



RacOOon Plate System

INDICAZIONI

Le componenti del sistema RacOOon Plate System sono utilizzate per interventi di epifisiodesi pediatrica. Esso modula la crescita epifisaria, permettendo sia una correzione angolare (epifisiodesi asimmetrica), che longitudinale (epifisiodesi simmetrica), nelle deformità degli arti inferiori, con approccio miniminvasivo.

CONTROINDICAZIONI

Il sistema RacOOon Plate System è un sistema sicuro, standardizzabile, semplice e reversibile. Nessuna diagnosi costituisce controindicazione, eccetto quelle riportate di seguito:

- Fisi chiuse o crescita residua inferiore ai 12 mesi;
- Deviazioni assiali fisiologiche;
- Morbo di Blount, classificato maggiore di Langenskiold IV;
- Presenza di ponte osseo che abbia determinato la deformità (esiti di distacchi epifisi, ecc.).

AVVERTENZE

Le componenti del sistema RacOOon Plate System sono monouso, ovvero devono essere utilizzate una sola volta dopodiché, eseguita l'espiazione, si deve procedere alla loro eliminazione. L'utilizzatore finale dei dispositivi deve essere consapevole che, a fronte di un espianto, le componenti rimosse devono essere trattate come prodotti contaminati e contaminanti e che devono essere quindi smaltite secondo opportune procedure ospedaliere. L'impiego ripetuto di un qualsiasi dispositivo porta ad utilizzare un sistema gravato da un uso precedente, che pregiudica la resistenza a fatica stabilita a livello di progettazione e, pertanto, si incrementa il rischio di rottura. Gruppo Bioimpianti s.r.l. non risponde assolutamente di eventuali difetti imputabili a tale uso improprio.

IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ

Tutti i prodotti di Gruppo Bioimpianti s.r.l. sono identificati dall'etichetta riportata sulla confezione in cui viene dichiarato il contenuto, la taglia o un altro parametro che ne identifica la misura, il codice, il lotto di fabbricazione e la condizione di sterilità. Se si tratta di prodotti forniti sterili viene indicata anche la data di scadenza. Per garantire la rintracciabilità esterna anche dopo l'impianto vengono fornite una serie di etichette all'interno della confezione che devono essere utilizzate sul registro degli interventi e sulla cartella clinica del paziente.

CONSERVAZIONE

Ci si raccomanda di conservare il dispositivo imballato in un locale igienicamente controllato ed in modo tale da non danneggiare la confezione: qualora ciò non avvenisse, il prodotto, dopo opportuna valutazione, deve essere reso a Gruppo Bioimpianti s.r.l. che provvederà alle necessarie rilavorazioni o alla sua eliminazione. Il sistema di confezionamento, comunque, garantisce le necessarie protezioni per evitare rigature, danneggiamenti e perdita della sterilità al prodotto, per i dispositivi forniti sterili, durante le normali fasi di movimentazione. Non utilizzare il dispositivo se l'imballo è aperto o danneggiato, o se la data di scadenza risulta passata in caso di dispositivi forniti sterili.

STERILIZZAZIONE

Le componenti del sistema RacOOon Plate System vengono forniti da Gruppo Bioimpianti s.r.l. sia sterili (secondo la definizione della norma UNI EN 556) che non sterili a seconda delle esigenze della struttura ospedaliera. Ovviamente diverse sono le indicazioni che devono essere seguite.

Prodotti non sterili: i dispositivi devono essere sterilizzati prima dell'uso attraverso i normali sistemi di sterilizzazione presenti in ospedale e rispondenti alla norma UNI EN ISO 17665-1. Qualora il prodotto non venga utilizzato durante la seduta operatoria, si può procedere ad una sua successiva sterilizzazione preoccupandosi di manipolare il dispositivo con dovute cautele e di conservarlo in condizioni protette (confezione pulita in ambiente igienicamente controllato). Qualora il prodotto perdesse la propria integrità o mostrasse evidenti segni di alterato stato superficiale, si raccomanda di non utilizzarlo.

Prodotti sterili: in questo caso il prodotto viene fornito sterilizzato ai raggi beta o gamma attraverso processi conformi alla norma UNI EN ISO 11137-1,-2,-3. La sterilità viene riportata sull'apposita etichetta che indica il limite massimo entro il quale il prodotto deve essere utilizzato. La confezione (doppio imballaggio) permette la movimentazione da parte di personale non sterile durante la conservazione del prodotto mentre l'estrazione del pezzo dall'imballaggio deve essere eseguita da personale sterile addetto all'intervento operatorio. Qualora in qualsiasi momento delle fasi di disimballaggio compaia una situazione anomala ci si raccomanda la non utilizzazione del pezzo in quanto c'è il rischio che possa aver perso la natura di "sterile". In tal caso il dispositivo deve essere riconsegnato a Gruppo Bioimpianti che provvederà a effettuare, ove possibile, un ricondizionamento.

MATERIALI

Le componenti del sistema RacOOon Plate System sono realizzate in materiali biocompatibili. Il sistema è disponibile sia nella versione in acciaio (ISO 5832-1) sia nella versione in lega di Titanio Ti6Al4V (ISO 5832-3 per le viti). Il ciclo produttivo dei dispositivi viene integrato da una serie di controlli conformi alle normative del settore (ISO 9001 e ISO 13485).

AVVERTENZE

Per una maggiore garanzia del risultato ottenibile con i nostri prodotti, riportiamo le seguenti avvertenze:

- manipolare i prodotti con le dovute cautele evitando scalfitture accidentali anche durante i momenti operatori;

- utilizzare per il fissaggio della placca esclusivamente viti dello stesso materiale: non accoppiare viti in acciaio a placche in titanio o viceversa;
- utilizzare sempre due viti per ciascuna placca;
- è responsabilità del chirurgo assicurarsi che il paziente non sia sensibile ai materiali con cui sono realizzati i componenti dell'impianto;
- le componenti del sistema RacOOon Plate System andrebbero rimosse a superamento dello stato patologico; questo viene comunque demandato all'evoluzione della condizione del paziente ed alla decisione del medico;
- non combinare mai componenti realizzati da produttori differenti in quanto potrebbero esserci tolleranze differenti che potrebbero compromettere l'esito dell'impianto;
- i dispositivi prodotti da Gruppo Bioimpianti non sono stati valutati per la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente MRI. Non sono stati testati per riscaldamento, migrazione o artefatto dell'immagine nell'ambiente MRI. La loro sicurezza nell'ambiente MRI non è nota. La scansione di un paziente con tali dispositivi può provocare lesioni al paziente.

In generale ci si raccomanda di eseguire sempre una attenta analisi pre-operatoria in modo tale da individuare il sistema più idoneo e la taglia corretta alla luce delle condizioni cliniche del paziente. Per ciò che riguarda la tecnica operatoria, Gruppo Bioimpianti s.r.l. fornisce indicazioni relative ai propri prodotti che esulano dai sistemi ormai facenti parte della cultura medica tradizionale. Il chirurgo deve avere acquisito familiarità con l'impianto, lo strumentario e la tecnica chirurgica prima dell'intervento. Oltre alla documentazione la Gruppo Bioimpianti s.r.l. è pronta a favorire scambi professionali tra i medici che hanno già utilizzato tali dispositivi e nuovi operatori interessati a tali sistemi.

INDICAZIONI POST-OPERATORIE

La deambulazione a carico completo è concessa nella prima giornata post operatoria. La mobilizzazione articolare è immediata. Qualora il paziente si senta insicuro, si consiglