lårben och/eller skenben);
- valgus, varus eller plantar flexionsdeformiteter i fotleden.

Målgrupp

GGPS är avsett för barn med öppen fysik (växande barn).

2.3. Kontraindikationer och/eller begränsningar

Kontraindikationer:

ANVÄND INTE GGPS om en kandidat för ett kirurgiskt ingrepp visar sig ha några kontraindikationer eller är predisponerad för någon av följande kontraindikationer:

- vid deformiteter hos vuxna eftersom skelettmognad förhindrar ytterligare tillväxt;
- där tillväxtplattan har slutits på grund av trauma eller infektion eftersom det förhindrar ytterligare tillväxt.

Begränsningar:

MRT-säkerhetsinformation: GGPS har inte utvärderats med hänsyn till säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Den har inte testats för uppvärmning, migration eller bildartefakt i MR-miljö. Säkerheten för det stödjande tillväxtplattesystemet plus i MR-miljö är okänd. Att skanna en patient som har den här enheten kan resultera i att patienten skadas.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

Stödjande tillväxtplattesystem (GGPS)

3. BESKRIVNING AV ANORDNINGEN

3.1. Beskrivning av enheten

GGPS består av olika storlekar på Eight-Plate och Quad-Plate som är utformade för att acceptera kanylerade eller solida skruvar som finns i olika storlekar. Plattor och skruvar finns tillgängliga i sterila och icke-sterila konfigurationer.

Det stödjande tillväxtplattesystemet är utformat för gradvis korrigering av pediatriska deformiteter i skelettet, såväl medfödda som sådana som uppkommit senare, i de nedre extremiteterna, förutsatt att epifyser (tillväxtplattor) inte är sammanfogade.

Plattan består av ett konturerat mittparti och en låg profil för pediatrisk användning. Det finns ett hål i mitten av plattan för implementering av ett temporärt stödstift för att hjälpa till med applicering eller borttagning av plattan. Plattorna sätts fast på skelettbenet över tillväxtplattan med skruvar. Skruvarna är inte låsta till plattan utan kan svänga och gå isär i sina positioner när bentillväxten startar. Implantatet fungerar som ett flexibelt gångjärn som tillåter tillväxt kring tillväxtplattan så att benet gradvis rätas ut. Tillämpning och borttagning av GGPS kan utföras med allmänna ortopediska instrument från Orthofix. Enligt toppmodern teknik är hemiepifysodesis och epifysodesis kirurgiska tekniker som används för att gradvis korrigera vinkelformiga deformiteter eller benlängdsavvikelse hos skelettomogna patienter. Dessa kirurgiska tekniker bör vara det första steget i ett stegvis kirurgiskt tillvägagångssätt för vinkel- eller extremitetsdeformiteter, och utgör ett mindre invasivt alternativ till korrigerande osteotomier och är förknippat med mindre smärta, kortare immobilisering, minskad kostnad och mindre kirurgisk risk. Tillfällig stödjande tillväxt är också ett alternativ till permanent kroppsstop och bör därför inom den stegvisa metoden vara kirurgens första val vid försök att korrigera i öppen fysik.

Analyserade data antyder också att tillfällig hemiepifysodes, genom plätering eller häftning, kan komplickeras av för tidig kroppsstängning, en återhämtningsperiod med accelererad tillväxt eller hårdvarumigrering - emellertid verkar komplikationerna vara mindre med användning av extraperiosteal, 2-håls plattmetod, och fördelarna med sådana tillvägagångssätt uppväger fortfarande de relaterade riskerna.

Sammantaget visar dessa data att icke-permanent hemiepifyseseal- och epifyseseal-metod används mycket oftare än permanenta metoder, såsom osteotomi. Detta beror främst på det faktum att osteotomi inte garanterar icke-återfall och samtidigt är det mer invasivt jämfört med stödjande tillväxtmetoder.

Av de kliniska uppgifterna framgår det att behandlingen med GGPS varar i ca. 1 år i genomsnitt.

Den faktiska behandlingstiden varierar beroende på hur mycket korrigering som behöver utföras och ålder och återstående tillväxt hos patienten. När behandlingen är klar är det upp till kirurgen att avgöra när implantaten ska tas bort. För patienter som fortfarande har en kvarvarande tillväxt efter avslutad behandling, rekommenderas avlägsnande av implantaten när behandlingen är avslutad, alltså när önskad korrigering uppnåtts, eftersom enheten fungerar så länge som benet fortfarande växer.

Implantatavlägsningsgraden avsedd som avlägsnande av implantatet i en oplanerad operation som inte beror på att behandlingen är avslutad är under 10%.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

Stödjande tillväxtplattesystem (GGPS)

3.2. En hävvisning till tidigare generation(er) eller varianter och beskrivning av skillnaderna
Stödjande tillväxtplattesystem Plus (GGPSP) är den nya generationen av *Stödjande tillväxtsystem (GGS)*.
 Tabell 1 visar en sammanfattning av de viktigaste skillnaderna mellan de två enheterna.

Tabell 1: Sammanfattning av jämförelsen mellan GGS och GGPSP

	GGS	GGPSP
PLATTER		
DIMENSIONSINTERVALL HOS IMPLANTERBARA KOMPONENTER	eight-Plate: L 12mm, L 16mm quad-Plate: L 16mm, L 22mm	eight-Plate: L 12mm, L 16mm, L 20mm quad-Plate: L 16mm, L 22mm
ILLUSTRATIV REPRESENTATION AV EIGHT-PLATE (EJ SKALENLIG)		
ILLUSTRATIV REPRESENTATION AV QUAD-PLATE (EJ SKALENLIG)		
PLATTDESIGN: JÄMFÖRELSE MELLAN FÖRSTA OCH PLUS-GENERATIONEN	<p>Båda versioner av eight- och quad-Plates består av ett konturerat mittparti och en låg profil för pediatrisk användning.</p> <p>Båda versionerna har identiska designparametrar, förutom följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sektionsbredd som ökat i Plus-generationen • Den totala tjockleken på implantatprofilen (platta + skruvar) minskar i Plus-generationen, men det påverkar inte styrkan hos plattorna. <p>Antalet fixeringspunkter förblir oförändrade från första till Plus-generationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • det finns ett hål i mitten av plattan för implementering av ett temporärt stödstift för att hjälpa till med applicering eller borttagning av plattan • Eight-Plates sätts fast med två skruvar på benets yttre yta över tillväxtplattan • Quad-Plates sätts fast med fyra skruvar på benets yttre yta över tillväxtplattan 	

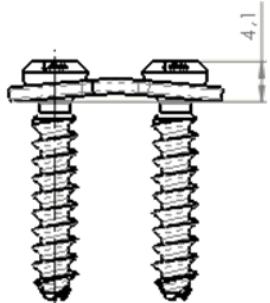
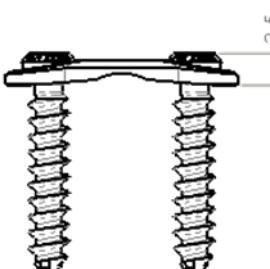
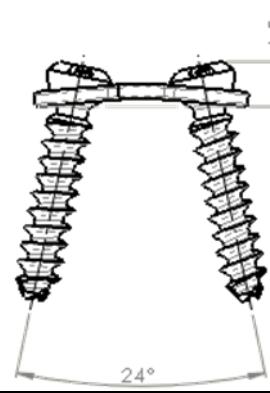
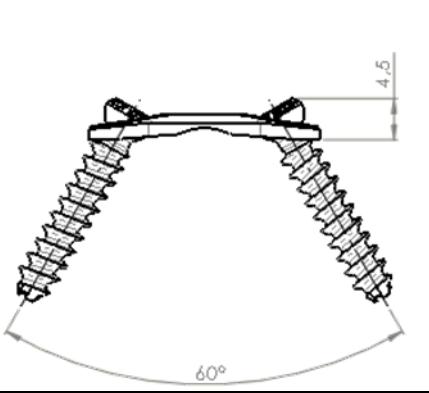
Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

Stödjande tillväxtplattesystem (GGPS)

	GGS	GGPSP
MATERIAL	Rostfritt stål: AISI 316L överensstämmende med ISO5832/ASTM F138 Titan: Ti6Al4V överensstämmende med ISO5832/ASTM F136	Titan: Ti6Al4V överensstämmende med ISO5832/ASTM F136
SKRUVAR		
DIMENSIONSINTERVALL HOS IMPLANTERBARA KOMPONENTER	Ø 4.5mm finns i både fast och kanylerad version	Ø 4.5mm finns i både fast och kanylerad version Ø 3.5mm finns endast fast version
ILLUSTRATIV REPRESENTATION AV SKRUV (EJ SKALENLIG)		
PLATTDESIGN: JÄMFÖRELSE MELLAN FÖRSTA OCH PLUS- GENERATIONEN	Den enda skruvändringsdesignen i Plus-generationen är relaterad till lågprofilen: ett mindre skruvhuvud så den kan sitta djupare i plattan. Faktum är att skruven i Plus-generationen har samma gäng- och drivfunktionsdimension i förhållande till den första generationen.	
MATERIAL	Rostfritt stål: AISI 316L överensstämmende med ISO5832/ASTM F138 Titan: Ti6Al4V överensstämmende med ISO5832/ASTM F136	Titan: Ti6Al4V överensstämmende med ISO5832/ASTM F136

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

Stödjande tillväxtplattesystem (GGPS)

MONTERING (PLATTA OCH SKRUV)		
ILLUSTRATIV REPRESENTATION AV MONTERINGEN (INTE SKALENLIG) AV DEN FÖRSTA GENERATIONEN		
MONTERINGSDESIGN: JÄMFÖRELSE MELLAN FÖRSTA OCH PLUS- GENERATIONEN	<p>De geometriska parametrarna för GGPSP-huvuddelen motsvarar den första generationen. Fölkartligen, oberoende av plattstorleken, ser monteringen (platta och skruv) av Plus-generationen likadan ut när den implementeras, jämfört med den första generationen, som visas ovan. Dessutom visar samma bild att systemets totala höjd är lägre (3.5mm) än den första generationen (4.1mm).</p> <p>Denna aspekt återspeglar systemkonfigurationen vid tidig postoperativ tid och den är relaterad till smärtan och patienttoleransen: den lägre profilen är faktiskt kopplad till en bättre tolerans.</p>	
ILLUSTRATIV REPRESENTATION AV MONTERINGEN (INTE SKALENLIG) AV PLUS- GENERATIONEN		
MONTERINGSDESIGN: JÄMFÖRELSE MELLAN FÖRSTA OCH PLUS- GENERATIONEN	<p>Under behandling, när skruvarna når maximal öppningsvinkel, motsvarar den totala implantathöjden för Plus-generationen den första generationen: 4.5mm, som visas ovan.</p> <p>Eftersom ROM (Range of Motion) för GGPSP-skruvorna i plattan är högre än den första generationen är tiden som krävs för att nå maximal vinkel längre: detta möjliggör en längre behandlingsperiod och därmed en större korrigering.</p>	



PO 238-01 SSCP mall

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda *Stödjande tillväxtplattesystem (GGPS)*

3.3. Beskrivning av eventuella tillbehör som är avsedda att användas i kombination med enheten

Tillbehör som gör att GGS kan användas i enlighet med dess avsedda ändamål, enligt artikel 2 i MDR 2017/745, listas i tabell 2

Tabell 2: Lista över GGS-tillbehör

KATALOGNUMMER	BESKRIVNING	ENHETENS ANVÄNDNINGSPRINCIPER
DH0454CE	STYRD HÅLLARE TILL TILLVÄXTBÖJARE	En manuellt manövrerad enhet som böjer implanterbara enheter till en lämplig anatomisk form.
DH0455CE	MIKROSPÄRRHANDTAG MED AO-ANSLUTNING, KANYLERAD	En handhållen manuell anordning som fäster vid en ände av ett kirurgiskt instrument (t.ex. en skruvmejselaxel) så att vårdpersonalen kan utföra manipulationer med instrumentet.
450336CE	STÖDJANDE TILLVÄXTPLATTE SYSTEM CADDY TOM	Ett tomt kärl (eller en del av det) som ger en lämplig avsättning för enheter som ska steriliseras innan användning på patienten, enligt tillverkarens instruktioner. Tråget måste omslutas innan sterilisering med en godkänd steriliseringssomslutning eller föras in i en hård steriliseringssbehållare för att förhindra kontamination efter sterilisering.
GP801CE	STERI-TRAY, TOM, STÖDJANDE TILLVÄXT	
GP901CE	STÖDJANDE TILLVÄXT (ROSTFRITT STÅL) STERIBOX, TOM	

Tillbehör som gör att GGPSP kan användas i enlighet med dess avsedda ändamål, enligt artikel 2 i MDR 2017/745, listas i tabell 3.

Tabell 3: Lista över GGPSP-tillbehör

KATALOGNUMMER	BESKRIVNING	ENHETENS ANVÄNDNINGSPRINCIPER
180015	STYRD HÅLLARE TILL TILLVÄXTBÖJARE	En manuellt manövrerad enhet som böjer implanterbara enheter till en lämplig anatomisk form.
180990	STERILISERINGSLÅDA TOM	Ett tomt kärl (eller en del av det) som ger en lämplig avsättning för enheter som ska steriliseras innan användning på patienten, enligt tillverkarens instruktioner. Tråget måste omslutas innan sterilisering med en godkänd steriliseringssomslutning eller föras in i en hård steriliseringssbehållare för att förhindra kontamination efter sterilisering.
180991	EIGHT-PLATE PLUS CADDY TOM	
180992	QUAD-PLATE PLUS CADDY TOM	
180993	EXTENDED PLUS LINE CADDY TOM	
180995	STERILISERINGSLÅDBAS	
180996	STERILISERINGSLÅDA LOCK	



PO 238-01 SSCP mall

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda *Stödjande tillväxtplattesystem (GGPS)*

3.4. Beskrivning av eventuella andra enheter och produkter som är avsedda att användas i kombination med enheten

Instrumenten för applicering och borttagning av plattor och skruvar listas och beskrivs kort nedan.

En mer detaljerad beskrivning av instrumentanvändningen under det kirurgiska ingreppet rapporteras i avsnittet om operativa tekniker.

Lista över GGS-instrument

KATALOGNUMMER	BESKRIVNING	ENHETENS ANVÄNDNINGSPRINCIPER
GP520CE	KANYLERAD BORRBIT D3.2MM MED QC-ANSLUTNING	En stång med raka, spiralförformade eller konturerade räfflor som fungerar som skräytor utformade för att öppna ett hål i benet för införande av olika ortopediska enheter. Den kan fästas på ett handtag eller en borrmaskin för manuell eller driven rotation.
99-GP520CE	KANYLERAD BORRBIT D3.2MM MED SNABBANSLUTNING - STERIL	
GP520JP	KANYLERAD BORRBIT, EIGHT-PLATE, 3.2MM, SNABBANSLUTNING	
GP540CE	K-TRÅD D.1.6MM L.150MM	En lång tunn stav som håller en enhet i rätt läge.

Lista över GGS återanvändbara kirurgiska instrument

KATALOGNUMMER	BESKRIVNING	ENHETENS ANVÄNDNINGSPRINCIPER
DH0456CE	KANYLERAD D.3.5MM INSEXMEJSEL-SPETS MED QC-ANSLUTNING	En enhet som ansluts till ett element för att vrida på skruvar, skruva loss, dra åt, lossa och ta bort skruvar under ett kirurgiskt ingrepp.
GP510CE	KANYLERAD SKRUVMEJSEL 3.5MM	
GP510JP	SKRUVMEJSEL, EIGHT-PLATE, 3.5MM, KANYLERAD, CE	
DH0457CE	SKRUVHYLSA FÖR D.5MM AXEL	En enhet som samtidigt placerar, vinklar och styr andra enheter (t.ex. skruvar, trådar eller roterande borrar) på benet. I vissa fall skyddar den också de omgivande mjukvävnaderna medan skruven, tråden eller borren är i drift.
DH0464CE	STYRD HÅLLARE TILL TILLVÄXTPLATTA	
GP530CE	BORRGUIDE	
GP530JP	BORRGUIDE, EIGHT-PLATE	
DH0474CE	STYRD TILLVÄXTSKRUVUTDRAGARE	En handhållen manuell enhet som extraherar en implanterbar enhet ur kroppen. Den kan användas med en kirurgisk hammare eller klubba för att extrahera implantatet enligt de specifika indikationerna för användning.



PO 238-01 SSCP mall

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda *Stödjande tillväxtplattesystem (GGPS)*

Lista över GGPSP-instrument

KATALOGNUMMER	BESKRIVNING	ENHETENS ANVÄNDNINGSPRINCIPER
180020	SJÄLVHÅLLANDE KANYLERAD SKRUVMESEL HEX3.5MM	En enhet som ansluts till ett element för att vrida på skruvar, skruva loss, dra åt, lossa och ta bort skruvar under ett kirurgiskt ingrepp.
180010	KANYLERAD BORRBIT D2.4MM MED SNABBANSLUTNING	
180035	KANYLERAD SPETS D3.5MM MED SNABBANSLUTNING	
99-180010	KANYLERAD BORRBIT D2.4MM MED SNABBANSLUTNING - STERIL	
99-180035	KANYLERAD SPETS D3.5MM MED SNABBANSLUTNING - STERIL	
99-GP540CE	K-TRÅD D.1.6MM L.150MM - STERIL	En lång tunn stav som håller en enhet i rätt läge.

Lista över GGPSP återanvändbara kirurgiska instrument

KATALOGNUMMER	BESKRIVNING	ENHETENS ANVÄNDNINGSPRINCIPER
DH0464CE	STYRD HÅLLARE TILL TILLVÄXTPLATTA	
180005	BORRGUIDE	En enhet som samtidigt placerar, vinklar och styr andra enheter (t.ex. skruvar, trådar eller roterande borrar) på benet. I vissa fall skyddar den också de omgivande mjukvävnaderna medan skruven, tråden eller borren är i drift.
DH0474CE	STYRD TILLVÄXTSKRUVUTDRAGARE	En handhållen manuell enhet som extraherar en implanterbar enhet ur kroppen. Den kan användas med en kirurgisk hammare eller klubba för att extrahera implantatet enligt de specifika indikationerna för användning.

4. RISKER OCH VARNINGAR

4.1. Återstående risker och biverkningar

Det kan inträffa att ett kirurgiskt ingrepp misslyckas. Ytterligare komplikationer kan uppstå när som helst på grund av felaktig användning, medicinska orsaker eller att enheten går sönder, vilket kan kräva ytterligare kirurgiska ingrepp för att ta bort eller ersätta den medicinska enheten.

Preoperativa och operativa metoder, vilka bland annat omfattar kunskaper om kirurgiska tekniker och korrekt val och placering av enhet, är viktiga faktorer för att sjukvårdspersonalen ska kunna använda enheten på ett framgångsrik sätt.

Eventuella komplikationer till följd av användningen av det *stödjande tillväxtplattesystemet* är:

- smärta och stelhet vid operationsområdet (under 5%);
- skador på tillväxtplattan (under 5%);
- reboundeffekter eller misslyckande att uppnå önskad korrigering och möjlig överkorrigering (mindre än 10%);
- plattan kan gå sönder och benskruvarna kan lossna, böjas eller brytas itu (under 10%);

Orthofix Srl - Via delle Nazioni 9, 37012 - Bussolengo (VR)

Tel (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

Stödjande tillväxtplattesystem (GGPS)

- komplikationer som är relaterade till metallkänslighet;
- inneboende risker som är relaterade till anestesi och kirurgi, såsom infektion (under 5%) och minskad rörelsefrihet (under 5%).

4.2. Varningar och försiktighetsåtgärder

VARNINGAR

- Plattorna har redan en böjning på 10 grader och kan böjas ytterligare 10 grader för allvarligare anatomiska benkonturer. Om plattan böjs mer än 20 grader kan den gå av och detta kan leda till skador eller en ny operation.
- Var särskilt noggrann med att benskruvorna inte går in i lederna eller skadar tillväxtplattorna hos barn.
- Benplattor och skruvar får inte återanvändas. Om ett implantat har kommit i kontakt med kroppsvätska anses den vara använt. Om en positionsändring av implantatet krävs ska ett nytt implantat användas.
- Den här produkten har inte godkänts för att fästas eller fixeras med skruvar vid de bakre delarna (pedunculus) av cervikal-, torakal- eller lumbalryggraden.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Skruva i benskruvorna växelvis tills skruvorna sitter fästade i plattan och plattan är jämnt placerad mot benet.
- Innan skruvorna sätts dit, säkerställ att plattan är i jämn höjd med benet och böjd ytterligare 10 grader om det behövs.
- Använd inte borrmaskin till gängtappen, endast manuellt.
- Undvik att gänga för hårt utan stanna när gängtappen når sitt mekaniska stopp.
- Använd rätt borrbits vid förborrning.
- Efter insättning, säkerställ att implantatet satts in korrekt med hjälp av bildförstärkare.
- Välj lämpliga implantatkomponenter. Överväg att använda solida skruvar för överväktiga patienter och/eller när du planerar en lång behandlingstid. Galvanisk korrosion kan uppstå till följd av att kombinera implantat med olika sorters metall.

Alla Orthofix-enheter ska användas tillsammans med motsvarande implantat, komponenter, tillbehör och instrumentation från Orthofix och följa den operativa teknik som rekommenderas av tillverkaren. Orthofix garanterar inte säkerhet och effektivitet för det *stödjande tillväxtplattesystemet* eller dess nya generation *stödjande tillväxtplattesystem plus* när det används i samband med enheter från andra tillverkare eller med andra Orthofix-enheter som inte specifikt indikerats i den operativa tekniken.

4.3. Andra relevanta säkerhetsaspekter, inklusive en sammanfattning av eventuella fältsäkerhetsåtgärder (FSN eller FSCA), om tillämpligt Ej tillämpligt (det finns ingen pågående FSCA för GGPS).



Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda *Stödjande tillväxtplattesystem (GGPS)*

5. SAMMANFATTNING AV KLINISK UTVÄRDERING OCH KLINISK UPPFÖLJNING EFTER INGREPP

5.1. Sammanfattning av kliniska data relaterade till motsvarande enhet, om tillämpligt
Ej tillämpligt.

5.2. Sammanfattning av kliniska data från genomförda undersökningar av anordningen innan CE-märkning, om tillämpligt
Ej tillämpligt. GGPS finns redan på marknaden.

5.3. Sammanfattning av kliniska data från andra källor, om tillämpligt
Ej tillämpligt, eftersom Orthofix Srl för närvarande har implementerat en PMCF-plan som kommer att uppdateras årligen och som kommer att generera en PMCF-rapport också på årlig basis. Med det sagt kommer under de kommande månaderna aktiv övervakning på enheten att köras och detta avsnitt av SSCP kommer att uppdateras med lämpliga kliniska data från andra PMCF-aktiviteter i enlighet med det.

5.4. En övergripande sammanfattning av klinisk prestanda och säkerhet

Med hjälp av en klinisk utvärdering kan Orthofix Srl ange att det finns tillräckliga kliniska data för att stödja överensstämmelse med prestanda- och säkerhetskrav, nämligen allmänna krav 1 i MDR 2017/745.

Relevanta artiklar som valts ut genom systematisk sökning av artiklar (rapporterade i den kliniska utvärderingsrapporten) har analyserats för att hämta åldrar och typer av långa bendeformiteter hos patienter som behandlas med GGPS. En sammanfattning av den hämtade informationen rapporteras i tabellen nedan:

Medelålder (år)	Intervall (år)	Deformiteter hos långa ben	Referens
Vinkeldeformiteter			
8.9	3-15	Valgus-/Varusdeformiteter	Keshet, 2019
7.5	2-14	Idiotpatisk/förvärvad vinkelformation	Park, 2017
2	21-29 m	Vinkeldeformiteter på grund av fokal fibroartilaginös dysplasi	Welborn, 2017
11.9	5.8-14-6	Koronalplansdeformiteter - idiopatiska/medfödda	Kadhim, 2017
11.7	4.3-16.5	Vinkeldeformiteter i nedre extremiteterna	Shin, 2018
11	3-15	Genu valgum-deformitet: idiopatisk/fibulär hemimelia	Eltayeby, 2019
11.8	8.2-14-4	Idiotpatisk genu valgum (kobenthet)	Park, 2018
11.5	8-15	Idiotpatisk genu valgum (kobenthet)	Martínez, 2019
10 å 8 m	5, 7 m-14, 2 m	Valgum-deformitet	Vaishya, 2018
11.35	Storbritannien	Idiotpatisk/medfödd vinkelformation	Danino, 2018
12	6-20	Fast flexdeformation av knät	Stiel, 2018
4 å 7 m	Okänd	Cozens deformitet	Morin, 2018
12	7-16	Genu valgum vinkeldeformitet	Zajonz, 2017
Lemlängdsdiskrepans			
12	Okänd	Idiotpatisk/förvärvad/medfödd benlängdsavvikelse	Bayhan, 2017
13.4	Okänd	Benlängdsdiskrepans	Borbas, 2019

Orthofix Srl - Via delle Nazioni 9, 37012 - Bussolengo (VR)

Tel (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380



Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

Stödjande tillväxtplattesystem (GGPS)

Medelålder (år)	Intervall (år)	Deformiteter hos långa ben	Referens
13	Okänd	Benlängdsdiskrepans	Stewart, 2013
12.5	Okänd	Medfödd/förvärvad/neurologisk/idiopatisk skillnad i benlängd	Gauméto, 2016
9.4	6.1-13.6	Benlängdsskillnad på grund av Proteus syndrom	Crenshaw, 2018
12.6	7-16	Benlängdsdiskrepans	Pendleton, 2013
11	Ej tillämpligt (2 fall, samma ålder)	Benlängdsavvikelse: neuroblastom med metastas i proximal tibia i 1 fall och medfödd liten kroppsbyggnad i andra fallet.	Lauge-Pedersen
12.8	10-16	Leumlängdsdiskrepans	Siedhoff
10	Ej tillämpligt (1 fall)	Genu recurvatum efter epifysiodes	Kievit, 2013
Båda			
Okänd	Pediatrisk	Vinkeldeformiteter eller längdskillnader	Jochymek, 2015
12.4	10.6-13.6	Vinkeldeformiteter/ben-längdskillnader/båda	Joeris, 2017
10.8	3.7-10.8	Vinkeldeformiteter eller benlängdskillnader på grund av olika orsaker	Sinha, 2018

Medelåldern för alla behandlade patienter varierar från 2 till 13,4 år, vilket bekräftar att alla relevanta utvalda artiklar hänvisar till den avsedda populationen, nämligen pediatriska patienter med öppen fysik (växande barn).

SAMMANFATTNING AV KLINISK PRESTANDA

När GGPS används under de förhållanden och ändamål som tillverkaren avser, är GGPS konstruerad och tillverkad på ett sådant sätt att det effektivt kan fungera som ett bindningsbeslag för att tillfälligt hämma bentillväxt på en eller båda sidorna av physis, och särskilt:

- De kan effektivt leda till framgångsrik korrigering av vinkeldeformiteter med hjälp av tillfällig hemiepifysiodes i långa ben hos skelettomogna patienter.
- De kan effektivt leda till framgångsrik korrigering av längdavvikelse i extremiteterna (LLD) med hjälp av epifysiodes hos skelettomogna patienter.
- När det gäller alternativa behandlingsalternativ är framgång för behandling med GGPS predisponerad av många faktorer, såsom patientens ålder vid implantation av plattan och deformationsriktningen.
- Även om det är effektivt är användningen av användningen av mediala och laterala spänningssbandplattor vid behandling av LLD signifikant längsammare när det gäller att utjämna extremiteterna jämfört med ablativa tekniker. Denna etablerade effekt kan förklaras av det faktum att spänningssbandplattor tillfälligt förankrar physis så att de fördröjer, inte stoppar, tillväxten av benet. Tillräcklig tid måste tas med i beräkningen för att plattorna ska nå sin optimala effekt på tillväxthämmande: deras förmåga att sakta ner tillväxten är mindre under de första 6-12 månaderna tills tillräcklig spänning har byggts upp över plattan för att möjliggöra fysisk delning.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

Stödjande tillväxtplattesystem (GGPS)

- Den fördröjda prestandan hos spänningssbandplattan vid behandling av LLD kan balanseras av fördelen med en reversibel epifyseal tillväxtmodulering, som möjliggör behandling av yngre barn och därför en längre behandlingsperiod utan att kompromissa med den framtida möjligheten att adressera LLD med en ablativ teknik.
- GGPS, som en spänningssbandplatta, jämfört med alternativ slutgiltig behandling, såsom ablativ fyseal epifysodes, erbjuder fördelen med reversibel epifyseal tillväxtmodulering. Detta undviker utmaningen att uppskatta benåldern för att förutsäga framtida tillväxtpotential, och möjliggör behandling av yngre barn och möjligheten att lättare hantera komplikationer som kan identifieras tidigt genom noggrann övervakning.
- Enligt senaste rön rekommenderar många författare spänningssbandplattan som första behandlingslinje i det terapeutiska tillvägagångssättet för att behandla deformationer av långa ben, där första försöket skulle vara den tillfälliga hemiepifysodesen.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHETEN

När GGPS används under de förhållanden och syften som tillverkaren avser, är GGPS utformad och tillverkas på ett sådant sätt att säkerheten för patienter och användare inte äventyras, och särskilt:

- Den kvantitativa och kvalitativa analysen av klagomålen från GGPS-marknaden överensstämmer helt med det senaste (för motsvarande enhet).
- Varje komplikation har redan behandlats utförligt i avsnittet "Möjliga biverkningar" i bruksanvisningen (IFU).
- I dokumentationen som följer med GGPS finns relevant information för användare och patienter för att så långt som möjligt minska risker relaterade till användning. Sådan relevant information tillhandahålls till exempel i avsnitten "Varningar" och "Försiktighetsåtgärder" i bruksanvisningarna. Dessutom finns de på begäran också tillgängliga i beskrivningen av de kirurgiska stegen i de operativa teknikerna.

5.5. Kliniska fördelar

Resultaten av analysen av underbyggnaden av de kliniska fördelarna sammanfattas i tabellen nedan och rapporterar artiklarna som stöder de kliniska fördelarna.

Avsedda kliniska fördelar som anges i bruksanvisningarna	Stödjande artiklar
Gradvis benhinnekorrigering av förvärvade eller medfödda deformiteter i de långa benen genom tillfällig bindning, inte komprimering, av växande barns fysik.	[Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gauméto 2016]; [Kievit 2013]; [Borbás 2019]; [Eltayeb 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]; [Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Kievit 2013]; [Eltayeb 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Sinha 2018]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gauméto 2016]; [Kievit 2013]; [Borbás 2019]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]

Orthofix Srl - Via delle Nazioni 9, 37012 - Bussolengo (VR)
 Tel (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380



PO 238-01 SSCP mall

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda Stödjande tillväxtplattesystem (GGPS)

Avsedda kliniska fördelar som anges i bruksanvisningarna	Stödjande artiklar
Minimalt invasiv.	[Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Pendleton 2013]
Tidig belastning som tolereras av patienten och enligt kirurgens gottfinnande.	[Park 2017]; [Welborn 2017]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Gaumétou 2016]; [Borbas 2019]; [Martínez 2019]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]
Implantat av titanlegering undviker allergisk reaktion mot nickel.	Stöds indirekt av: [Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Eltayeb 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]

Specifikt stöds den huvudsakliga kliniska fördelen (gradvis benhinnekorrigerings förvärvade eller medfödda deformiteter i de långa benen genom tillfällig bindning, inte komprimering, av växande barns fysik) av ett stort antal vetenskapliga kliniska publikationer.

I genomsnitt, och där det rapporteras, rapporterar författare en korrigering på 6.39° (intervall 2.8 - 9.0°) av m-LDFA och 4.73° (intervall 4.40 - 5.30°) av MPTA.

Medelhastigheten för den totala korrigeringen av deformitet rapporteras vara cirka 0.70°/månad (intervall 0.36 - 0.97°/månad).

När det gäller behandlingen av LLD är den rapporterade genomsnittliga korrigeringen, där den rapporteras, 7.66mm (intervall 4 - 12mm), med en genomsnittlig hastighet på 0.42mm/månad för lårben och 0.40mm/månad för skenben.

Även om framgångsgraden inte alltid rapporterades, eftersom detta inte var en del av omfattningen av alla studier, varierade de från minst 66% (Joeris, 2017) till högre fördelningar som 91.6% (Vaishya 2018) och 95% (Morin_2018) eller till och med 100% (Jochymek, 2015; Martinez, 2019; Park, 2017 & 2018; Stiel, 2018; Welborn, 2017; Zajons, 2017) för korrigeringar av deformitet och från ca. 59% (Joeris, 2017), 61% (Gaumétou, 2016) till 75% (Gaumétou, 2016), 78% (Jochymek, 2015) och till och med 100% (Bayhan, 2017; Borbas, 2019;) för behandling av lemmars längdsavvikelser.

De övriga kliniska fördelarna (minimalt invasiv, tidig viktbärning som tolereras och under kirurgisk bedömning och titanlegeringsimplantat för att undvika allergiska reaktioner mot nickel) stöddes av kvalitativa, direkta slutsatser från författarna (metoden beskrivs som minimalt invasiv i 19 publikationer som framgår av tabellen ovan), indikationer som gavs till patienterna som beskrivs i postoperativ vård i metodavsnittet i publikationen (tidig viktbärning som tolereras och under kirurgisk bedömning) eller indirekt, genom avsaknad av komplikationer relaterade till allergiska reaktioner (med implantat av titanlegering undviks allergiska reaktioner mot nickel).

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda *Stödjande tillväxtplattesystem (GGPS)*

5.6. Bedömning av nytta-risk

Patienter hänvisas vanligtvis för en ortopedisk bedömning på grund av ojämlikhet i extremiteterna eller onormal vinkel i knä eller fotled. Det är viktigt att en erfaren kirurg gör en fullständig bedömning av hela lemmen för att identifiera den exakta mängden och riktningen av eventuell onormal vinkling. En lem kan se annorlunda ut än den "normala", eller båda lemmarna kan vara onormala, som när patienten lider av kobenthet (valgusdeformitet) eller hjulbenthethet (varusdeformitet).

För risk-/nyttoanalys av GGPS analyseras tillämpningen av GGPS med tanke på senaste rön.

Den klassiska behandlingen av patologiska vinkeldeformiteter i extremiteterna är korrigerande osteotomi - osteotomier kräver emellertid sjukhusvistelse, smärtlindring, immobilisering och födröjt viktbarande med störningar i det dagliga livet.

Alternativa behandlingar har varit häftningsinförande eller en transfysisk skruv. Häftklamrar har använts i många år och har bevisats fungera. Emellertid har rapporterade nackdelar relaterade till implantatfel, inklusive migration, fysiska hinder eller brott på häftklamrar fått vissa att överge denna teknik. Dessutom håller en häftklammer upp till en tredjedel av benet i styv kompression, och korrigering kan endast uppnås genom aktivitet i det återstående okomprimerade benet. Transfyseala skruvar komprimerar också den fyseala plattan och tenderar att användas i slutet av tillväxten för milda till måttliga deformiteter (5-15 grader).

I fotleden följer onormal vinkling ofta föregående trauma runt den distala tillväxtplattan.

Principen för systemet är att styra riktningen på den relevanta tillväxtplattan genom att binda upp ena sidan och låta den normala obundna sidan växa lite snabbare.

För att göra detta placerar kirurgen en icke-låsande platta över epifysen så att skruvar sätts in på varje sida av denna. Instrumenten är utformade för att hjälpa kirurgen att göra detta exakt.

De största fördelarna med proceduren är:

- Dagpatient på sjukhus: minimal störning av den dagliga rutinen
- Benets fysiska egenskaper oförändrade så att normal aktivitet är möjlig direkt efter operationen
- Proceduren kan göras i alla åldrar, förutsatt att tillväxtplattorna fortfarande är öppna
- Undvikande av mer radikal kirurgi, med skruvar insatta över epifysen, eller fullständig eller partiell osteotomi för att korrigera. Dessa operationer kräver sjukhusinläggning och begränsad aktivitet under en period därefter.
- Ingen skillnad i omedelbara effekter av applicering av en platta på distal femur, proximal eller distal tibia, så korrigeringen kan göras exakt där den behövs.
- Skruvarna vinklas när korrigeringen fortsätter, vilket visar att korrigering sker över hela benets bredd. Med en häftklammer kommer korrigering endast att ske i benet som inte täcks av häftklammern. Av denna anledning tenderar korrigering med eight-Plate att vara cirka 30% snabbare än med häftklamrar.



Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

Stödjande tillväxtplattesystem (GGPS)

Effekterna av operationen bör vara en gradvis korrigering av den onormala vinklingen. Noggrann uppföljning är nödvändig för att säkerställa att plattan tas bort vid rätt tidpunkt, men normalt kan korrigering vara mycket exakt.

Målet är att återställa en normal mekanisk axel till lemmen med en horisontell knäled.

Eventuella komplikationer till följd av användningen av det stödjande tillväxtplattesystemet är:

- smärta och stelhet vid operationsområdet;
- skador på tillväxtplattan;
- att plattan kan gå sönder och benskruvorna kan lossna, böjas eller brytas itu;
- komplikationer som är relaterade till metallkänslighet;
- inneboende risker som är relaterade till anestesi och kirurgi, såsom infektion och minskad rörelsefrihet.
- reboundeffekter eller misslyckande att uppnå önskad korrigering och möjlig överkorrigering - i den initiala serien med 34 patienter hade 8 av 65 bensegment reboundeffekter hos deformiteten. I båda fallen korrigerades det genom en upprepning av det ursprungliga förfarandet. Detta är mycket att föredra framför riskerna med allvarligare komplikationer med osteotomi.

Sårinfektion, skruv- eller plattbrott, lossande av skruvar och lokal smärta är alla möjliga följer vid varje plattinsättning. Dessa händelser tenderar dock att vara mindre och lokala eftersom plattorna sätts in med en minimalt invasiv teknik och patienten kan återuppta normala aktiviteter omedelbart. Lösningen är vanligtvis för lokala åtgärder, antibiotika och sällan tidig plattborttagning. Infektion, som sällan förekommer, svarar vanligtvis på antibiotika och lokal terapi.

Fördelarna är att proceduren är mindre invasiv och mindre störande för det vardagslivet, med komplikationer som har enkla lösningar. De mer radikala operationerna såsom transfysealskruv eller osteotomi kan bara göras när tillväxten är klar och komplikationerna kan vara mer försvagande: djup infektion eller icke-union kan inträffa, eller den slutliga positionen kan vara mindre idealisk. Komplikationer med mer radikal kirurgi kan också vara allvarligare.

Den alternativa delningsoperationen är att applicera en häftklammer. eight-Plate är utformad för att skruvorna ska divergera när korrigering sker. Vanligtvis kommer häftklammerarmarna inte att divergera, så det finns risk för brott och förlust av ytterligare korrigering.

Att placera implantaten på båda sidor av leden för att hämma tillväxt gör att ett kortare motsatt ben blir mer likvärdigt i längd. Denna teknik kan användas för längdavvikelse i extremiteterna (LLD).

Större avvikelse behandlas med osteotomier (för att förkorta det längre benet) eller callotasis (för att förlänga det kortare benet). Dessa två tekniker involverar stora procedurer, med fullständig osteotomi i lårbenet eller tibia och användning av kryckor och partiell eller icke-viktbärande i några veckor. Om häftklamrar eller eight-plates används är störningen av normala aktiviteter minimal och patienter kan fortsätta att använda lemmen normalt.



PO 238-01 SSCP mall

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda *Stödjande tillväxtplattesystem (GGPS)*

ALLMÄN SLUTSATS AV BEDÖMING AV RISKER OCH FÖRDELAR

Förutsatt att det finns tid kvar till slutet av tillväxten, kan tekniken för stödjande tillväxt med GGPS uppnå korrigering av vinkeldeformiteter i underbenets långa ben. Jämfört med användningen av andra metoder, såsom osteotomi, transfyseal skruv eller häftklamrar, finns det

- mindre störningar i patientens aktiviteter än med andra metoder
- mindre smärta eller besvär jämfört med andra metoder
- större chans att uppnå det kirurgiska målet för en normal mekanisk axel och en horisontell knäled
- minimal eller ingen effekt på patientens utbildning
- en låg komplikationsgrad, och när de inträffar är komplikationerna mindre jämfört med de som uppstår vid en mer radikal kirurgi, som kan innefatta icke-union, felunion och djup infektion

RISKERNA med att använda GGPS är små. Applicering av en platta sker genom enklare operation som en dagpatient. Patienten går hem och fortsätter med livet på normalt sätt.

FÖRDELARNA med ingreppet är att det finns en stor chans att kirurgiska mål uppnås med minimal störning för patienten. Korrigering sker gradvis och kan justeras till önskad vinkel.

Så fördelarna är stora, med användning av enklare kirurgi och med låg risk för komplikationer.

5.7. Pågående eller planerad klinisk uppföljning efter ingrepp

Orthofix Srl, som tillverkare, är globalt ansvarigt för planering, genomförande och rapportering av GGPS eftermarknadsövervakningsaktiviteter, inklusive PMCF-aktiviteter (Post-Market Clinical Follow-Up) som planeras i PMCF-planen.

Kort sagt kommer Orthofix att:

1. Screena och analysera relevant peer reviewed vetenskaplig litteratur, samla in data om enheternas säkerhet och kliniska prestanda.
2. Samla in och analysera kliniska erfarenheter av icke-peer-reviewed kliniska data, från t.ex. register (om tillämpligt, webbplatsen clinicaltrials.gov; kongresser).
3. Samla in och analysera övervakningsdata efter ingrepp för att identifiera och uppskatta eventuella ytterligare risker som inte tidigare identifierats.
4. Anpassa produktspecifik dokumentation med all ny tillgänglig information som bedöms lämplig.
5. Genomföra en retrospektiv klinisk uppföljningsstudie avseende GGPSP efter ingrepp.

Denna retrospektiva observationella kliniska studie genomförs för att utvärdera säkerheten (primärt mål) och klinisk prestanda (sekundärt mål) för GGPSP, som är den andra versionen av GGPS och innefattar mindre ändringar av den ursprungliga designen. Studien syftar till att samla in bevis från verkliga världen om användningen av produkten i en verlig kirurgisk miljö. Därför valdes en retrospektiv design, vilken gör det möjligt att fokusera på hur kirurgerna har använt enheten och samlat in de komplikationer som uppstått och de kliniska resultaten som erhållits på detta sätt. Data om komplikationer (definierad som en [o-]förväntad allvarlig negativ effekt relaterad till enheten eller maskinvarufel) och framgångsgraden för deformationskorrigering (definierad som en partiell eller fullständig korrigering av anatomiska vinklar) samt behandling av avvikelse i extremiteterna (definierad som den partiella eller fullständiga korrigeringen för att matcha längden på den kontralaterala lemmen)

Orthofix Srl - Via delle Nazioni 9, 37012 - Bussolengo (VR)

Tel (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380



PO 238-01 SSCP mall

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda *Stödjande tillväxtplattesystem (GGPS)*

kommer att samlas in i en europeisk miljö. Totalt 70 patienter kommer att inkluderas och kommer att ha en genomsnittlig uppföljning på 16 månader. Resultaten av GGPSP kommer att jämföras med de för närvarande tillgängliga publicerade kliniska uppgifterna om GGS.

Orthofix sponsrar för närvarande inte någon klinisk studie och känner inte till några pågående oberoende kliniska studier avseende denna produkt.

Under den förväntade livslängden för GGPS kommer resultaten av PMCF-aktiviteterna att rapporteras årligen i en PMCF-utvärderingsrapport som kommer att beaktas för att kontinuerligt uppdatera den aktuella CER.

Om relevanta kliniska data har identifierats genom PMCF-aktiviteter kommer innehållet och slutsatserna från den aktuella CER att rationaliseras i enlighet därmed och SSCP kommer att uppdateras följdaktligen.

6. MÖJLIGA DIAGNOSTISKA ELLER TERAPEUTISKA ALTERNATIV

Möjliga terapeutiska alternativ för långbenkorrigering hos växande barn är:

- Häftklamrar;
- Permanent ablation av fysis;
- Osteotomi, följt av intern eller extern stabilisering.

Enligt senaste rön bör hemiepifysodesis och epifysodesis vara det första steget i ett stegvis kirurgiskt tillvägagångssätt för vinkel- eller extremitetsdeformiteter, och utgör ett mindre invasivt alternativ till korrigande osteotomier och är förknippat med mindre smärta, kortare immobilisering, minskad kostnad och mindre kirurgisk risk. Tillfällig stödjande tillväxt är också ett alternativ till permanent kroppsstopp och bör därför inom den stegvisa metoden vara kirurgens första val vid försök att korrigera i öppen fysik.

7. FÖRSLAG TILL PROFIL OCH UTBILDNING FÖR ANVÄNDARE

GGPS är avsedd att endast användas av sjukvårdspersonal och sådan sjukvårdspersonal måste vara väl insatt i ortopediska ingrepp samt måste ha tillräcklig kännedom om enheterna, instrumenten och kirurgiska ingrepp (inklusive insättning och borttagning).

Utbildningsmaterial för avsedda användare består av en operativ teknik och direkt stöd som tillhandahålls av tillverkaren genom en utbildningskurs och via en produktspecialist



Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda *Stödjande tillväxtplattesystem (GGPS)*

8. HÄNVISNING TILL HARMONISERADE STANDARDER OCH TILLÄMPAD CS

GGPS har utvecklats och underhålls på marknaden under följande harmoniserade standarder, där så är tillämpligt:

REF.	UTGÅVA	BESKRIVNING
EN ISO 13485	2016	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements For Regulatory Purposes
ISO 14644-1	2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-2	2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-5	2004	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 5: Operations
ISO 14698	2003	Cleanrooms And Associated Controlled Environments – Biocontamination Control
ISO 15883-1	2006 (A1:2014)	Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and tests.
ISO/TS 15883-5	2005	Washer-disinfectors – Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy
EN ISO 14971	2012	Medical Devices – Application Of Risk Management To Medical Devices
ISO 10993-1	2018	“Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process” and related standard series ISO 10993
EN 62366-1	2015 (Corr. 2016)	Medical devices- Application of usability engineering to medical devices
EN 556-1	2001/AC:2006	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated “STERILE” – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN ISO 11137-1	2015	Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11137-2	2015	Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose
EN ISO 11737-1	2018	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
EN ISO 11737-2	2009	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process
EN ISO 17665-1	2006	Sterilization Of Health Care Products – Moist Heat – Part 1: Requirements For The Development, Validation And Routine Control Of A Sterilization Process For Medical Devices
EN ISO 11607-1	2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISTA-2°	2011	ISTA Standard 2A – Partial Simulation Performance Tests
EN ISO 14602	2011	Non-active surgical implants – Implants for osteosynthesis – Particular requirements



PO 238-01 SSCP mall

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda Stödjande tillväxtplattesystem (GGPS)

REF.	UTGÅVA	BESKRIVNING
EN ISO 14630	2013	Non-active surgical implants – General requirements
MEDDEV 2.7.1 rev. 4	2016	CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC
EN 1041	2008 (A1:2013)	Information Supplied By The Manufactured Of Medical Devices
EN ISO 15223-1	2016	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
AAMI TIR 12	2010	Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers
AAMI TIR 30	2011 (reapproved: 2016)	A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices
ISO 17664	2017	Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
ASTM E1837	1996 (2014)	Standard Test Method to Determine Efficacy of Disinfection Processes for Reusable Medical Devices (Simulated Use Test)
EN 14885	2018	Chemical disinfectants and antiseptics – Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics
ANSI/AAMI ST67	2011/R:2017	Sterilization of health care products—Requirements and guidance for selecting a sterility assurance level (SAL) for products labeled “sterile”
ANSI/AAMI ST77	2013/R:2018	Containment devices for reusable medical device sterilization
ANSI/AAMI ST79	2017	Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities annexes
ASTM F564	2017	Standard Specification and Test Methods for Metallic Bone Staples
ASTM F1264	2016	Standard Specification And Test Methods For Intramedullary Fixation Devices
ASTM F382	2017	Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates
ASTM F543	2017	Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws
ASTM F136	2013	Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)
ASTM F138	2013	Specification for Wrought-18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)
ISO 5832-1	2016	Implants for surgery – Metallic materials – Wrought Stainless Steel
EN ISO 5832-3	2016	Implants for surgery – Metallic materials – Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy
ASTM F1886	2016	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F1929	2015	Standard test method for detecting leaks in porous medical packaging by dye penetration
EN 868-5	2018	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction – Requirements and test methods
DIN 58953-6	2016	Sterilization – Sterile supply – Part 6: Microbial barrier testing of packaging materials for medical devices which are to be sterilized
ASTM F897	2002/R:2007	Measuring Fretting Corrosion of Osteosynthesis Plates and Screws
ISO 7153-1	2016	Surgical Instruments – Metallic Materials – Part 1: Stainless Steel
ASTM F899 – 12 b	2012	Standard Specification for Wrought Stainless Steels For Surgical Instruments
ASTM F86	2013	Standard Practice for Surface Preparation and Marking of Metallic Surgical Implants

Orthofix Srl - Via delle Nazioni 9, 37012 - Bussolengo (VR)
Tel (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380



PO 238-01 SSCP mall

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda *Stödjande tillväxtplattesystem (GGPS)*

REF.	UTGÅVA	BESKRIVNING
ASTM F983	2018	Standard Practice for Permanent Marking of Orthopaedic Implant Components
ASTM A967	2017	Standard Specification for Chemical Passivation Treatments for Stainless Steel Parts

En lista över tillämpliga gemensamma specifikationer (CS) som ska hänvisas till kommer att ges när de är tillgängliga.

9. REFERENSER

1. Keshet, D., et al. Removal of Metaphyseal Screw Only After Hemiepiphysiodesis Correction of Coronal Plane Deformities Around the Knee Joint: Is This a Safe and Advisable Strategy? *J Pediatr Orthop.* 2019;39(3): e236-e239.
2. Park, K. H., et al. Angular deformity correction by guided growth in growing children: Eight-plate versus 3.5-mm reconstruction plate. *J Orthop Sci.* 2017;22(5): 919-923.
3. Welborn, M. C. and P. Stevens. Correction of Angular Deformities Due to Focal Fibrocartilaginous Dysplasia Using Guided Growth: A Preliminary Report. *J Pediatr Orthop.* 2017;37(3): e183-e187.
4. Bayhan, I. A., et al. Comparing Percutaneous Physeal Epiphysiodesis and Eight-Plate Epiphysiodesis for the Treatment of Limb Length Discrepancy. *J Pediatr Orthop;* 2017;37(5): 323-327.
5. Joeris, A., et al. Paediatric lower limb deformity correction with the Eight Plate: adverse events and correction outcomes of 126 patients from an international multicentre study. *J Pediatr Orthop B.* 2017;26(5): 441-448.
6. Kadhim, M., et al. Guided growth for angular correction in children: a comparison of two tension band plate designs. *J Pediatr Orthop B.* 2018;27(1): 1-7.
7. Shin, Y. W., et al. Radiographic Results and Complications of 3 Guided Growth Implants. *J Pediatr Orthop.* 2018;38(7): 360-364.
8. Sinha, R., et al. Eight-plate epiphysiodesis: are we creating an intra-articular deformity? *Bone Joint J.* 2018;100-b(8): 1112-1116.
9. Zajonz, D., et al. Treatment of genu valgum in children by means of temporary hemiepiphysiodesis using eight-plates: short-term findings. *BMC Musculoskelet Disord.* 2017;18(1): 456.
10. Jochymek J, et al. Eight-plate guided growth treatment for angular deformities and length discrepancies of the lower limbs in children. Our first experience. *Acta Chir Orthop Traumatol Cech.* 2015;82(6):424-9.
11. Stewart, D., et al. Dual 8-plate technique is not as effective as ablation for epiphysiodesis about the knee. *J Pediatr Orthop.* 2013;33(8): 843-846.
12. Gauméto, E., et al. Poor Efficiency of Eight-Plates in the Treatment of Lower Limb Discrepancy. *J Pediatr Orthop.* 2016;36(7): 715-719.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni 9, 37012 - Bussolengo (VR)
Tel (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda *Stödjande tillväxtplattesystem (GGPS)*

13. Kievit A J, et al. The successful treatment of genu recurvatum as a complication following eight-Plate epiphysiodesis in a 10-year-old girl: a case report with a 3.5-year follow-up. *J Pediatr Orthop B.* 2013 Jul;22(4):318-21.
14. Borbas, P., et al. Guided growth with tension band plate or definitive epiphysiodesis for treatment of limb length discrepancy? *J Orthop Surg Res.* 2019;14(1): 99.
15. Eltayeby HH, lobst CA, Herzenberg JE. Hemiepiphysiodesis using tension band plates: does the initial screw angle influence the rate of correction? *Journal of children's orthopaedics.* 2019;13(1):62-66.
16. Park H, Park M, Kim SM, Kim HW, Lee DH. Hemiepiphysiodesis for Idiopathic Genu Valgum: Percutaneous Transphyseal Screw Versus Tension-band Plate. *Journal of pediatric orthopedics.* 2018;38(6):325-330.
17. Martinez, G., et al. Distal femoral hemiepiphysiodesis with screws and suture versus 8-plate for the treatment of genu valgum in children. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2019;105(4): 751-755.
18. Vaishya, R., et al. Growth modulation by hemi epiphysiodesis using eight-plate in Genu valgum in Paediatric population. *J Clin Orthop Trauma.* 2018;9(4): 327-333.
19. Danino B, Rodl R, Herzenberg JE, et al. Guided growth: preliminary results of a multinational study of 967 physes in 537 patients. *Journal of children's orthopaedics.* 2018;12(1):91-96.
20. Stiel N, Babin K, Vettorazzi E, et al. Anterior distal femoral hemiepiphysiodesis can reduce fixed flexion deformity of the knee: a retrospective study of 83 knees. *Acta orthopaedica.* 2018;89(5):555-559.
21. Morin M, Klatt J, Stevens PM. Cozen's deformity: resolved by guided growth. *Strategies in trauma and limb reconstruction (Online).* 2018;13(2):87-93.
22. Crenshaw MM, Goerlich CG, Ivey LE, et al. Orthopaedic Management of Leg-length Discrepancy in Proteus Syndrome: A Case Series. *Journal of pediatric orthopedics.* 2018;38(3):e138-e144.
23. Pendleton, AM, et al. Guided growth for the treatment of moderate leg-length discrepancy. *Orthopedics.* 2013 May;36(5):e575-80.
24. Lauge-Pedersen H, et al. Eight-plate should not be used for treating leg length discrepancy. *J Child Orthop.* 2013;7:285–288.
25. Siedhoff M, et al. Temporary epiphysiodesis for limb-length discrepancy. *Acta Orthopaedica* 2014; 85(6): 626–632.
26. Kaymaz, B. and E. Komurcu. Comment on the article “Dual 8-plate technique is not as effective as ablation for epiphysiodesis about the knee” by Stewart et al. *J Pediatr Orthop.* 2014;34(8): e67.
27. Stevens PM. Invalid Comparison Between Methods of Epiphysiodesis. *J Pediatr Orthop.* 2018 Jan;38(1):e29-e30.



PO 238-01 SSCP mall

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda *Stödjande tillväxtplattesystem (GGPS)*

10. REVISIONSHISTORIK

SSCP Rev. nr	Utfärdandedatum	Ändringsbeskrivning
00	29/11/2019	Ej tillämplbart
01	28/01/2020	Uppdatering av avsnitt: - 1.4 (Grundläggande UDI-DI) - 1.5 (Beskrivning av nomenklatur för medicintekniska produkter) - 3.3 (Beskrivning av eventuella tillbehör som är avsedda att användas i kombination med enheten) - 8 (Hänvisning till harmoniserade standarder och tillämpad CS)
02	20/05/2020	Uppdatering av avsnitt: - 2.1 (Avsedd användning) - 8 (Hänvisning till harmoniserade standarder och tillämpad CS)
03		Uppdatering av avsedd användning: borttagning av referenser till applikationer i övre extremiteter i hela dokumentet.
04	07/08/2020	Uppdatering av avsnitt 1.4, Grundläggande UDI Uppdatering av avsnitt 1.7, hänvisning till MDD lades till. Avsedd användning enhetliggjordes över alla avsnitt. Hänvisningar till interna dokument elimineras. Uppdatering av tabell 1 i avsnitt 3.2, hänvisning till material infördes.
05	04/11/2020	Uppdatering av avsnitt: 3, 4.1, 5.5, 5.6, 5.7 Flera skriv-/grammatiska fel korrigeras.



PO 238-01 SSCP mall

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda *Stödjande tillväxtplattesystem (GGPS)*

DEL II: SSCP FÖR PATIENTER

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

Dokumentrevision: Revision 5

Utfärdandedatum: datum för den senaste signaturen på bifogad signatur-sida

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) ger allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste aspekterna av säkerhet och prestanda. Den består av två delar. En sammanfattning för läkare i första delen. Information för lekmän i andra delen.

SSCP ger inte allmänna råd om behandling. Kontakta din läkare om du har frågor. Denna SSCP ersätter inte ett Implantat-kort. Inte heller ersätter den bruksanvisningen för säker användning av enheten.

1. ENHETSIDENTIFIERING OCH ALLMÄN INFORMATION

- Produktbenämning: Stödjande tillväxtplattesystem (GGPS).
GGPS-produktfamiljen inkluderar följande enhetshandelsnamn:

- *eight-Plate stödjande tillväxtsystem*



- *eight-Plate stödjande tillväxtsystem +*



- Tillverkare, namn och adress: Orthofix Srl., Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo Verona, Italien



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

- Grundläggande UDI-DI: 805050436ImpPlates2bNAC6W
- År då enheten först CE-märktes under MDD 93/42/EEG: GGS introducerades på den europeiska marknaden i juni 2008, medan GGPSP introducerades på marknaden i maj 2017.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni 9, 37012 - Bussolengo (VR)
Tel (+39) 045 6719000 Fax (+39) 045 6719380

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

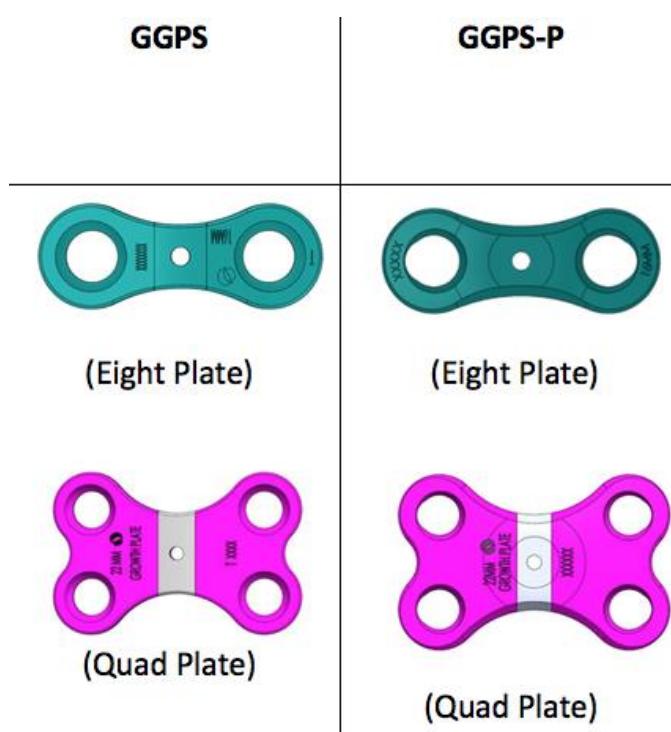
Stödjande tillväxtplattesystem (GGPS)

2. AVSETT SYFTE OCH INDIKATIONER FÖR ENHETEN

- Avsett syfte: Det stödjande tillväxtplattesystemet är plattor som är avsedda att ge fixering åt benet.
- Indikationer och avsedda patientgrupper: GGPS är indikerad vid gradvis korrigering av deformiteter av långa ben hos växande barn. Specifika förvärvade eller medfödda mönster av bendeformiteter för vilka enheten kommer att vara indikerad inkluderar:
 - valgus, varus eller böjning, tillväxtdeformiteter av knäet (lårben och/eller skenben);
 - valgus, varus eller plantar flexionsdeformiteter i fotleden
- GGPS är avsett för barn med öppen fysik (växande barn).
- Kontraindikationer: dessa enheter ska inte användas på barn vars tillväxt redan har stannat upp.

3. ILLUSTRATION AV ANORDNINGEN

Enhetsbeskrivning och material/ämnen i kontakt med patientens vävnader: enheten är gjord av en liten platta (ungefärlig storlek som en klämma eller en jordnöt - från 12mm till 22mm lång). Plattan kan fästas på benet med 2 eller 4 skruvar. Implantaten är tillverkade av lämpliga material. I synnerhet: 316L rostfritt stål av implantatkvalitet och titanlegering av implantatkvalitet.



Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

Stödjande tillväxtplattesystem (GGPS)

Enligt aktuell kunskap kan vinkeldeformiteter i benen gradvis korrigeras. Detta kan göras hos växande och icke växande patienter. Hos växande patienter kan den gradvisa korrigeringen av vinkeldeformiteter utföras genom tillfällig stödd tillväxt. Det kan göras på ena sidan av en lem (hemiepifisiodes) eller på båda sidor (epifisiodes). Dessa tekniker bör vara det första steget i ett stegvis kirurgiskt tillvägagångssätt för vinkel- eller extremitetslängddefomiteter. De utgör ett mindre invasivt alternativ till korrigerande osteotomier, följda av extern eller intern fixering, den enda tekniken som kan användas för att korrigera missbildningar hos icke-växande patienter. De är förknippade med mindre smärta, kortare immobilisering, minskad kostnad och mindre kirurgisk risk. Korrigerande osteotomier innebär att kirurgiskt skära benet för att korrigera deformiteten. Tillfällig stödjande tillväxt är också ett alternativ till permanent tillväxtstopp. Således bör det vara kirurgens första val vid försök att genomföra korrigering hos en växande patient.

Analyserade data tyder på att tillfällig stödjande tillväxt kan leda till komplikationer som normalt lätt kan lösas. Bland dessa: för tidigt tillväxtstopp, en återhämtningsperiod med accelererad tillväxt, plattan som rör sig från sin ursprungliga position. Komplikationer verkar emellertid vara färre med 2-håls plattmetoden jämfört med andra system. Fördelarna med sådana tillvägagångssätt uppväger också fortfarande de relaterade riskerna för komplikationer.

Sammantaget visar dessa data att icke-permanenta metoder används mycket oftare än permanenta metoder, såsom osteotomi (kirurgisk skärning av ben). Detta beror på att en osteotomi inte garanterar återfall. Samtidigt är det mer invasivt jämfört med stödjande tillväxtmetoder.

- Beskrivning av hur enheten uppnår sin funktion (åtgärdssätt):

I normal skelettilväxt är lemmarna lika långa. De är också korrekt inriktade från höfterna till anklarna eller från axeln till handleden. Ibland kan abnormiteter vid födseln, infektioner, skador eller andra tillstånd orsaka att långa skelettben i ben (t.ex. tibia, lårben) växer ut ur linje. Detta kallas "feljustering".

Denna feljustering kan leda till leddeformeringar i benet. Dessa är kända som valgus (kobenthet), varus (hjulbenthethet) och ledböjnungsdeformationer. I dessa situationer minskas normal användning av benet och gång eller löpning kan vara smärtsamt.

Korrigering av lemdesformiteter ska ses som ett stegvis tillvägagångssätt. Från mindre invasiva metoder till mer invasiva metoder. Det första kirurgiska alternativet är "hemi-epifisiodes" eller "epifisiodes". Detta är en mycket mindre invasiv operation för att korrigera vinkeldeformiteter. "Epiphysiodes" är en grekisk term där "physis" betyder tillväxtplatta och "desis" betyder binda. "Tillväxtplattan" är tillväxtområdet nära slutet av långa ben hos barn och ungdomar. Varje långt ben har två tillväxtplattor. En i varje ände. Dessa "tillväxtplattor" bestämmer de vuxna benens framtida längd och form.

Målet är att möjliggöra omjustering genom tillväxt. Det vill säga att bentillväxt är begränsad på ena sidan av deformiteten medan bentillväxt fortsätter på den andra sidan. Gradvis justeras benet och deformiteten korrigeras. Eftersom läkaren inte behöver kirurgiskt skära benet (som vid "osteotomi") för att korrigera inriktningen, är riskerna och obehagen färre. Dagliga aktiviteter kan börja igen snabbt.

Dessa två system (GGS och GGPSP) är minimalt invasiva "hemiepifisiodes"- och "epifisiodes"-plattor. De stödjer tillväxten samtidigt som de möjliggör naturlig, säker och gradvis korrigering av beninriktningen. Enheten håller ena sidan av tillväxtplattan. Den motsatta sidan av "physis" fortsätter att expandera och växa.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda *Stödjande tillväxtplattesystem (GGPS)*

Skruvarna divergerar i plattan och fungerar i praktiken som ett gångjärn. Denna gångjärnsåtgärd undviker också komprimering av tillväxtplattan som stöds.

Vid deformationer av benlängden blockeras båda sidor av "tillväxtplattan" på den längre lemmen. På så sätt växer den kortare lemmen tills samma längd har uppnåtts.

Förutom plattorna har GGPS flera komponenter, bland annat skruvar i olika former och storlekar och styrtrådar.

4. RISKER OCH VARNINGAR

Kontakta din läkare om du tror att du eller ditt barn upplever biverkningar. Du kan också kontakta din läkare om du är orolig för risker. Detta dokument är inte avsett att ersätta ett samråd med din läkare vid behov.

Kontraindikationer:

- GGPS utnyttjar den växande förmågan hos ett långt ben för att korrigera en bendeformitet. Av denna anledning kan dessa enheter inte användas för deformationer hos vuxna. Det vuxna skelettet har ingen ytterligare tillväxt kvar.
- GGPS ska inte användas för ben som inte växer längre. Detta kan hända efter trauma (olyckor, fall eller andra traumatiska händelser) eller infektioner.

Möjliga biverkningar som du eller ditt barn kan uppleva:

- Smärta i det opererade området; dina muskler eller ledar kan smärta vid rörelser (upplevs av färre än 5/100 patienter)
- Skador på benets växande kapacitet ("tillväxtplatta") (upplevs av färre än 5/100 patienter).
- Det kan hända att enheten inte uppnår den önskade korrigeringen (upplevs av färre än 10/100 patienter).
- En platta eller en skruv kan gå sönder eller böjas (upplevs av färre än 10/100 patienter).
- Du kan uppleva känslighet för enhetens metall (detta har inte rapporterats i vetenskaplig litteratur).
- Biverkningar associerade med anestesi och kirurgi, såsom infektion eller minskad rörelse i leden (båda upplevs av färre än 5/100 patienter).

Varningar

- Plattorna böjs till 10 grader. De kan böjas för att kompensera för ytterligare 10 grader för svåra benkonturer. Böjning utöver detta (20 grader totalt) kan orsaka skada eller brott på plattan.
- Benskruvorna behöver inte komma in i lederna eller skada den växande delen av benen hos barn.
- Benplattor och skruvar får inte användas mer än en gång.
- Denna enhet är inte godkänd för användning i andra ben än långa ben i benen.



PO 238-01 SSCP mall

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda *Stödjande tillväxtplattesystem (GGPS)*

5. SAMMANFATTNING AV KLINISK UTVÄRDERING OCH KLINISK UPPFÖLJNING EFTER INGREPP (PMCF)

Tillverkaren av GGPS, Orthofix Srl, har gjort en grundlig klinisk utvärdering för att ytterligare kontrollera hur enheten uppnår sitt mål och hur säker den är.

Relevanta publikationer som valts ut med en korrekt bibliografisk sökning (rapporterad i den kliniska utvärderingsrapporten) har analyserats. En sammanfattning av den hämtade informationen rapporteras i tabellen nedan:

Medelålder (år)	Intervall (år)	Bendeformiteter	Referens
8.9	3-15	Benvinkeldeformiteter	Keshet, 2019
7.5	2-14		Park, 2017
2	21-29 m		Welborn, 2017
11.9	5.8-14-6		Kadhim, 2017
11.7	4.3-16.5		Shin, 2018
11	3-15		Eltayeby, 2019
11.8	8.2-14-4		Park, 2018
11.5	8-15		Martínez, 2019
10 å 8 m	5, 7 m-14, 2 m		Vaishya, 2018
11.35	Storbritannien		Danino, 2018
12	6-20		Stiel, 2018
4 å 7 m	Okänd		Morin, 2018
12	7-16		Zajonz, 2017
12	Okänd	Lemlängdsdiskrepans	Bayhan, 2017
13.4	Okänd		Borbas, 2019
13	Okänd		Stewart, 2013
12.5	Okänd		Gauméto, 2016
9.4	6.1-13.6		Crenshaw, 2018
12.6	7-16		Pendleton, 2013
11	Ej tillämpligt (2 fall, samma ålder)		Lauge-Pedersen
12.8	10-16		Siedhoff
10	Ej tillämpligt (1 fall)		Kievit, 2013
Okänd	Pediatrisk	Båda	Jochymek, 2015
12.4	10.6-13.6		Joeris, 2017
10.8	3.7-10.8		Sinha, 2018

Medelåldern för alla behandlade patienter varierar från 2 till 13,4 år, vilket bekräftar att alla relevanta utvalda artiklar hänvisar till den avsedda populationen, nämligen växande barn.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda *Stödjande tillväxtplattesystem (GGPS)*

Resultaten av denna utvärdering är positiva. GGPS korrigeras framgångsrikt vinkeldeformiteter i långa ben hos barn. Två ledtrådar kan avgöra dess framgång: barnets ålder och riktningen för den deformitet som ska korrigeras. En fördel med GGPS jämfört med alternativa behandlingar är att den är reversibel.

Korrigeringen som GGPS kan uppnå är ibland lägre än den som uppnås med andra alternativa metoder. Detta beror på att denna metod inte skadar tillväxt. Det saktar bara ner det. Det kan faktiskt tas bort och normal tillväxt återupptas. Detta gör det möjligt för läkaren att ändra behandlingen efter behov.

Det är också det minst invasiva kirurgiska tillväxtgångssättet. Andra mer invasiva metoder kan övervägas om den här misslyckas.

Utvärderingen identifierade också typen och frekvensen av biverkningar. Dessa ligger i linje med redan kända händelser. Inga nya händelser eller frekvenser har uppstått. Alla möjliga biverkningar dokumenteras på lämpligt sätt i bruksanvisningen för enheten.

BEDÖMNING AV RISKER OCH FÖRDELAR

Patientgruppen som är lämplig för hemiepifysiodes är växande barn som behöver vinkelkorrigering av ett långt skelettben i benet. Det är viktigt att barnet och föräldrarna är tillräckligt engagerade för att återvända för uppföljning vid rätt tidpunkt för att undvika överkorrigering. Majoriteten av patienter som genomgår hemiepifysiodes gör det på grund av en onormal vinkel i knäleden.

Gradvis korrigering av vinkling med GGPS kan endast uppnås med aktiv tillväxt, så proceduren kommer sannolikt inte att uppnå önskat resultat om den utförs för sent. Hos dessa patienter krävs vinkelkorrigering med osteotomi. Osteotomi kan vara partiell eller fullständig och fixering kan ske med intern eller extern fixering. Fördelen är omedelbar korrigering, men riskerna för infektion eller icke-union är större än med gradvis korrigering genom stödjande tillväxt.

GGPS appliceras under öppenvård och patienten kan återuppta normal aktivitet ganska snabbt. Detta skiljer sig helt från att genomföra en osteotomi, vilket kräver 1 eller 2 nätter på sjukhus och begränsade aktiviteter och viktigare under några dagar eller veckor efteråt. Komplikationer av felunion eller icke-union inträffar och är mycket allvarligare än komplikationerna med en eight-Plate. De flesta patienter som har en eight-plate märker knappast att de har det och kan utföra alla sina normala aktiviteter.

Detta är ett mycket litet ingrepp. En liten metallplatta placeras på benets yta mycket exakt så att den är över kanten på tillväxtplattan, som finns nära ändarna på alla långa ben och styr tillväxten i längd. Den hålls på plats med en skruv på vardera sidan av tillväxtplattan. Plattan fungerar som en broms på benets tillväxthastighet på den sida där den placeras. Den motsatta sidan fortsätter att växa normalt. Medan detta händer fortsätter benet att fungera normalt, och patienten kan också fortsätta som normalt med alla aktiviteter. Korrigering av vinkeln sker långsamt under en period av 9 till 18 månader. Riskerna för komplikationer är låga jämfört med de som uppstår med alternativa behandlingar, och de flesta är lättare. Fördelarna med proceduren är stora genom att en onormal vinkel i ett eller flera ben kan korrigeras långsamt medan patienten fortsätter att leva sitt liv normalt. Alternativa procedurer för att uppnå vinkelkorrigering tenderar att vara större, liksom möjliga komplikationer.



PO 238-01 SSCP mall

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda *Stödjande tillväxtplattesystem (GGPS)*

Denna procedur kan utföras i alla åldrar, så länge tillväxtplattorna fortfarande är öppna. Plattan bör tas bort i slutet av behandlingen, när vinkelkorrigeringen uppnåtts, och benet sedan fortsätter att växa normalt.

Slutsatsen av alla kliniska dokument som har följt patienter med denna behandling är att tillfällig hemiepifysodesis utnyttjar fysiologisk fysisk tillväxt för att effektivt behandla vinkeldeformiteter med låga komplikationsgrader. Det visade sig vara en rekommenderad första behandlingslinje i olika fall innan osteotomi.

Det är mycket viktigt att kirurgen och patienten kommer överens om ett schema för uppföljning, så att den gradvisa korrigeringen av den onormala vinkeln kan följas och plattan kan tas bort vid rätt tidpunkt när målet för korrigeringen har uppnåtts.

Sammanfattningsvis är fördelarna med GGPS stora. Det appliceras med mindre kirurgi och med låg risk för komplikationer.

ÖVERVAKNING EFTER INGREPP

Orthofix Srl. har implementerat flera aktiviteter för att övervaka säkerheten och klinisk prestanda hos GGPS. Dessa aktiviteter syftar till att skydda patientens hälsa och beskrivs i ett separat dokument, kallat "Post-Market Clinical Follow-up Plan (Klinisk uppföljningsplan efter ingrepp)".

Specifikt kommer Orthofix att samla in data om den faktiska kliniska användningen av GGPSP från kirurger som har använt produkten för att behandla missbildningar och skillnader i benlängd. Omfattningen av datainsamlingen kommer att vara att utvärdera antalet problem (komplikationer) som patienterna stött på under behandlingen samt den andel patienter som nådde målet för behandlingen. Uppgifterna som samlas in på detta sätt kommer att jämföras med uppgifterna om GGPS som har publicerats i vetenskapliga tidskrifter. Uppgifter om 70 patienter som har behandlats på europeiska sjukhus kommer att samlas in för detta ändamål.



PO 238-01 SSCP mall

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda *Stödjande tillväxtplattesystem (GGPS)*

6. MÖJLIGA TERAPEUTISKA ALTERNATIV

Kontakta din läkare om du vill veta mer om alternativa behandlingar. Han eller hon kan ta hänsyn till din eller ditt barns personliga situation.

Korrigering av extremitetsdeformiteter kan också göras genom något av följande förfaranden:

- En minimalt invasiv hemiepifysiodes eller epifysiodes med olika metoder jämfört med GGPS. Andra enheter kan så småningom stoppa de långa benens växande förmåga genom att skada physis.
- Ett mer invasivt förfarande, kallat "osteotomi". Att korrigera en missbildning på detta sätt är ett betydande kirurgiskt ingrepp. Det involverar att skära av det feljusterade benet och justera benet. Klinikern fixerar det omjusterade benet på plats. För att göra det kan han eller hon använda stift eller en platt- och skruvkombination följd av gipsning. Ibland kan läkaren använda en extern ram. Denna typ av kirurgi kan ha sina risker. Barnet måste också stanna på sjukhus under en tid. Försenad gång (viktberande) är vanligt. Efter läkningstiden kan barnet behöva sjukgymnastik. I många fall kan flera osteotomioperationer vara nödvändiga.

Enligt den nuvarande kunskapen bör den gradvisa korrigeringen av vinkeln (hemiepifysiodesis eller epifysiodesis) vara det första steget i ett stegvis kirurgiskt tillvägagångssätt för vinkel- eller extremitetslängddefomiteter. De utgör ett mindre invasivt alternativ till korrigrande osteotomier. De är förknippade med mindre smärta, kortare immobilisering, minskad kostnad och mindre kirurgisk risk. Osteotomier innebär att kirurgiskt skära benet för att korrigera deformiteten. Tillfällig stödjande tillväxt är också ett alternativ till permanent tillväxtstopp.

7. FÖRSLAG TILL PROFIL OCH UTBILDNING FÖR ANVÄNDARE

Endast kvalificerad vårdpersonal, registrerade användare, kan använda GGPS. För att göra det behöver de ha en omfattande och djupgående kunskap om barns anatomi och ha erfarenhet av ortopediska och kirurgiska ingrepp, båda specifikt för pediatrika patienter.



PO 238-01 SSCP şablonu

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemleri (GGPS)

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ (SSCP)

Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemleri (GGPS)

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Tel (+39) 045 6719000 Faks (+39) 045 6719380

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemleri (GGPS)

Dizin

BÖLÜM I: HEDEF KULLANICILAR/SAĞLIK UZMANLARI İÇİN SSCP	5
1. CİHAZ TANIMLAMASI VE GENEL BİLGİLER	5
1.1. Cihazın ticari adı/adları.....	5
1.2. Üretici.....	5
1.3. Üretici benzersiz kayıt numarası (SRN)	5
1.4. Temel UDI-DI.....	5
1.5. Tıbbi cihaz nomenklatür açıklaması/metni	5
1.6. Cihaz sınıfı.....	5
1.7. Cihazı kapsayan ilk sertifikanın (CE) düzenlendiği yıl	5
1.8. Yetkili temsilci.....	6
1.9. SSCP'yi doğrulayacak Onaylı Kuruluş	6
2. CİHAZIN KULLANIM AMACI	6
2.1. Kullanım amacı.....	6
2.2. Endikasyon/endikasyonlar ve hedef popülasyon/popülasyonlar.....	6
2.3. Kontrendikasyonlar ve/veya sınırlamalar	6
3. CİHAZ TANIMI.....	7
3.1. Cihazın tanımı	7
3.2. Önceki nesle/nesillere veya varyantlara referans ve farklılıkların açıklaması	8
3.3. Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan tüm aksesuarların açıklaması	11
3.4. Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan diğer cihazların ve ürünlerin açıklaması	12
4. RİSKLER VE UYARILAR	13
4.1. Rezidüel riskler ve istenmeyen etkiler	13
4.2. Uyarılar ve önlemler.....	14
4.3. Varsa herhangi bir saha güvenlik eyleminin (FSN veya FSCA) bir özeti dahil, güvenlikle ilgili diğer hususlar	14
5. KLINİK DEĞERLENDİRME ÖZETİ VE PAZARLAMA SONRASI KLINİK TAKİP.....	15
5.1. Varsa eşdeğer cihazla ilgili klinik verilerin özeti	15
5.2. Varsa, CE işaretinden önce cihaz üzerinde yürütülen araştırmalara ait klinik verilerin özeti	15

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemleri (GGPS)

5.3.	Varsa diğer kaynaklardan alınan klinik verilerin özeti	15
5.4.	Klinik performans ve güvenliğin genel özeti.....	15
5.5.	Klinik faydalar	17
5.6.	Fayda-Risk Değerlendirmesi.....	18
5.7.	Devam eden veya planlanan pazarlama sonrası klinik takip	21
6.	OLASI TANI VEYA TERAPÖTİK ALTERNATİFLER.....	22
7.	KULLANICILAR İÇİN ÖNERİLEN PROFİL VE EĞİTİM.....	22
8.	UYUMLU STANDARTLARA VE UYGULANAN YAYGIN SPESİFİKASYONLARA REFERANS	22
9.	REFERANSLAR.....	25
10.	REVİZYON GEÇMİŞİ.....	27
BÖLÜM II: HASTALAR İÇİN SSCP.....		28
1.	CİHAZ TANIMLAMASI VE GENEL BİLGİLER	28
2.	CİHAZIN KULLANIM AMACI VE ENDİKASYONLARI.....	29
3.	CİHAZ TANIMI.....	29
4.	RİSKLER VE UYARILAR	31
5.	KLİNİK DEĞERLENDİRME ÖZETİ VE PAZARLAMA SONRASI KLİNİK TAKİP (PMCF).....	32
6.	OLASI TERAPÖTİK ALTERNATİFLER.....	34
7.	KULLANICILAR İÇİN ÖNERİLEN PROFİL VE EĞİTİM	35



Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemleri (GGPS)

SSCP'NİN GENEL AMACI

Mevcut Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), klinik verilerin güncellenmiş bir özetine ve *Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemlerinin* (bundan sonra GGPS olarak anılacaktır, dahili referans teknik dosya DMF-13)* güvenliği ve klinik performansı ile ilgili diğer bilgilere genel erişim sağlamayı amaçlar.

SSCP şu amaçlara yönelik değildir:

- Belirli bir tıbbi durumun teşhisini veya tedavisi hakkında genel tavsiye vermek,
- GGPS'nin güvenli kullanımını sağlamak için temin edilecek ana belge olarak Kullanım Talimatları (IFU) prospektüsünün yerini almak veya
- diğer zorunlu belgelerdeki zorunlu bilgilerin yerini almak.

Mevcut SSCP iki bölümünden oluşmaktadır:

1. İlk bölüm kullanıcılarla/sağlık uzmanlarına;
2. ikinci bölüm ise hastalara yönelik.

Her iki bölüm de nihai alıcılar için anlaşılır bir dille yazılmacaktır.

* Not:

Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemleri, iki eşdeğer cihazdan oluşan bir ailedir (ayrı olarak CE işaretli; Orthofix Srl tarafından üretilir, satılır ve Orthofix Srl'ye aittir). Bu cihazlar şunlardır:

- *Kılavuzlu Büyüme Sistemi* (buradan itibaren GGS olarak anılacaktır) ve
- yeni nesil *Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemi Plus* (buradan itibaren GGPSP olarak anılacaktır).

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemleri (GGPS)

BÖLÜM I: HEDEF KULLANICILAR/SAĞLIK UZMANLARI İÇİN SSCP

1. CİHAZ TANIMLAMASI VE GENEL BİLGİLER

1.1. Cihazın ticari adı/adları

Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemleri

Not:

GGPS ürün ailesi, aşağıdaki cihaz ticari adlarını içerir:

- *eight-Plate Kılavuzlu Büyüme Sistemi*



- *eight-Plate Kılavuzlu Büyüme Sistemi +*



1.2. Üretici

Adı: Orthofix Srl

Adresi: Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) İtalya



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

1.3. Üretici benzersiz kayıt numarası (SRN)

Henüz mevcut değil (EUDAMED uygulanmasından sonra sağlanacaktır).

1.4. Temel UDI-DI

TEMEL UDI-DI: 805050436ImpPlates2bNAC6W

1.5. Tibbi cihaz nomenklatür açıklaması/metni

CND Sınıflandırması: P09120503 – OSTESENTEZ VİDA-PLAKA SİSTEMLERİ

1.6. Cihaz sınıfı

IIb

1.7. Cihazı kapsayan ilk sertifikanın (CE) düzenlendiği yıl

GGPS, GGPS ailesine ait iki cihazın MDD 93/42/EEC kapsamındaki CE sertifikaları kapsamındadır ve bu cihazlar için ayrı olarak ilk kez şu tarihlerde CE işareteti düzenlenmiştir:

Sistem	İlk sertifikasyon	CE Sertifikası (MDD 93/42/EEC)
Kılavuzlu Büyüme Sistemi	Haziran 2008	G1 06 11 52763 004
Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemi Plus	Mayıs 2017	G1 14 03 52763 015

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)

Tel (+39) 045 6719000 Faks (+39) 045 6719380



Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemleri (GGPS)

1.8. Yetkili temsilci

Geçerli değil (Orthofix Srl, Avrupa Birliği Ekonomik Alanı'nda bulunmaktadır).

1.9. SSCP'yi doğrulayacak Onaylı Kuruluş

Adı: TÜV SÜD Product Service GmbH

Kimlik numarası: 0123

2. CİHAZIN KULLANIM AMACI

2.1. Kullanım amacı

Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemleri, kemiği sabitlemek üzere tasarlanmış plakalardır.

2.2. Endikasyon/endikasyonlar ve hedef popülasyon/popülasyonlar

Kullanım endikasyonları

GGPS, büyümekte olan çocukların kemik deformitelerini kademeli olarak düzeltmek için endikedir. Cihazın endike olduğu belirli edinilmiş veya konjenital kemik deformitesi paternleri arasında şunlar yer alır:

- valgus, varus veya dizin (femur ve/veya tibia) fleksiyon, ekstansiyon deformiteleri;
- valgus, varus veya ayak bileğinin plantar fleksiyon deformiteleri;

Hedef popülasyon

GGPS, fiziki açık pediyatrik hastalar için endikedir (büyümekte olan çocuklar).

2.3. Kontrendikasyonlar ve/veya sınırlamalar

Kontrendikasyonlar:

Cerrahi adayında aşağıdaki kontrendikasyonlardan birinin görülmesi veya bunlardan birine yatkınlık olması halinde GGPS'yi KULLANMAYIN:

- yetişkin deformiteleri için (iskelet olgunluğunun daha fazla büyümeye engel olması);
- daha fazla büyümeye engel olacağı için, büyümeye plakasının travma veya enfeksiyon nedeniyle kapanmış olduğu durumlar.

Sınırlamalar:

MRG Güvenlik Bilgileri: GGPS, MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma, migrasyon veya görüntü artefaktı açısından test edilmemiştir. Kılavuzlu büyümeye plakası sistemi plus'ın MR ortamındaki güvenliği hakkında bilgi yoktur. Bu cihazın implant edildiği hastanın taraması, hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemleri (GGPS)

3. CİHAZ TANIMI

3.1. Cihazın tanımı

GGPS, çeşitli boyutlarda kanüllü veya yekpare vidaları kabul edecek şekilde tasarlanmış, farklı boyutlarda eight-Plate ve quad-Plate seçeneklerinden oluşur. Plakalar ve vidalar, steril veya steril olmayan konfigürasyonda mevcuttur.

Cihaz, fizisin (büyüme plakaları) kaynamamış olması koşuluyla çocukların alt ekstremitelerdeki doğuştan gelen ve edinilmiş kemik deformitelerinin kademeli olarak düzeltilmesi için kullanılabilir.

Plakalar pediatrik kullanım için konturlu bel ve düşük profil özelliği taşıır. Plakanın uygulanmasına ve çıkarılmasına yardımcı olmak amacıyla, plakalarda implante edilecek geçici kılavuz pim için bir merkez deliği vardır. Plakalar, kemiğe büyümeye plakası üzerinden vidalar ile sabitlenir. Bu vidalar plakaya kilitlenmez, bunun yerine, kemik büyümesi gerçekleşirken dönmelerine veya birbirlerinden uzaklaşmalarına izin verilir. İmplant esnek bir menteşe görevi görerek uzun kademeli olarak düzeltmesi için büyümeye izin verir.

GGPS'nin uygulanması ve çıkarılması, Orthofix genel Ortopedik aletleriyle gerçekleştirilebilir.

Son teknolojiye göre, hemiepifizyodez ve epifizyodez iskelet olarak olgunlaşmamış hastalarda açısal ekstremitelerde deformitelerini veya bacak uzunluğu farklılıklarını kademeli olarak düzeltmek için kullanılan cerrahi tekniklerdir. Bu cerrahi teknikler, açısal veya ekstremitelerde uzunluğu deformitelerine adım adım uygulanan bir cerrahi yaklaşımın ilk aşaması olmalıdır; bu teknikler, düzeltici osteotomiler için daha az invaziv bir alternatif oluşturur ve daha az ağrı, daha kısa immobilizasyon, daha düşük maliyet ve daha az cerrahi risk ile ilişkilidir. Geçici kılavuzlu büyümeye, aynı zamanda kalıcı fizyal arreste bir alternatifdir ve bu nedenle adım adım uygulanan yaklaşımda açık fiziste düzeltme girişiminde cerrahın ilk tercihi olmalıdır. Analiz edilen veriler ayrıca, kaplama veya zımbalama yoluyla geçici hemiepifizyodezin erken fizyal kapanma, hızlanan büyümeyenin geri tepme periyodu veya donanım migrasyonu ile karmaşık hale gelebileceğini göstermektedir; bununla birlikte, ekstraperiosteal, 2 delikli plaka yöntemi kullanıldığından komplikasyonların daha az olduğu görülmektedir ve bu tür yaklaşımın faydaları yine de ilgili risklerden ağır basmaktadır.

Aslında, genel olarak, bu veriler kalıcı olmayan hemiepifizyal ve epifizyal yaklaşımının osteotomi gibi kalıcı yöntemlerden çok daha sık kullanıldığını göstermektedir. Bunun başlıca nedeni, osteotominin nüks meydana gelmeyeceğini garanti etmemesi ve aynı zamanda kılavuzlu büyümeye yöntemlerine kıyasla daha invaziv olmasıdır.

Klinik veriler temel alındığında, GGPS ile tedavinin ortalama olarak yaklaşık 1 yıl sürdüğü görülmektedir. Gerçek tedavi süresi, yapılması gereken düzeltme miktarına ve hastanın yaşına ve rezidüel büyümeye bağlı olarak değişecektir. Tedavi bittiğinde implantların ne zaman çıkarılacağına cerrah karar verir. Tedavi bittikten sonra hala bir miktar rezidüel büyümeye olan hastalar için; cihaz kemik büyümeye devam ettiği sürece etki gösterdiğinde, tedavi bittiğinde ve dolayısıyla istenen düzeltme elde edildiğinde implantların çıkarılması tavsiye edilir. Tedavi bitiminden kaynaklanmayan planlanmayan bir ameliyatta implantın çıkarılması için implant çıkışma oranı %10'un altındadır.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemleri (GGPS)

3.2. Önceki nesle/nesillere veya varyantlara referans ve farklılıkların açıklaması

Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemi Plus (GGPSP), Kilavuzlu Büyüme Sisteminin (GGS) yeni neslidir.

Tablo 1, iki cihaz arasındaki temel farklılıkların bir özeti göstermektedir.

Tablo 1: GGS ve GGPSP arasındaki karşılaştımanın özeti

	GGS	GGPSP
PLAKALAR		
İMLANTE EDİLEBİLİR BİLEŞENLERİN BOYUT ARALIĞI	eight-Plate: U 12mm, U 16mm quad-Plate: U 16mm, U 22mm	eight-Plate: U 12mm, U 16mm, U 20mm quad-Plate: U 16mm, U 22mm
EIGHT-PLATE RESİMLİ GöSTERİMİ (ÖLÇEKLİ DEĞİLDİR)		
QUAD-PLATE RESİMLİ GöSTERİMİ (ÖLÇEKLİ DEĞİLDİR)		
PLAKA TASARIMI: BİRİNCİ NESİL VE PLUS NESİL ARASINDA KARŞILAŞTIRMA	<p>Hem eight-Plate hem de quad-Plate versiyonu konturlu bir bele ve pediyatrik kullanım için düşük profile sahiptir.</p> <p>Aşağıdakiler dışında her iki versiyon da aynı tasarım parametrelerine sahiptir:</p> <ul style="list-style-type: none"> Plus neslinde kesit genişliği artırılmıştır Plus neslinde implant profilinin (plaka + vidalar) toplam kalınlığı azaltılmıştır; ancak bu plakaların herhangi bir mukavemet özelliğini etkilemez. <p>Fiksasyon noktalarının sayısı birinci nesil ile Plus neslinde aynıdır:</p> <ul style="list-style-type: none"> Plakanın uygulanmasına ve çıkarılmasına yardımcı olmak amacıyla, plakalarda geçici kılavuz pim implant edilebilmesi için ortada yer alan bir delik vardır eight-Plate, kemığın dış yüzeyinde büyümeye plakası üzerine iki vida ile takılır quad-Plate, kemığın dış yüzeyinde büyümeye plakası üzerine dört vida ile takılır 	

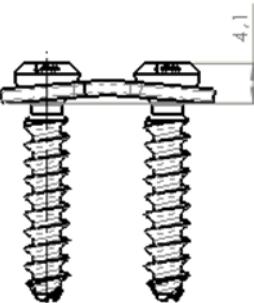
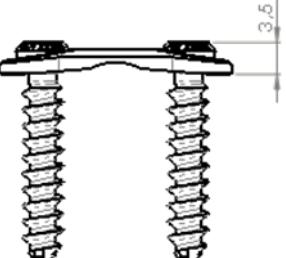
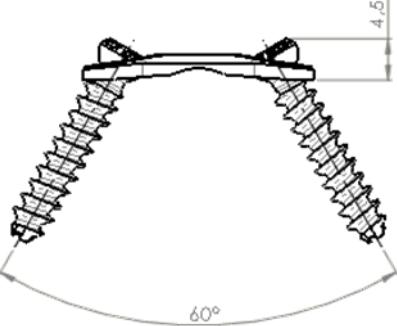
Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemleri (GGPS)

	GGS	GGPSP
MALZEME	Paslanmaz Çelik: ISO5832 / ASTM F138'e uygun AISI 316L Titanyum: ISO5832 / ASTM F136'ya uygun Ti6Al4V	Titanyum: ISO5832 / ASTM F136'ya uygun Ti6Al4V
VİDALAR		
İMLANTE EDİLEBİLİR BİLEŞENLERİN BOYUT ARALığı	Ø 4.5mm, hem yekpare hem de kanüllü versiyonda mevcuttur Ø 3.5mm, yalnızca yekpare versiyonda mevcuttur	
VİDANIN RESİMLİ GÖSTERİMİ (ÖLÇEKLİ DEĞİLDİR)		
PLAKA TASARIMI: BİRİNCİ NESİL VE PLUS NESİL ARASINDA KARŞILAŞTIRMA	Plus neslinde vida tasarımına ilişkin tek değişiklik düşük profille ilgilidir: Plakanın daha derine oturmasını sağlamak için daha küçük bir vidası kullanılır. Ancak Plus neslinin vidası, birinci nesil ile aynı diş ve sürücü özelliği boyutuna sahiptir.	
MALZEME	Paslanmaz Çelik: ISO5832 / ASTM F138'e uygun AISI 316L Titanyum: ISO5832 / ASTM F136'ya uygun Ti6Al4V	Titanyum: ISO5832 / ASTM F136'ya uygun Ti6Al4V

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemleri (GGPS)

DÜZENEK (PLAKA VE VİDA)		
BİRİNCİ NESİL DÜZENEĞİNİN RESİMLİ GÖSTERİMİ (ÖLÇEKLİ DEĞİLDİR)		
DÜZENEK TASARIMI: BİRİNCİ NESİL VE PLUS NESİL ARASINDA KARŞILAŞTIRMA	<p>GGPSP baş oturma kısmının geometrik parametreleri birinci nesle eşdeğerdir. Bu nedenle, plaka boyutundan bağımsız olarak, Plus neslinin düzeneği (plaka ve vida), yukarıda gösterildiği gibi, implant edildikten sonra birinci nesle eşdeğer görünür. Buna ek olarak, aynı resimde sistemin toplam yüksekliğinin (3.5mm) birinci nesilden (4.1mm) daha düşük olduğu gösterilmektedir.</p> <p>Bu özellik, ameliyat sonrası erken dönemde sistem konfigürasyonunu yansıtır ve ağrı ve hasta toleransı ile ilgilidir: Daha düşük profil, esasen potansiyel olarak daha iyi bir toleransla bağlantılıdır.</p>	
PLUS NESLİ DÜZENEĞİNİN RESİMLİ GÖSTERİMİ (ÖLÇEKLİ DEĞİLDİR)		
DÜZENEK TASARIMI: BİRİNCİ NESİL VE PLUS NESİL ARASINDA KARŞILAŞTIRMA	<p>Tedavi sırasında, vidalar maksimum açılma açısına ulaştığında, Plus neslinin toplam implant yüksekliği birinci nesle eşdeğerdir: 4.5mm, yukarıda gösterilmiştir.</p> <p>Plakadaki GGPSP vidalarının ROM'u (Hareket Aralığı) birinci nesilden daha yüksek olduğundan, maksimum açıya ulaşmak için gereken süre daha uzundur: bu, potansiyel olarak daha uzun bir tedavi süresine ve dolayısıyla daha fazla düzeltmeye izin verir.</p>	



Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemleri (GGPS)

3.3. Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan tüm aksesuarların açıklaması

MDR 2017/745 Madde 2 uyarınca GGS'nin kullanım amacına uygun olarak kullanılmasını sağlayan aksesuarlar Tablo 2'de listelenmiştir

Tablo 2: GGS aksesuarlarının listesi

KATALOG NUMARASI	AÇIKLAMA	CİHAZ KULLANIM PRENSİBİ
DH0454CE	GUIDED GROWTH PLATE BÜKÜCÜ	Implante edilebilir cihazları bükerek uygun bir anatomik şekele getiren, manuel olarak çalıştırılan bir cihaz.
DH0455CE	AO KONEKTÖRLÜ MİKRO CIRCIRLI KOL, KANÜLLÜ	Sağlık uzmanının aletle manipülasyonlar yapmasına izin vermek için bir cerrahi aletin ucuna (örneğin tornavida şfti) takılan, elle tutulan manuel bir cihaz.
450336CE	GUIDED GROWTH PLATE SYSTEM CADDY, BOŞ	Üretecinin talimatlarına göre hasta üzerinde kullanılmadan önce sterilize edilecek cihazlar için uygun bir yer sağlayan boş bir kap (veya bir parçası). Sterilizasyon sonrasında kontaminasyonu önlemek için tepsi sterilizasyondan önce onaylanmış bir sterilizasyon sargası ile sarılmalı veya şeklini koruyan bir sterilizasyon kabına konmalıdır.
GP801CE	STERI-TRAY, BOŞ, GUIDED GROWTH	
GP901CE	GUIDED GROWTH (PASLANMAZ ÇELİK) STERIBOX, BOŞ	

MDR 2017/745 Madde 2 uyarınca GGPSP'nin kullanım amacına uygun olarak kullanılmasını sağlayan aksesuarlar Tablo 3'te listelenmiştir.

Tablo 3: GGPSP aksesuarlarının listesi

KATALOG NUMARASI	AÇIKLAMA	CİHAZ KULLANIM PRENSİBİ
180015	GUIDED GROWTH PLATE BÜKÜCÜ	Implante edilebilir cihazları bükerek uygun bir anatomik şekele getiren, manuel olarak çalıştırılan bir cihaz.
180990	STERİLİZASYON KUTUSU, BOŞ	Üretecinin talimatlarına göre hasta üzerinde kullanılmadan önce sterilize edilecek cihazlar için uygun bir yer sağlayan boş bir kap (veya bir parçası). Sterilizasyon sonrasında kontaminasyonu önlemek için tepsi sterilizasyondan önce onaylanmış bir sterilizasyon sargası ile sarılmalı veya şeklini koruyan bir sterilizasyon kabına konmalıdır.
180991	EIGHT PLATE PLUS CADDY, BOŞ	
180992	QUAD PLATE PLUS CADDY, BOŞ	
180993	EXTENDED PLUS LINE CADDY, BOŞ	
180995	STERİLİZASYON KUTUSU TABANI	
180996	STERİLİZASYON KUTUSU KAPAĞI	



PO 238-01 SSCP şablonu

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemleri (GGPS)

3.4. Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan diğer cihazların ve ürünlerin açıklaması

Plakaların ve vidaların uygulanması veya çıkarılmasına yönelik aletler aşağıda listelenmiş ve kısaca açıklanmıştır. Cerrahi prosedür sırasında alet kullanımının daha ayrıntılı bir açıklaması özel Operatif Teknikler belgesinde verilmiştir.

GGS Aletlerinin Listesi

KATALOG NUMARASI	AÇIKLAMA	CİHAZ KULLANIM PRENSİBİ
GP520CE	KANÜLLÜ MATKAP UCU D.3.2MM, QC KONEKTÖRLÜ	
99-GP520CE	QUICK CONNECT KANÜLLÜ MATKAP UCU D.3.2MM, STERİL	
GP520JP	KANÜLLÜ MATKAP UCU, EIGHT-PLATE, 3.2MM, QUICK CONNECT	Çeşitli ortopedik cihazların yerleştirilmesi için kemikte bir delik açmak üzere tasarlanmış kesme yüzeyleri olarak işlev gören düz, spiral veya konturlu oluklara sahip bir çubuk. Manuel veya elektrikli döndürme için bir sapa veya elektrikli matkaba takılabilir.
GP540CE	K-WIRE D.1.6MM U.150MM	Bir cihazı doğru konumda tutan uzun ince bir çubuk.

GGS Yeniden Kullanılabilir Cerrahi Aletlerin Listesi

KATALOG NUMARASI	AÇIKLAMA	CİHAZ KULLANIM PRENSİBİ
DH0456CE	KANÜLLÜ D.3.5MM HEX TORNAVİDA UCU, QC KONEKTÖRLÜ	
GP510CE	KANÜLLÜ TORNAVİDA 3.5MM	Cerrahi bir prosedür sırasında vidayı döndürmek, açmak, sıkmak, gevsetmek, çıkarmak için bir elemana bağlanan bir cihaz.
GP510JP	TORNAVİDA, EIGHT PLATE, 3.5MM, KANÜLLÜ, CE	
DH0457CE	D.5MM ŞAFT İÇİN VİDA KOVANI	
DH0464CE	GUIDED GROWTH PLATE TUTUCU	
GP530CE	MATKAP KILAVUZU	
GP530JP	MATKAP KILAVUZU, EIGHT PLATE	
DH0474CE	GUIDED GROWTH VİDA ÇIKARICI	Diğer cihazları (ör. vidalar, teller veya dönмелii matkaplar) kemik üzerine aynı anda yerleştiren, açı veren ve yönlendiren bir cihaz. Bazı durumlarda vida, tel veya matkap çalışırken çevredeki yumuşak dokuları da korur.
		Implante edilebilir bir cihazı vücuttan çıkarılan, elle tutulan manuel bir cihaz. Özel kullanım endikasyonlarına göre implantı çıkarmak için cerrahi çekici veya tokmak ile kullanılabilir.



PO 238-01 SSCP şablonu

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemleri (GGPS)

GGPSP Aletlerinin Listesi

KATALOG NUMARASI	AÇIKLAMA	CİHAZ KULLANIM PRENSİBİ
180020	KENDİLİĞİNDE TUTTURULAN KANÜLLÜ TORNAVİDA HEX3.5MM	Cerrahi bir prosedür sırasında vidayı döndürmek, açmak, sıkmak, gevşetmek, çıkarmak için bir elemana bağlanan bir cihaz.
180010	QUICK CONNECT KANÜLLÜ MATKAP UCU D.2.4MM	Çeşitli ortopedik cihazların yerleştirilmesi için kemikte bir delik açmak üzere tasarlanmış kesme yüzeyleri olarak işlev gören düz, spiral veya konturlu oluklara sahip bir çubuk. Manuel veya elektrikli döndürme için bir sapa veya elektrikli matkaba takılabilir.
180035	QUICK CONNECT KANÜLLÜ KILAVUZ D 3.5MM	
99-180010	QUICK CONNECT KANÜLLÜ MATKAP UCU D 2.4MM - STERİL	
99-180035	QUICK CONNECT KANÜLLÜ KILAVUZ D 3.5MM - STERİL	
99-GP540CE	K-WIRE D.1.6MM U.150MM, steril	Bir cihazı doğru konumda tutan uzun ince bir çubuk.

GGPSP Yeniden Kullanılabilir Cerrahi Aletlerin Listesi

KATALOG NUMARASI	AÇIKLAMA	CİHAZ KULLANIM PRENSİBİ
DH0464CE	GUIDED GROWTH PLATE TUTUCU	Diğer cihazları (ör. vidalar, teller veya dönмел matkaplar) kemik üzerine aynı anda yerleştiren, açı veren ve yönlendiren bir cihaz. Bazı durumlarda vida, tel veya matkap çalışırken çevredeki yumuşak dokuları da korur.
180005	MATKAP KILAVUZU	
DH0474CE	GUIDED GROWTH VİDA ÇIKARICI	İmplante edilebilir bir cihazı vücuttan çıkarır, elle tutulan manuel bir cihaz. Özel kullanım endikasyonlarına göre implantı çıkarmak için cerrahi çekiç veya tokmak ile kullanılabilir.

4. RİSKLER VE UYARILAR

4.1. Rezidüel riskler ve istenmeyen etkiler

Her cerrahi vakada başarılı sonuç elde edilmez. Herhangi bir zamanda uygun olmayan kullanım, tıbbi nedenler veya cihaz arızasından kaynaklanan ve tıbbi cihazın çıkarılması ya da değiştirilmesi için yeniden cerrahi müdahale gerektiren ek komplikasyonlar gelişebilir.

Cerrahi teknikler, cihazların uygun şekilde seçilmesi ve yerleştirilmesine ilişkin bilgiler de dâhil olmak üzere preoperatif ve operatif prosedürler sağlık mesubunun, cihazın başarılı uygulaması için göz önünde bulundurması gereken önemli etmenlerdir.

Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemlerinin kullanılmasından kaynaklanan olası advers olaylar şunlardır:

- cerrahi bölgede ağrı ve sertlik (%5'in altında);
- büyümeye plakasında hasar (%5'in altında);
- rebound veya istenen düzeltmenin sağlanamaması ve olası aşırı düzeltme (%10'un altında);
- plakanın kırılması veya kemik vidalarının gevşemesi, büükülmesi ya da kırılması (%10'un altında);
- metal hassasiyeti ile bağlantılı komplikasyonlar;

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Tel (+39) 045 6719000 Faks (+39) 045 6719380

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemleri (GGPS)

- anestezi ve enfeksiyon (%5'in altında) ile hareket aralığında azalma (%5'in altında) gibi cerrahiye ilişkin özgün riskler.

4.2. Uyarılar ve önlemler

UYARILAR

- Plakalar zaten 10 derece bükülmüş durumdadır ve daha şiddetli anatomiğe kemik konturları için 10 derece daha bükülebilir. 20 derecelik sapmadan daha fazla bükmek kırılma nedeniyle yaralanma ya da yeniden operasyona yol açabilir.
- Kemik vidalarının büyümekte olan çocuklarda eklemlere girmemesi veya büyümeye plakalarına zarar vermemesi için özen gösterilmelidir.
- Kemik plakaları ve vidaları yeniden kullanılmamalıdır. İmplantlar herhangi bir vücut sıvısı ile temas ederse kullanılmış olarak düşünülmelidir. İmplantların yeniden yerleştirilmesi gerekirse yeni implantlar kullanılmalıdır.
- Bu cihaz servikal, torasik veya lomber omurgada posterior elemanlara (pediküller) vida takılması veya fiksasyon için onaylanmamıştır.

ÖNLEMLER

- Kemik vidalarını vidalar plakaya tamamen oturana ve plaka kemik ile aynı hizaya gelene (çıkıntı yapmayacak şekilde) kadar dönüşümlü olarak ilerletin.
- Vidaları yerleştirmeden önce plakanın kemikle aynı hızda olduğundan emin olun, gerekirse 10 derece daha büükün.
- Kılavuzu elektrikli matkapla değil, sadece manuel olarak kullanın.
- Aşırı ilerletmemeye dikkat edin ve kılavuz mekanik durma noktasına ulaştığında durun.
- Ön delme sırasında doğru matkap ucunu kullanın.
- Yerleştirmenin ardından görüntü yoğunlaştırması altında implantların doğru yerleştirildiğinden emin olun.
- Uygun implant bileşenlerini seçin. Obez hastalar için ve/veya uzun tedavi süresi planlarken yekpare vidalar kullanmayı düşünün. Benzer olmayan metallerden yapılmış implantların birlikte kullanılması galvanik korozyona neden olabilir.

Tüm Orthofix cihazları, ilgili Orthofix implantları, bileşenleri, aksesuarları ve aletleriyle birlikte, üretici tarafından önerilen Cerrahi Teknik uygulanarak kullanılmalıdır. Orthofix, diğer üreticilerin cihazları veya Operatif Teknik içinde özellikle belirtilmediği sürece diğer Orthofix cihazları ile birlikte kullanıldığından *Kılavuzlu Büyüme Sistemi* ve yeni nesil *Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemi Plus* güvenliğini ve etkinliğini garanti etmez.

4.3. Varsa herhangi bir saha güvenlik eyleminin (FSN veya FSCA) bir özeti dahil, güvenlikle ilgili diğer hususlar

Geçerli değil (GGPS için devam eden FSCA yoktur).

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemleri (GGPS)

5. KLİNİK DEĞERLENDİRME ÖZETİ VE PAZARLAMA SONRASI KLİNİK TAKİP

5.1. Varsa eşdeğer cihazla ilgili klinik verilerin özeti

Geçerli değil.

5.2. Varsa, CE işaretinden önce cihaz üzerinde yürütülen araştırmalara ait klinik verilerin özeti

Geçerli değil. GGPS halihazırda pazarlanmaktadır.

5.3. Varsa diğer kaynaklardan alınan klinik verilerin özeti

Geçerli değil; mevcut durumda, Orthofix Srl yıllık bazda güncellenecek ve yine yıllık bazda bir PMCF Raporu oluşturacak bir PMCF Planı uygulamaktadır. Bu bağlamda, önumüzdeki aylarda cihaz üzerinde aktif gözetim gerçekleştirilecek ve SSCP'nin bu bölümü buna göre diğer PMCF faaliyetlerinden uygun klinik verilerle güncellenecektir.

5.4. Klinik performans ve güvenliğin genel özeti

Klinik Değerlendirme aracılığıyla Orthofix Srl., performans ve güvenlik gereksinimleri, yani MDR 2017/745 genel gerekliliğinin 1 ile uyumu desteklemek için yeterli klinik verilerin mevcut olduğu beyanında bulunabilir.

GGPS ile tedavi gören hastaların yaşlarını ve uzun kemik deformitelerinin türlerini öğrenmek için sistematik makale taramasıyla seçilen ilgili makaleler (Klinik Değerlendirme Raporunda bildirilmiştir) analiz edilmiştir. Alınan bilgilerin bir özeti aşağıdaki tabloda sunulmaktadır:

Ortalama yaş (yıl)	Aralık (yıl)	Uzun kemik deformiteleri	Referans
Açışal deformiteler			
8,9	3-15	Valgus/Varus deformiteleri	Keshet, 2019
7,5	2-14	İdiyopatik/ediniilmiş açısal deformiteler	Park, 2017
Ekstremitelerde açısal deformiteler			
2	21-29 a	Fokal Fibrokartilajinöz Displaziye bağlı açısal deformiteler	Welborn, 2017
11,9	5,8-14-6	Koronal düzlem deformiteleri; idiyopatik/konjenital	Kadhim, 2017
11,7	4,3-16,5	Alt ekstremitelerde açısal deformiteler	Shin, 2018
11	3-15	Genu valgum deformitesi: idiyopatik/fibular hemimeli	Eltayeby, 2019
11,8	8,2-14-4	İdiyopatik genu valgum	Park, 2018
11,5	8-15	İdiyopatik genu valgum	Martínez, 2019
10 y 8 a	5,7 a-14,2 a	Valgum deformitesi	Vaishya, 2018
11,35	Bilinmiyor	İdiyopatik/konjenital açısal deformiteler	Danino, 2018
12	6-20	Dizde sabit fleksyon deformitesi	Stiel, 2018
4 y 7 a	Bilinmiyor	Cozen deformitesi	Morin, 2018
12	7-16	Genu valgum açısal deformitesi	Zajonz, 2017
Ekstremitelerde uzunluğu eşitsizlikleri			
12	Bilinmiyor	İdiyopatik/ediniilmiş/konjenital bacak uzunluğu eşitsizliği	Bayhan, 2017
13,4	Bilinmiyor	Bacak uzunluğu eşitsizliği	Borbas, 2019
13	Bilinmiyor	Bacak uzunluğu eşitsizliği	Stewart, 2013
12,5	Bilinmiyor	Konjenital/edinimiş/nörolojik/idiyopatik bacak uzunluğu eşitsizliği	Gaumétou, 2016



Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemleri (GGPS)

Ortalama yaş (yıl)	Aralık (yıl)	Uzun kemik deformiteleri	Referans
9,4	6,1-13,6	Proteus Sendromuna bağlı bacak uzunluğu eşitsizliği	Crenshaw, 2018
12,6	7-16	Bacak uzunluğu eşitsizliği	Pendleton, 2013
11	Geçerli değil (2 vaka, aynı yaşıta)	Bacak uzunluğu eşitsizliği: 1 vakada proksimal tibiada metastazlı nöroblastom ve 2. vakada konjenital küçük boy.	Lauge-Pedersen
12,8	10-16	Ekstremite uzunluğu eşitsizliği	Siedhoff
10	Geçerli değil (yalnızca 1 vaka)	Epifizyodez sonrası genu rekurvatum	Kievit, 2013
Her ikisi			
Bilinmiyor	Pediatrik	Açışal deformiteler veya uzunluk eşitsizlikleri	Jochymek, 2015
12,4	10,6-13,6	Açışal deformiteler/bacak uzunluğu eşitsizlikleri/her ikisi	Joeris, 2017
10,8	3,7-10,8	Farklı nedenlerden kaynaklanan açışal deformiteler veya bacak uzunluğu eşitsizlikleri	Sinha, 2018

Tedavi gören tüm hastaların ortalama yaşları 2 ila 13,4 yıl arasında değişmekte olup, bu da tüm ilgili seçilmiş makalelerin amaçlanan popülasyona, yani açık fizisi olan pediyatrik hastalara (büyük çocuklar) atıfta bulunduğuunu doğrular.

KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Üreticinin amaçladığı koşullar ve amaçlar doğrultusunda kullanıldığından, GGPS fizisin bir veya her iki tarafında kemik büyümeyi geçici olarak engellemek için etkin bir bağlama menteşesi görevi görebilecek şekilde tasarılanır ve üretilir; aşağıdakiler konusunda özellikle yararlıdır:

- Etkin biçimde iskelet olarak olgunlaşmamış hastaların uzun kemiklerinde geçici hemiepifizyodez yoluyla açışal deformitelerin başarılı bir şekilde düzeltmesini sağlayabilirler.
- Etkin biçimde iskelet olarak olgunlaşmamış hastalarda epifizyodez yoluyla ekstremite uzunluğu eşitsizliklerinin (LLD) başarılı bir şekilde düzeltmesini sağlayabilirler.
- Alternatif tedavi seçenekleri konusunda, GGPS ile tedavinin başarısı, hastanın plaka implantasyonundaki yaşı ve deformitenin yönü gibi birçok faktöre göre belirlenmektedir.
- Etkili olsa bile, LLD tedavisinde medial ve lateral gerdürme bandı plakalarının kullanımı, ablatif tekniklerle karşılaşıldığında ekstremite uzunlıklarının eşitlenmesinde önemli ölçüde daha yavaştır. Bu yerleşik etki, gerdürme bandı plakalarının fizisi geçici olarak bağlanması ve böylece kemiğin büyümeyi durdurmak yerine geciktirmesilarıyla açıklanabilir. Plakaların büyümeyenin yavaşlaması üzerindeki optimum etkisine ulaşması için yeterli zaman hesaba katılmalıdır: Plakaların bu husustaki yetkinliği, ilk 6-12 ayda, fizikal bağlanmaya izin vermek için plaka boyunca yeterli gerilim oluşana kadar daha azdır.
- LLD tedavisinde gerdürme bandı plakasının gecikmiş performansı, daha küçük çocukların tedavisine ve dolayısıyla gelecekte LLD'yi bir ablatif teknik ile ele alma fırsatına zarar vermeden daha uzun bir tedavi dönemine olanak tanıyan, geri dönüşlü epifizyal büyümeye modülasyonu avantajı ile dengelenebilir.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemleri (GGPS)

- Gerdirme bandı plakası olarak GGPS, ablatif fizyal epifizyodez gibi alternatif tanımlayıcı tedaviye kıyasla geri dönüşlü epifizyal büyümeye modülasyonu avantajı sunar. Bu, gelecekteki büyümeye potansiyelini öngörmek için kemik yașını tahmin etme zorluğunu ortadan kaldırır ve daha küçük çocukların tedavisine ve dikkatli izleme ile erken tespit edilebilen komplikasyonların daha kolay ele alınmasına olanak tanır.
- Son teknolojiye göre, birçok yazar, ilk girişimin geçici hemiepifizyodez olacağı uzun kemik deformitelerini tedavi etmek için terapötik yaklaşımda ilk tedavi basamağı olarak gerilim bandı plakasını önermektedir.

GÜVENLİK ÖZETİ

Üretecinin amaçladığı koşullar ve amaçlar doğrultusunda kullanıldığında GGPS, özellikle aşağıdakiler olmak üzere hastaların ve kullanıcıların güvenliğine zarar gelmeyecek şekilde tasarlanır ve üretilir:

- GGPS'de piyasadan alınan şikayetlerin niceliksel ve niteliksel analizi, Son Teknoloji ile tamamen uyumludur (esdeğer cihaz için).
- Her bir komplikasyon, Kullanım Talimatları (IFU) broşürünün "Olası Advers Olay" bölümünde uygun şekilde ele alınmıştır.
- GGPS'ye eşlik eden belgelerde, kullanımla ilgili olası riskleri olabildiğince azaltmak için kullanıcılar ve hastalar için ilgili bilgiler verilmektedir. Bu tür ilgili bilgiler, örneğin Kullanma Talimatlarının "Uyarılar" ve "Önlemler" bölümlerinde verilmektedir. Ayrıca, talep üzerine Operatif Teknikler kısmında cerrahi adımların açıklamasında da sunulur.

5.5. Klinik faydalar

Klinik faydaların kanıtlanmasıyla ilişkin analizin sonuçları, klinik faydaları destekleyen makalelerin belirtildiği aşağıdaki tabloda özetlenmiştir.

Kullanım Talimatlarında belirtilen hedeflenen klinik faydalar	Destekleyici makaleler
Uzun kemiklerdeki edinilmiş veya doğuştan gelen deformitelerin, büyümekte olan çocukların fizisini sıkıştırmadan, geçici olarak bağlayarak kademeli olarak ekstra periosteal düzeltilmesi.	[Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gauméto 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Eltayeby 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]; [Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Kievit 2013]; [Eltayeby 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Sinha 2018]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gauméto 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]
Minimal düzeyde invaziv.	[Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Gauméto 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Pendleton 2013]

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemleri (GGPS)

Hasta tarafından tolere edildiği sürece ve cerrahın takdirine bağlı olarak erken dönemde yük taşıma.	[Park 2017]; [Welborn 2017]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Gaumétou 2016]; [Borbas 2019]; [Martínez 2019]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]
Nikele alerjik reaksiyonu önleyen titanyum alaşım implantları.	Dolaylı destek: [Keshet, 2019]; [Park 2017]; [Welborn 2017]; [Bayhan 2017]; [Joeris 2017]; [Kadhim 2018]; [Shin 2018]; [Sinha 2018]; [Zajonz 2017]; [Jochymek 2015]; [Stewart 2013]; [Gaumétou 2016]; [Kievit 2013]; [Borbas 2019]; [Eltayeb 2019]; [Park 2018]; [Martínez 2019]; [Vaishya 2018]; [Danino 2018]; [Stiel 2018]; [Morin 2018]; [Crenshaw 2018]; [Pendleton 2013]; [Lauge-Pedersen 2013]; [Siedhoff 2014]

Özellikle, ana klinik fayda (Uzun kemiklerdeki edinilmiş veya konjenital deformitelerin, büyümekte olan çocukların fizisini sıkıştırmadan, geçici olarak bağlayarak kademeli olarak ekstra periosteal düzeltmesi), çok sayıda bilimsel klinik yayın ile desteklenmektedir.

Ortalama olarak ve bildirildiği üzere, yazarlar m-LDFA için 6.39° ($2.8 - 9.0^\circ$ aralığı) ve MPTA için 4.73° ($4.40 - 5.30^\circ$ aralığı) düzeltme bildirmiştir.

Ortalama genel deformite düzeltme oranı yaklaşık olarak $0.70^\circ/\text{ay}$ ($0.36 - 0.97^\circ/\text{ay}$ aralığı) şeklinde rapor edilmektedir.

LLD tedavisi ile ilgili olarak, bildirildiği durumlarda belirtilen ortalama düzeltme, femur için ortalama $0.42\text{mm}/\text{ay}$ ve tibia için $0.40\text{mm}/\text{ay}$ ile $7.66\text{mm}'dir$ (aralık 4 - 12mm).

Başarı oranları her zaman rapor edilmese de, bu tüm çalışmaların kapsamının bir parçası olmadığından, deformite düzeltmeleri için en az %66'dan (Joeris, 2017) %91,6 (Vaishya 2018) ve %95 (Morin_2018), hatta %100'e (Jochymek, 2015; Martinez, 2019; Park, 2017 & 2018; Stiel, 2018; Welborn, 2017; Zajons, 2017) kadar bir aralık ve ekstremite uzunluğu eşitsizliklerinin tedavisi için yaklaşık %59'dan (Joeris, 2017), %61 (Gaumétou, 2016), %75 (Gaumétou, 2016), %78 (Jochymek, 2015), hatta %100'e (Bayhan, 2017; Borbas, 2019) kadar bir aralık elde edilmiştir.

Diğer klinik faydalalar (minimal invazivlik, tolere edildiği şekilde ve cerrahın takdirine bağlı olarak erken ağırlık taşıma ve nikel alerjik reaksiyonlardan kaçınmak için Titanyum alaşımı implantları), yazarların kalitatif ve doğrudan sonuçlarıyla (yöntem, yukarıdaki tabloda görülebileceği üzere 19 yayında minimal düzeyde invaziv olarak tanımlanmıştır), yayının yöntemler bölümündeki ameliyat sonrası bakım kısmında açıklanlığı gibi hastalara verilen endikasyonlar (tolere edilen ve cerrahın takdirine göre erken ağırlık kaldırma) veya dolaylı olarak, alerjik reaksiyonlara bağlı komplikasyonlarının olmaması (Titanyum alaşımı implantlar nikel alerjik reaksiyonları önlüyor) ile desteklenmiştir.

5.6. Fayda-Risk Değerlendirmesi

Hastalar genellikle ekstremite uzunluğu eşitsizliği veya diz veya ayak bileği ekleminin anomal açılması nedeniyle ortopedik bir görüş almaya yönlendirilir. Deneyimli bir cerrahın herhangi bir anomal açılmanın tam miktarını ve yönünü belirlemek için tüm ekstremitenin tam bir değerlendirmesini yapması önemlidir. Bir ekstremite "normal" olandan farklı görünebilir veya her iki ekstremite, hastanın dizleri çarptığında (valgus deformitesi) veya çarpık bacaklarda (varus deformitesi) olduğu gibi anomal olabilir.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemleri (GGPS)

GGPS'nin risk/fayda değerlendirmesi amacıyla GGPS uygulaması son teknoloji dikkate alınarak analiz edilir.

Ekstremitelerin patolojik açısal deformitelerinin klasik tedavisi düzeltici osteotomidir; ancak osteotomiler hastaneye yatırılmayı, ağrı yönetimini, immobilizasyonu ve günlük yaşamı kesintiye uğratarak yük taşımanın geciktirilmesini gerektirir.

Alternatif tedaviler, zimba yerleştirme veya transfizyal vida olmuştur. Zimbalar uzun yıllardır kullanılmaktadır ve kanıtlanmış başarıya sahiptir. Bununla birlikte, migrasyon, fizyal çubuklar veya zimbaların kırılması dahil olmak üzere implant başarısızlığıyla ilgili bildirilen dezavantajlar, bazlarının bu teknigi terk etmesine yol açmıştır. Ek olarak, bir zimba, sert kompresyonda kemiğin üçte birini tutar ve düzeltme yalnızca kalan sıkıştırılmamış kemikteki aktivite ile sağlanabilir. Transfizyal vidalar ayrıca fizyal plakayı sıkıştırır ve hafif ila orta dereceli deformitelerde (5-15 derece) büyümeyen sonunda kullanılma eğilimindedir.

Ayak bileği ekleminde anormal açı, sıkılıkla distal büyümeye plakası çevresinde önceki travmayı takip eder. Sistemin prensibi, bir tarafı bağlayarak ilgili büyümeye plakasının yönünü yönlendirmek ve normal bağlanmamış tarafın biraz daha hızlı büyümeyesine izin vermektedir.

Bunu yapmak için cerrah, epifiz boyunca kilitlenmeyen bir plakayı konumlandırır, böylece her iki tarafına da vidalar yerleştirilir. Aletler, cerrahın bunu doğru bir şekilde yapmasına yardımcı olacak biçimde tasarlanmıştır.

Prosedürün başlıca faydaları şunlardır:

- Hastanede ayakta bakım: Günlük rutin için minimum bozulma
- Kemiğin fiziksel özellikleri değişmez, bu nedenle ameliyatın hemen sonra normal aktivite mümkün
- Prosedür, büyümeye plakalarının hala açık olması şartıyla her yaşıta yapılabilir
- Düzeltmeyi yapmak için epifiz boyunca vidalarla veya tam veya kısmi osteotomiyle daha radikal cerrahiden kaçınma. Bu operasyonlar, hastaneye yatış ve daha sonra bir süre sınırlı aktivite gerektirir.
- Distal femur, proksimal veya distal tibiaya plaka uygulamanın yanında sağladığı etkilerde bir fark yoktur, böylece düzeltme tam olarak ihtiyaç duyulan yerde yapılabilir.
- Düzeltme ilerledikçe vidalar açı yapar ve düzeltmenin kemiğin tüm genişliği boyunca gerçekleştiğini gösterir. Zimba ile, düzeltme yalnızca zimba ile kaplanmamış kemikte meydana gelecektir. Bu nedenle, eight-Plate ile düzeltme, zimbadan yaklaşık %30 daha hızlı olma eğilimindedir.

Operasyonun etkileri, anormal açılanmanın kademeli olarak düzeltilmesi olmalıdır. Doğru zamanda plak çıkarılmasını sağlamak için doğru takip gereklidir, ancak normal koşullarda düzeltme çok hassas olabilir.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemleri (GGPS)

Amaç, yatay bir diz eklemine sahip ekstremiteyi eski haline getirerek normal bir mekanik eksen elde etmektir.

Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemlerinin kullanılmasından kaynaklanan olası advers olaylar şunlardır:

- cerrahi bölgede ağrı ve sertlik;
- büyümeye plakasında hasar;
- plakanın kırılması veya kemik vidalarının gevşemesi, büükülmesi, yer değiştirmesi ya da kırılması;
- metal hassasiyeti ile bağlantılı komplikasyonlar;
- anestezi ve enfeksiyon ile hareket aralığında azalma gibi cerrahiye ilişkin özgün riskler.
- rebound veya istenen düzeltmenin sağlanamaması ve olası aşırı düzeltme; 34 hastadan oluşan ilk seride, 65 kemik segmentinin 8'inde deformitede rebound nüksü meydana gelmiştir. Her vakada, bu durum orijinal prosedürün tekrarlanması ile düzeltilmiştir. Bu, osteotomi ile daha ciddi komplikasyon risklerine göre oldukça çok tercih edilir.

Yara enfeksiyonu, vida veya plaka kırılması, vida gevşemesi ve lokal ağrı, herhangi bir plaka yerleştirilmesinin olası sekelleridir. Bununla birlikte, bu olaylar küçük ve lokal olma eğilimindedir; çünkü plakalar minimal invaziv bir teknikle yerleştirilir ve hasta hemen normal aktivitelerine devam edebilir. Çözüm genellikle yerel önlemler, antibiyotikler ve nadiren erken plaka çıkarılması içindir. Nadiren ortaya çıkan enfeksiyon genellikle antibiyotiklere ve lokal tedaviye yanıt verir.

Faydaları, prosedürün daha az invaziv olması ve basit çözümleri olan komplikasyonlarla günlük yaşamı daha az rahatsız etmesidir. Transfizyal vida veya osteotominin daha radikal operasyonları yalnızca büyümeye bittiğinde yapılabilir ve komplikasyonlar daha hafif hale getirilebilir: Ağır enfeksiyon veya kaynamama meydana gelebilir veya nihai pozisyon idealden düşük seviyede olabilir. Daha radikal cerrahi ile komplikasyonlar da daha şiddetli olabilir.

Alternatif bağlama işleminde zimba uygulanır. eight-Plate sistemi, düzeltme gerçekleştiğinde vidaların birbirinden uzaklaşması için tasarlanmıştır. Genellikle zimba kolları birbirinden ayrılmaz, bu nedenle kırılma ve daha fazla düzeltme kaybı riski vardır.

Implantların büyümeyi engellemek için eklemin her iki tarafına yerleştirilmesi, daha kısa bir karşı bacak uzunluğunun daha eşit olmasına izin verir. Bu teknik, ekstremiten uzunluğu farklılıklarını (LLD) için kullanılır. Daha büyük eşitsizlikler osteotomi (daha uzun bacağı kısaltmak için) veya kallotazis (daha kısa bacağı uzatmak için) ile tedavi edilir. Bu iki teknik önemli prosedürleri içerir; femur veya tibiada tam osteotomi ve birkaç hafta boyunca koltuk deşnekleriyle ve kısmi olarak ya da hiç ağırlık taşımadan yürüme sağlanır. Zimba veya eight-Plate kullanılırsa, normal aktivitelerin bozulması minimum düzeydedir ve hastalar ekstremiteyi normal şekilde kullanmaya devam edebilir.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemleri (GGPS)

RİSK-FAYDA DEĞERLENDİRMESİİN GENEL SONUCU

Büyümenin sonuna kadar zaman kalması koşuluyla, GGPS ile yönlendirilmiş büyümeye tekniği, alt ekstremite uzun kemiklerindeki açısal deformitelerin düzeltmesini sağlayabilir. Osteotomi, transfizyal vida veya zimba gibi diğer yöntemlerin kullanımıyla karşılaşıldığında;

- hastanın faaliyetlerini diğer yöntemlere göre daha az etkiler
- diğer yöntemlere göre daha az ağrı veya rahatsızlık
- normal bir mekanik eksen ve yatay bir diz eklemi cerrahi hedefine ulaşma şansı daha fazladır
- hastanın eğitimi üzerinde minimum veya sıfır etki
- düşük bir komplikasyon oranı ve ortaya çıktılarında, komplikasyonlar kaynamama, yanlış kaynama, ağır enfeksiyon gibi daha radikal cerrahilere kıyasla daha önemsizdir

GGPS kullanımı ile ilişkili RİSKLER önemsizdir. Plaka uygulaması, bir günlük bir vaka olarak küçük bir ameliyatla gerçekleştirilebilir. Hasta eve gider ve normal hayatına devam eder.

Prosedürün FAYDALARI, hastaya minimum düzeyde rahatsızlık vererek cerrahi hedeflere ulaşma şansının yüksek olmasıdır. Düzeltme kademeli olarak gerçekleşir ve gerekli açıya ayarlanabilir.

Bu nedenle, küçük bir ameliyatla ve çok düşük komplikasyon riski ile yüksek fayda düzeyi sunar.

5.7. Devam eden veya planlanan pazarlama sonrası klinik takip

Üretici olarak Orthofix Srl, PMCF planında öngörülen Pazarlama Sonrası Klinik Takip (PMCF) faaliyetleri de dahil olmak üzere GGPSP'nin pazarlama sonrası gözetim faaliyetlerinin tüm dünya genelinde planlanması, yürütülmesi ve raporlanması sorumludur.

Kısaltması, Orthofix:

1. Cihazların güvenliği ve klinik performansı hakkında veri toplayarak, ilgili akran incelemesinden geçmiş bilimsel literatürü tarayacak ve analiz edecek.
2. Örneğin kayıtlardan (varsayılmaktır, clinicaltrials.gov web sitesi; kongreler) akran incelemesinden geçirilmemiş klinik verilerin klinik deneyimini toplayacak ve analiz edecek.
3. Önceden tanımlanmamış ek riskleri belirlemek ve tahmin etmek için Pazarlama Sonrası Gözetim verilerini toplayacak ve analiz edecek.
4. Ürüne özgü belgeleri, uygun görülen yeni mevcut bilgilerle uyumlu hale getirecektir.
5. GGPSP üzerinde geriye dönük bir pazarlama sonrası klinik takip çalışması yürütecektir.

Bu retrospektif gözlemsel klinik çalışma, GGPSP'nin ikinci versiyonu olan ve orijinal tasarımda küçük değişiklikler içeren GGPSP'nin güvenliğini (birincil amaç) ve klinik performansını (ikincil amaç) değerlendirmek için yapılmıştır. Çalışmanın amacı, ürünün gerçek hayatı ortamda kullanımına ilişkin Gerçek Dünya Kanıtı toplamaktır. Bu nedenle, cerrahların cihazı kullanma şékline odaklanmaya ve oluşan komplikasyonları ve bu şekilde elde edilen klinik sonuçları toplayan retrospektif bir tasarım seçilmiştir. Komplikasyonlarla ilgili veriler (cihaz veya bir donanım arızasıyla ilgili beklenen/beklenmeyen ciddi bir yan etki olarak tanımlanır) ve deformite düzeltmesinin başarı oranı (anatomik açılarda kısmi veya tam düzeltme olarak tanımlanır) ve ayrıca ekstremite uzunluğu eşitsizliği tedavisi (kontralateral ekstremitenin uzunluğuna uyması kısmi veya tam düzeltme olarak tanımlanır) Avrupa ortamında



Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemleri (GGPS)

toplanacaktır. Toplamda 70 hasta dahil edilecek ve ortalama 16 aylık bir takip süreci olacaktır. GGPSP'nin sonuçları, GGS ile ilgili mevcut durumda yayınlanmış mevcut klinik verilerle karşılaşılacaktır.

Orthofix şu anda herhangi bir klinik çalışmanın destekleyicisi değildir ve bu ürünle ilgili devam eden bağımsız klinik çalışmalar hakkında bilgi sahibi değildir.

GGPS'nin beklenen kullanım ömrü boyunca, yıllık olarak, PMCF faaliyetleri ile ilgili bulgular, mevcut CER'yi sürekli olarak güncellemek için dikkate alınacak bir PMCF değerlendirme raporunda rapor edilecektir.

PMCF faaliyetleri yoluyla, ilgili klinik veriler tanımlanmışsa, mevcut CER'in içeriği ve sonuçları buna göre rasyonelleştirilecek ve bunun sonucunda SSCP güncellenecektir.

6. OLASI TANI VEYA TERAPÖTİK ALTERNATİFLER

Büyüğen çocukların uzun kemik düzeltme için olası alternatifleri şunlardır:

- Zımba;
- Fiziste kalıcı ablasyon;
- Osteotomi, ardından iç veya dış stabilizasyon;

Son teknolojiye göre, hemiepifizyodez ve epifizyodez, açısal veya ekstremite uzunluğu deformitelerine adım adım uygulanan bir cerrahi yaklaşımın ilk aşaması olmalıdır; bu teknikler, düzeltici osteotomilere daha az invaziv bir alternatif oluşturur ve daha az ağrı, daha kısa immobilizasyon, daha düşük maliyet ve daha az cerrahi risk ile ilişkilidir. Geçici kılavuzlu büyümeye, aynı zamanda kalıcı fizyal arreste bir alternatifir ve bu nedenle adım adım uygulanan yaklaşımda açık fiziste düzeltme girişiminde cerrahın ilk tercihi olmalıdır.

7. KULLANICILAR İÇİN ÖNERİLEN PROFİL VE EĞİTİM

GGPS yalnızca Sağlık Mesleği Mensupları (SMM) tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve sağlık mesleği mensupları, ilgili ortopedik prosedürleri çok iyi bilmeli ve cihazlar, aletler ve cerrahi prosedürlere (uygulama ve çıkarma dahil) aşina olmalıdır.

Hedef kullanıcılar için eğitim materyali, üretici tarafından eğitim kursu ve ürün uzmanı aracılığıyla sağlanan operatif teknik ve doğrudan destekten oluşur

8. UYUMLU STANDARTLARA VE UYGULANAN YAYGIN SPESİFİKASYONLARA REFERANS

GGPS, uygun olduğu durumlarda, aşağıdaki uyumlaştırılmış standartlar kapsamında geliştirilmiştir ve pazarda bu standartlar kapsamında sürdürülmektedir:

REF.	BASKI	AÇIKLAMA
EN ISO 13485	2016	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements For Regulatory Purposes
ISO 14644-1	2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-2	2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Tel (+39) 045 6719000 Faks (+39) 045 6719380



Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemleri (GGPS)

REF.	BASKI	AÇIKLAMA
ISO 14644-5	2004	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 5: Operations
ISO 14698	2003	Cleanrooms And Associated Controlled Environments – Biocontamination Control
ISO 15883-1	2006 (A1:2014)	Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and tests.
ISO/TS 15883-5	2005	Washer-disinfectors – Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy
EN ISO 14971	2012	Medical Devices – Application Of Risk Management To Medical Devices
ISO 10993-1	2018	“Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process” and related standard series ISO 10993
EN 62366-1	2015 (Corr. 2016)	Medical devices- Application of usability engineering to medical devices
EN 556-1	2001/AC:2006	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated “STERILE” – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN ISO 11137-1	2015	Sterilization of health care products — Radiation — Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11137-2	2015	Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose
EN ISO 11737-1	2018	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
EN ISO 11737-2	2009	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the validation of a sterilization process
EN ISO 17665-1	2006	Sterilization Of Health Care Products – Moist Heat – Part 1: Requirements For The Development, Validation And Routine Control Of A Sterilization Process For Medical Devices
EN ISO 11607-1	2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	2017	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISTA-2°	2011	ISTA Standard 2A – Partial Simulation Performance Tests
EN ISO 14602	2011	Non-active surgical implants – Implants for osteosynthesis – Particular requirements
EN ISO 14630	2013	Non-active surgical implants – General requirements
MEDDEV 2.7.1 rev. 4	2016	CLINICAL EVALUATION: A GUIDE FOR MANUFACTURERS AND NOTIFIED BODIES UNDER DIRECTIVES 93/42/EEC and 90/385/EEC
EN 1041	2008 (A1:2013)	Information Supplied By The Manufactured Of Medical Devices
EN ISO 15223-1	2016	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
AAMI TIR 12	2010	Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers
AAMI TIR 30	2011 (reapproved: 2016)	A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices
ISO 17664	2017	Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices



Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemleri (GGPS)

REF.	BASKI	AÇIKLAMA
ASTM E1837	1996 (2014)	Standard Test Method to Determine Efficacy of Disinfection Processes for Reusable Medical Devices (Simulated Use Test)
EN 14885	2018	Chemical disinfectants and antiseptics – Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics
ANSI/AAMI ST67	2011/R:2017	Sterilization of health care products—Requirements and guidance for selecting a sterility assurance level (SAL) for products labeled “sterile”
ANSI/AAMI ST77	2013/R:2018	Containment devices for reusable medical device sterilization
ANSI/AAMI ST79	2017	Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities annexes
ASTM F564	2017	Standard Specification and Test Methods for Metallic Bone Staples
ASTM F1264	2016	Standard Specification And Test Methods For Intramedullary Fixation Devices
ASTM F382	2017	Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates
ASTM F543	2017	Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws
ASTM F136	2013	Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)
ASTM F138	2013	Specification for Wrought-18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)
ISO 5832-1	2016	Implants for surgery – Metallic materials – Wrought Stainless Steel
EN ISO 5832-3	2016	Implants for surgery – Metallic materials – Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy
ASTM F1886	2016	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F1929	2015	Standard test method for detecting leaks in porous medical packaging by dye penetration
EN 868-5	2018	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction – Requirements and test methods
DIN 58953-6	2016	Sterilization – Sterile supply – Part 6: Microbial barrier testing of packaging materials for medical devices which are to be sterilized
ASTM F897	2002/R:2007	Measuring Fretting Corrosion of Osteosynthesis Plates and Screws
ISO 7153-1	2016	Surgical Instruments – Metallic Materials – Part 1: Stainless Steel
ASTM F899 – 12 b	2012	Standard Specification for Wrought Stainless Steels For Surgical Instruments
ASTM F86	2013	Standard Practice for Surface Preparation and Marking of Metallic Surgical Implants
ASTM F983	2018	Standard Practice for Permanent Marking of Orthopaedic Implant Components
ASTM A967	2017	Standard Specification for Chemical Passivation Treatments for Stainless Steel Parts

Başvurulacak geçerli Yaygın Spesifikasiyonların bir listesi mevcut olduğunda sağlanacaktır.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemleri (GGPS)

9. REFERANSLAR

1. Keshet, D., et al. Removal of Metaphyseal Screw Only After Hemiepiphysiodesis Correction of Coronal Plane Deformities Around the Knee Joint: Is This a Safe and Advisable Strategy? *J Pediatr Orthop.* 2019;39(3): e236-e239.
2. Park, K. H., et al. Angular deformity correction by guided growth in growing children: Eight-plate versus 3.5-mm reconstruction plate. *J Orthop Sci.* 2017;22(5): 919-923.
3. Welborn, M. C. and P. Stevens. Correction of Angular Deformities Due to Focal Fibrocartilaginous Dysplasia Using Guided Growth: A Preliminary Report. *J Pediatr Orthop.* 2017;37(3): e183-e187.
4. Bayhan, I. A., et al. Comparing Percutaneous Physeal Epiphysiodesis and Eight-Plate Epiphysiodesis for the Treatment of Limb Length Discrepancy. *J Pediatr Orthop;* 2017;37(5): 323-327.
5. Joeris, A., et al. Paediatric lower limb deformity correction with the Eight Plate: adverse events and correction outcomes of 126 patients from an international multicentre study. *J Pediatr Orthop B.* 2017;26(5): 441-448.
6. Kadhim, M., et al. Guided growth for angular correction in children: a comparison of two tension band plate designs. *J Pediatr Orthop B.* 2018;27(1): 1-7.
7. Shin, Y. W., et al. Radiographic Results and Complications of 3 Guided Growth Implants. *J Pediatr Orthop.* 2018;38(7): 360-364.
8. Sinha, R., et al. Eight-plate epiphysiodesis: are we creating an intra-articular deformity? *Bone Joint J.* 2018;100-b(8): 1112-1116.
9. Zajonz, D., et al. Treatment of genu valgum in children by means of temporary hemiepiphysiodesis using eight-plates: short-term findings. *BMC Musculoskelet Disord.* 2017;18(1): 456.
10. Jochymek J, et al. Eight-plate guided growth treatment for angular deformities and length discrepancies of the lower limbs in children. Our first experience. *Acta Chir Orthop Trumatol Cech.* 2015;82(6):424-9.
11. Stewart, D., et al. Dual 8-plate technique is not as effective as ablation for epiphysiodesis about the knee. *J Pediatr Orthop.* 2013;33(8): 843-846.
12. Gaumétou, E., et al. Poor Efficiency of Eight-Plates in the Treatment of Lower Limb Discrepancy. *J Pediatr Orthop.* 2016;36(7): 715-719.
13. Kievit A J, et al. The successful treatment of genu recurvatum as a complication following eight-Plate epiphysiodesis in a 10-year-old girl: a case report with a 3.5-year follow-up. *J Pediatr Orthop B.* 2013 Jul;22(4):318-21.
14. Borbas, P., et al. Guided growth with tension band plate or definitive epiphysiodesis for treatment of limb length discrepancy? *J Orthop Surg Res.* 2019;14(1): 99.
15. Eltayeby HH, lobst CA, Herzenberg JE. Hemiepiphysiodesis using tension band plates: does the initial screw angle influence the rate of correction? *Journal of children's orthopaedics.* 2019;13(1):62-66.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemleri (GGPS)

16. Park H, Park M, Kim SM, Kim HW, Lee DH. Hemiepiphysiodesis for Idiopathic Genu Valgum: Percutaneous Transphyseal Screw Versus Tension-band Plate. Journal of pediatric orthopedics. 2018;38(6):325-330.
17. Martinez, G., et al. Distal femoral hemiepiphysiodesis with screws and suture versus 8-plate for the treatment of genu valgum in children. Orthop Traumatol Surg Res. 2019;105(4): 751-755.
18. Vaishya, R., et al. Growth modulation by hemi epiphysiodesis using eight-plate in Genu valgum in Paediatric population. J Clin Orthop Trauma. 2018;9(4): 327-333.
19. Danino B, Rodl R, Herzenberg JE, et al. Guided growth: preliminary results of a multinational study of 967 physes in 537 patients. Journal of children's orthopaedics. 2018;12(1):91-96.
20. Stiel N, Babin K, Vettorazzi E, et al. Anterior distal femoral hemiepiphysiodesis can reduce fixed flexion deformity of the knee: a retrospective study of 83 knees. Acta orthopaedica. 2018;89(5):555-559.
21. Morin M, Klatt J, Stevens PM. Cozen's deformity: resolved by guided growth. Strategies in trauma and limb reconstruction (Online). 2018;13(2):87-93.
22. Crenshaw MM, Goerlich CG, Ivey LE, et al. Orthopaedic Management of Leg-length Discrepancy in Proteus Syndrome: A Case Series. Journal of pediatric orthopedics. 2018;38(3):e138-e144.
23. Pendleton, AM, et al. Guided growth for the treatment of moderate leg-length discrepancy. Orthopedics. 2013 May;36(5):e575-80.
24. Lauge-Pedersen H, et al. Eight-plate should not be used for treating leg length discrepancy. J Child Orthop. 2013;7:285–288.
25. Siedhoff M, et al. Temporary epiphysiodesis for limb-length discrepancy. Acta Orthopaedica 2014; 85(6): 626–632.
26. Kaymaz, B. and E. Komurcu. Comment on the article “Dual 8-plate technique is not as effective as ablation for epiphysiodesis about the knee” by Stewart et al. J Pediatr Orthop. 2014;34(8): e67.
27. Stevens PM. Invalid Comparison Between Methods of Epiphysiodesis. J Pediatr Orthop. 2018 Jan;38(1):e29-e30.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemleri (GGPS)

10. REVİZYON GEÇMİŞİ

SSCP Rev. N°	Düzenlenme tarihi	Değişikliğin açıklaması
00	29/11/2019	Geçerli değil
01	28/01/2020	Bölümde güncelleme: - 1.4 (Temel UDI-DI) - 1.5 (Tıbbi cihaz nomenklatür açıklaması) - 3.3 (Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan tüm aksesuarların açıklaması) - 8 (Uyumlu standartlara ve uygulanan yaygın spesifikasyonlara referans)
02	20/05/2020	Bölümde güncelleme: - 2.1 (Kullanım amacı) - 8 (Uyumlu standartlara ve uygulanan yaygın spesifikasyonlara referans)
03		Kullanım amacının güncellenmesi: Belge boyunca üst ekstremite uygulamalarına yapılan referansların kaldırılması.
04	07/08/2020	Bölüm 1.4, Temel UDI'de güncelleme Bölüm 1.7'de güncelleme, MDD referansı eklenmiştir. Kullanım amacı, bölümler arasında aynı şekilde düzenlenmiştir. Dahili belgelere referans kaldırılmıştır. Bölüm 3.2'deki tablo 1'in güncellenmesi, malzeme referansı eklenmiştir.
05	04/11/2020	Şu bölümlerde güncelleme: 3, 4.1, 5.5, 5.6, 5.7 Birkaç yazım/dil bilgisi hatası düzeltilmiştir.



PO 238-01 SSCP şablonu

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemleri (GGPS)

BÖLÜM II: HASTALAR İÇİN SSCP

GÜVENLİK VE KLINİK PERFORMANS ÖZETİ

Belge revizyonu: Revizyon 5

Düzenlenme tarihi: ekli imza sayfasındaki son imza tarihi

Bu Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), güvenlik ve performans ile ilgili temel özelliklerin güncellenmiş bir özette genel erişim sağlar. İki bölümden oluşmaktadır. Birinci bölümde doktorlar için bir özet mevcuttur. İkinci bölümdeki bilgiler meslekten olmayan kişiler içindir.

SSCP, tedavi konusunda genel bir tavsiye vermez. Sorularınız varsa doktorunuzla iletişime geçin. Bu SSCP, implant kartının yerini almaz. Cihazın güvenli kullanımına ilişkin Kullanım Talimatlarının yerini de almaz.

1. CİHAZ TANIMLAMASI VE GENEL BİLGİLER

- Cihazın ticari adı: Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemleri (GGPS).
GGPS ürün ailesi, aşağıdaki cihaz ticari adlarını içerir:

- *eight-Plate Kılavuzlu Büyüme Sistemi*



- *eight-Plate Kılavuzlu Büyüme Sistemi +*



- Üretici; adı ve adresi: Orthofix Srl., Via delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo Verona, İtalya



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

- Temel UDI-DI: 805050436ImpPlates2bNAC6W
- Cihazın MDD 93/42/EEC kapsamında ilk CE işaretini aldığı yıl: GGS Haziran 2008'de Avrupa pazarına girerken, GGPSP ise Mayıs 2017'de pazara girmiştir.

Orthofix Srl - Via delle Nazioni, 9 37012- Bussolengo (VR)
Tel (+39) 045 6719000 Faks (+39) 045 6719380

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

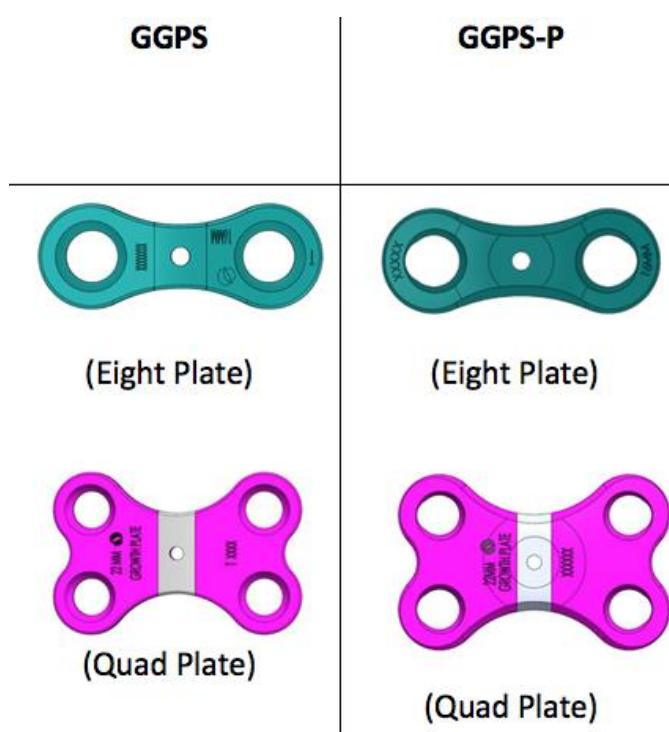
Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemleri (GGPS)

2. CİHAZIN KULLANIM AMACI VE ENDİKASYONLARI

- Kullanım amacı: Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemleri, kemiği sabitlemek üzere tasarlanmış plakalardır.
- Endikasyonlar ve hedeflenen hasta grupları: GGPS, büyümekte olan çocuklardaki uzun kemik deformitelerini kademeli olarak düzeltmek için endikedir. Cihazın endike olacağı belirli edinilmiş veya konjenital kemik deformitesi paternleri arasında şunlar yer alır:
 - valgus, varus veya dizin (femur ve/veya tibia) fleksiyon, ekstansiyon deformiteleri;
 - valgus, varus veya ayak bileğinin plantar fleksiyon deformiteleri
- GGPS, fizisi açık pediyatrik hastalar için endikedir (büyümekte olan çocuklar).
- Kontrendikasyonlar: Bu cihazlar, büyümeye zaten durmuş çocuklarda kullanılmamalıdır.

3. CİHAZ TANIMI

Cihaz tanımı ve hasta dokuları ile temas eden malzeme/maddeler: Cihaz küçük bir plakadan yapılmıştır (yaklaşık olarak klips veya yer fısığı boyutunda; 12mm ila 22mm uzunluğunda). Plaka kemiğe 2 veya 4 vida ile sabitlenebilir. İmplantlar uygun malzemelerden üretilir. Özellikle: implant sınıfı 316L paslanmaz çelik ve implant sınıfı titanyum合金.



Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemleri (GGPS)

Mevcut bilgilere göre bacaklılardaki açısal şekil bozuklukları kademeli olarak düzeltilebilmektedir. Bu, büyuyen ve büyümeyen hastalarda yapılabilir. Büyuyen hastalarda, açısal deformitelerin kademeli olarak düzeltilmesi, geçici kılavuzlu büyume ile gerçekleştirilebilir. Bir ekstremitenin bir tarafında (hemiepifizyodez) veya her iki tarafında (epifizyodez) yapılabilir. Bu teknikler, açısal veya ekstremite uzunluğu deformitelerine adım adım uygulanan bir cerrahi yaklaşımın ilk aşaması olmalıdır. Bunlar, düzeltici osteotomilere daha az invaziv bir alternatif oluşturur ve ardından, büyümeyen hastaların deformitelerini düzeltmek için kullanılabilecek tek teknik olan harici veya dahili fiksasyon uygulanır. Daha az ağrı, daha kısa immobilizasyon, daha düşük maliyet ve daha az cerrahi risk ile ilişkilidir. Düzeltici osteotomiler, deformiteyi düzeltmek için kemigin cerrahi olarak kesilmesi anlamına gelir. Geçici kılavuzlu büyume, kalıcı büyume arrestine de bir alternatiftir. Bu nedenle, büyuyen bir hastada düzeltme yapmaya çalışırken cerrahın ilk tercihi olmalıdır.

Analiz edilen veriler, geçici kılavuzlu büyumenin normalde kolayca çözülebilen komplikasyonlara yol açabileceğini göstermektedir. Bunların arasında; erken büyume arresti, hızlanan büyümeye rebound dönemi; orijinal konumundan hareket eden plaka yer alır. Bununla birlikte, 2 delikli plaka yöntemi kullanıldığından diğer sistemlere kıyasla komplikasyonların daha az olduğu görülmektedir. Ayrıca, bu tür yaklaşımların faydalari, ilgili komplikasyon risklerinden daha ağır basmaktadır.

Genel olarak, bu veriler kalıcı olmayan yaklaşımların osteotomi gibi (kemigin cerrahi olarak kesilmesi) kalıcı yöntemlerden çok daha sık kullanıldığını göstermektedir. Bunun nedeni, osteotominin nüks meydana gelmeyeceğini garanti etmemesidir. Aynı zamanda kılavuzlu büyume yöntemlerine kıyasla daha invazivdir.

- Cihazın nasıl etki ettiğine ilişkin açıklama (etki etme şekli):

Normal iskelet büyümeyeinde ekstremiteler eşit uzunluktadır. Ayrıca, ekstremiteler kalçalardan ayak bileklerine veya omuzdan el bileğine doğru şekilde hizalıdır. Bazen doğum anormallikleri, enfeksiyon, yaralanma veya diğer durumlar bacaktaki uzun kemiklerin (ör. tibia, femur) hızdan çıkararak büyümeye neden olabilir. Buna “yanlış hizalama” denir.

Bu yanlış hizalama, bacakta eklem deformitelerine neden olabilir. Bunlar valgus (çarpık dizler), varus (eğri bacaklar) ve eklem fleksiyon deformiteleri olarak bilinir. Bu durumlarda bacağın normal kullanımı azalır ve yürüme veya koşma ağrılı olabilir.

Ekstremitelerin düzeltilmesi, adım adım bir yaklaşım bağlamında ele alınacaktır. Daha az invaziv yaklaşımardan daha invaziv yaklaşılara doğru gidilecektir. İlk cerrahi seçenek “hemi-epifizyodez” veya “epifizyodez” olur. Bu, açısal deformiteleri düzeltmek için çok daha az invaziv bir ameliyattır. “Epifizyodez” Yunanca bir terimdir ve “fizis” büyume plakası anlamına ve “dez” bağlama anlamına gelir. “Büyüme plakası”, çocuklarda ve ergenlerde uzun kemiklerin sonuna yakın büyume alanıdır. Her uzun kemigin iki büyume plakası vardır. Her üçta bir plaka bulunur. Bu “büyume plakaları”, yetişkin kemigin gelecekteki uzunluğunu ve şeklini belirler.

Amaç, büyume yoluyla yeniden hizalanmaya izin vermektir. Yani deformitenin bir tarafında kemik büyümesi sınırlanırken diğer tarafta kemik büyümesi devam eder. Kademeli olarak, kemik yeniden hizalanır ve deformite düzelttilir. Hizalamayı düzeltmek için doktorun kemigi (“osteotemide” olduğu gibi) cerrahi olarak kesmesi gerekmeliğinden, daha az risk ve rahatsızlık söz konusudur. Günlük aktiviteler hızla yeniden başlayabilir.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemleri (GGPS)

Bu iki sistem (GGS ve GGPSP) minimal düzeyde invaziv “hemiepifizyodez” ve “epifizyodez” plakalardır. Bacakların doğal, güvenli ve kademeli olarak düzeltilemesine izin verirken büyümeye kılavuzluk ederler. Cihaz, büyümeye plakasının bir tarafını tutar. “Fizis” in karşı tarafı genişlemeye ve büyümeye devam eder. Vidalar plakanın içinde birbirinden ayrılır ve etkili bir şekilde menteşe görevi görür. Bu menteşe hareketi aynı zamanda yönlendirilen büyümeye plakasının sıkıştırılmasını da önler.

Bacak uzunluğu deformitelerinde, uzun ekstremitedeki “büyümeye plakasının” her iki tarafı bloke edilir. Bu şekilde, daha kısa ekstremite, aynı uzunluğa ulaşılanca kadar büyür.

Plakaların dışında, GGPS, aralarında farklı şekil ve boyutlarda vidalar ve kılavuz teller olan çeşitli bileşenlere sahiptir.

4. RİSKLER VE UYARILAR

Kendinizin veya çocuğunuzun yan etkiler yaşadığıni düşünürseniz doktorunuzla iletişime geçin. Riskler konusunda endişeleriniz olursa da doktorunuzla iletişime gecebilirsiniz. Bu belge, doktorunuza danışmanız gereği durumlarda doktora danışmanın yerine geçmek üzere tasarlanmamıştır.

Kontrendikasyonlar:

- GGPS, kemik deformitesini düzeltmek için uzun bir kemiğin büyümeye kapasitesinden yararlanır. Bu nedenle bu cihazlar yetişkin deformitelerinde kullanılamaz. Yetişkin iskeletinde daha fazla büyümeye kalmaz.
- GGPS artık büyümeyen kemiklerde kullanılmamalıdır. Bu, travma (kazalar, düşmeler veya diğer travmatik olaylar) veya enfeksiyondan sonra olabilir.

Sizin veya çocuğunuzun yaşayabileceği olası yan etkiler:

- Ameliyat bölgesinde ağrı; hareket ettiğinizde kaslarınız veya eklemleriniz acıyalabilir (5/100'den az hastada görülmüştür)
- Kemiğin büyümeye kapasitesinde (“büyümeye plakası”) hasar meydana gelebilir (5/100'den az hastada görülmüştür).
- Cihaz istenen düzeltmeyi elde edemeyebilir (10/100'den az hastada görülmüştür).
- Bir plaka veya vida kırlabilir veya bükülebilir (10/100'den az hastada görülmüştür).
- Cihazın metaline karşı hassasiyet yaşayabilirisiniz (bu bilimsel literatürde bildirilmemiştir).
- Enfeksiyon veya eklem hareketinin azalması gibi anestezi ve ameliyatla ilişkili yan etkiler (her ikisi de 5/100'den az hastada görülmüştür).

Uyarılar

- Plakalar 10 derece bükülür. Bunlar, şiddetli kemik konturları için ilave olarak 10 derece daha sağlamak için bükülebilir. Bundan daha fazla bükülme (toplam 20 derece) yaralanmaya veya plakanın kırılmasına neden olabilir.
- Kemik vidalarının çocuklarda eklemlere girmesi veya kemiklerin büyüyen kısmına zarar vermesi gerekmez.
- Kemik plakaları ve vidaları iki kez kullanılmamalıdır.
- Bu cihaz bacaklılardaki uzun kemikler dışındaki kemiklerde kullanılmak üzere onaylanmamıştır.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemleri (GGPS)

5. KLİNİK DEĞERLENDİRME ÖZETİ VE PAZARLAMA SONRASI KLİNİK TAKİP (PMCF)

GGPS üreticisi Orthofix Srl, cihazın amacına nasıl ulaştığını ve ne kadar güvenli olduğunu daha iyi görmek için kapsamlı bir klinik değerlendirme gerçekleştirmiştir.

Doğru bir bibliyografik araştırma ile seçilen ilgili yayınlar (Klinik Değerlendirme Raporunda rapor edilmiş) analiz edilmiştir. Alınan bilgilerin bir özeti aşağıdaki tabloda sunulmaktadır:

Ortalama yaş (yıl)	Aralık (yıl)	Kemik deformiteleri	Referans
8,9	3-15	Bacakta açısal deformiteler	Keshet, 2019
7,5	2-14		Park, 2017
2	21-29 a		Welborn, 2017
11,9	5,8-14-6		Kadhim, 2017
11,7	4,3-16,5		Shin, 2018
11	3-15		Eltayeby, 2019
11,8	8,2-14-4		Park, 2018
11,5	8-15		Martínez, 2019
10 y 8 a	5,7 a-14,2 a		Vaishya, 2018
11,35	Bilinmiyor		Danino, 2018
12	6-20		Stiel, 2018
4 y 7 a	Bilinmiyor		Morin, 2018
12	7-16		Zajonz, 2017
12	Bilinmiyor		Bayhan, 2017
13,4	Bilinmiyor		Borbas, 2019
13	Bilinmiyor		Stewart, 2013
12,5	Bilinmiyor		Gaumétou, 2016
9,4	6,1-13,6	Ekstremite uzunluğu eşitsizlikleri	Crenshaw, 2018
12,6	7-16		Pendleton, 2013
11	Geçerli değil (2 vaka, aynı yaşta)		Lauge-Pedersen
12,8	10-16		Siedhoff
10	Geçerli değil (yalnızca 1 vaka)		Kievit, 2013
Bilinmiyor	Pediyatrik	Her ikisi	Jochymek, 2015
12,4	10,6-13,6		Joeris, 2017
10,8	3,7-10,8		Sinha, 2018

Tedavi gören tüm hastaların ortalama yaşı 2 ila 13,4 yıl arasında değişmekte olup, bu da tüm ilgili seçilmiş makalelerin amaçlanan popülasyona, yani büyüyen çocuklara atıfta bulunduğu doğrular.



Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemleri (GGPS)

Bu değerlendirmenin sonuçları olumlu olmuştur. GGPS, çocuklarda uzun kemiklerdeki açısal deformiteleri başarılı bir şekilde düzeltir. Başarısını iki ipucu belirleyebilir: Çocuğun yaşı ve düzeltilecek deformitenin yönü. Alternatif tedavilere kıyasla GGPS'nin bir avantajı, geri dönüşlü olmasıdır.

GGPS'nin ulaşabileceği düzeltme bazen diğer alternatif yöntemlerle ulaşılardan daha düşüktür. Bunun nedeni, bu yaklaşımın büyümeye zarar vermemesidir. Yalnızca yavaşlatır. Nitekim, çıkarılabilir ve normal büyümeye devam edebilir. Bu, hekimin tedaviyi gerektiği gibi değiştirmesine izin verir. Ayrıca, en az invaziv cerrahi yaklaşımıdır. Bu yaklaşım başarısız olursa diğer daha invaziv yaklaşımalar düşünülebilir.

Değerlendirme ayrıca advers olayların türünü ve sıklığını da belirlemiştir. Bunlar zaten bilinen olaylarla uyumlu olmuştur. Hiçbir yeni olay veya sıklık ile karşılaşılmamıştır. Olası tüm advers olaylar, cihazın Kullanım Talimatlarında uygun şekilde belgelenmiştir.

RİSK-FAYDA DEĞERLENDİRMESİ

Hemiepifizyodez için uygun hasta grubu, bacaktaki uzun bir kemiğin açısal düzeltmesine ihtiyaç duyan büyüğen çocuklarındır. Aşırı düzeltmeyi önlemek için, çocuğun ve ebeveynlerin doğru zamanda takip için tekrar gelecek kararlılıkta olmaları önemlidir. Hemiepifizyodez uygulanan hastaların çoğu, diz eklemindeki anormal açılma nedeniyle bu işleme başvurmaktadır.

GGPS ile kademeli açı düzeltmesi yalnızca aktif büyümeye ile sağlanabilir, bu nedenle prosedür çok geç yapılrsa büyük olasılıkla istenen sonucu elde edemez. Bu hastalarda osteotomi ile açısal düzeltme gereklidir. Osteotomi kısmi veya tam olabilir ve fiksasyon dahili veya harici fiksasyonla olabilir. Anında düzeltme sağlama avantajına sahiptir ancak enfeksiyon veya kaynamama riski, kılavuzlu büyümeye ile kademeli düzeltmeye göre daha fazladır.

GGPS ayakta tedavi olarak uygulanır ve hasta normal aktivitesine oldukça erken dönebilir. Bu, hastanede 1 veya 2 gece gerektiren ve sonrasında birkaç gün veya hafta için sınırlı aktivite ve ağırlık taşımayı gerektiren osteotomiden tamamen farklıdır. Yanlış kaynama veya kaynamama komplikasyonları ortaya çıkar ve eight-Plate sistemi ile görülen komplikasyonlardan çok daha ciddidir. eight-Plate uygulanan çoğu hasta, plakayı hissetmez ve tüm normal aktivitelerini yapabilir.

Bu çok küçük bir prosedürdür. Kemiğin yüzeyine çok hassas bir şekilde küçük bir metal plaka yerleştirilir, böylece tüm uzun kemiklerin uçlarının yakınında bulunan ve uzunluktaki büyümeyi kontrol eden büyümeye plakasının kenarı boyunca yerleştirilmiş olur. Büyümeye plakasının her iki yanında birer vida ile yerinde tutulur. Plaka, yerleştirildiği tarafta kemiğin büyümeye hızına ilişkin fren görevi görür. Karşı taraf normal şekilde büyümeye devam eder. Bu olurken kemik normal şekilde çalışmaya devam eder ve hasta tüm aktivitelerine normal şekilde devam edebilir. Açıının düzeltilmesi 9 ila 18 aylık bir süre içinde yavaşça gerçekleşir. Alternatif tedavilere kıyasla komplikasyon riskleri düşüktür ve çoğu küçük olacaktır. Prosedür oldukça yararlıdır; bir veya daha fazla kemikteki anormal açı, hasta hayatını normal yaşamaya devam ederken yavaşça düzeltilebilir. Açısal düzeltmeyi sağlamaya yönelik alternatif prosedürler daha büyük prosedürler olma eğilimindedir; olası komplikasyonlar da daha büyük olacaktır.

Bu prosedür, büyümeye plakaları hala açık olduğu sürece her yaşta yapılabilir. Tedavi sonunda açısal düzeltme sağlandığında plaka çıkarılmalıdır ve kemik normal şekilde büyümeye devam edecktir.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemleri (GGPS)

Bu tedavi ile hastaları izleyen tüm klinik makalelerde, geçici hemiepifizyodezin, düşük komplikasyon oranları ile açısal deformiteleri etkili bir şekilde tedavi etmek için fizyolojik fizyal büyümeden yararlandığı sonucuna varılmıştır. Osteotomiden önce çeşitli vakalarda önerilen birinci basamak tedavi olduğu kanıtlanmıştır.

Cerrahın ve hastanın takip için bir program üzerinde anlaşması çok önemlidir; böylece abnormal açının kademeli olarak düzeltilmesi takip edilebilir ve plaka düzeltme amacına ulaşıldığında doğru zamanda çıkarılabilir.

Sonuç olarak, GGPS oldukça faydalıdır. Küçük bir ameliyatla gerçekleştirilebilir ve çok düşük komplikasyon riski sunar.

PAZARLAMA SONRASI GÖZETİM

Orthofix Srl. GGPS'nin güvenliğini ve klinik performansını izlemek için çeşitli faaliyetler gerçekleştirmiştir. Bu faaliyetler, hastanın sağlığını korumayı amaçlar ve 'Pazarlama Sonrası Klinik Takip Planı' adı verilen ayrı bir belgede açıklanmıştır.

Spesifik olarak Orthofix, ürünü deformiteleri ve bacak uzunluğundaki farklılıklarını tedavi etmek için kullanan cerrahlardan GGPSP'nin gerçek klinik kullanımına ilişkin verileri toplayacaktır. Veri toplanmanın kapsamı, hastaların tedavileri sırasında karşılaştıkları sorunların (komplikasyonların) sayısını ve tedavi amacına ulaşan hastaların yüzdesini değerlendirmek olacaktır. Bu şekilde toplanan veriler, bilimsel dergilerde yayınlanan GGPS ile ilgili verilerle karşılaşılacaktır. Avrupa hastanelerinde tedavi gören 70 hastaya ait veriler bu amaçla toplanacaktır.

6. OLASI TERAPÖTİK ALTERNATİFLER

Alternatif tedaviler hakkında bilgi almak istiyorsanız doktorunuzla iletişime geçin. Doktorunuz, sizin veya çocuğunuzun kişisel durumunu değerlendirebilir.

Ekstremitelerin düzeltilmesi aşağıdaki prosedürlerden biri ile de yapılabilir:

- GGPS ile karşılaşıldığında farklı yöntemler kullanan minimal invaziv hemiepifizyodez veya epifizyodez. Diğer cihazlar nihayetinde fizise zarar vererek uzun kemiklerin büyümeye yeteneğini durdurabilir.
- 'Osteotomi' adı verilen daha invaziv bir prosedür. Bir deformiteyi bu şekilde düzeltmek önemli bir cerrahi işlemidir. Yanlış hizalanmış kemiğin kesilmesini ve kemiğin yeniden hizalanmasını içerir. Klinisyen, yeniden hizalanın kemiği yerine sabitler. Bunu yapmak için, pim veya bir plaka ve vida kombinasyonu ve ardından alçı kullanabilir. Bazen klinisyen harici bir çerçeve kullanabilir. Bu tür bir ameliyatın riskleri olabilir. Ayrıca çocuğun bir süre hastanede kalması gereklidir. Yürümede gecikme (ağırlık taşıma) yaygındır. İyileşme döneminden sonra çocuğun fizik tedaviye ihtiyacı olabilir. Çoğu durumda, birden fazla osteotomi ameliyatı gerekli olabilir.

Mevcut bilgilere göre, kademeli açısal düzeltme (hemiepifizyodez veya epifizyodez), açısal veya ekstremitete uzunluğu deformitelerine adım adım uygulanan bir cerrahi yaklaşımın ilk aşaması olmalıdır. Bunlar, düzeltici osteotomilere daha az invaziv bir alternatif oluşturur. Daha az ağrı, daha kısa immobilizasyon, daha düşük maliyet ve daha az cerrahi risk ile ilişkilidir. Osteotomiler, deformiteyi düzeltmek için kemiğin cerrahi olarak kesilmesi anlamına gelir. Geçici kılavuzlu büyümeye, kalıcı büyümeye arrestine de bir alternatiftir.



PO 238-01 SSCP şablonu

REF. SSCP_GGPS_Rev. 05

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemleri (GGPS)

7. KULLANICILAR İÇİN ÖNERİLEN PROFİL VE EĞİTİM

Yalnızca kalifiye sağlık uzmanları, kurula kayıtlı kullanıcılar GGPS'yi kullanabilir. Bunu yapmak için, pediyatrik anatomi hakkında kapsamlı ve derin bilgiye ve özellikle pediyatrik hastalar için ortopedik ve cerrahi prosedürlerde deneyime sahip olmaları gereklidir.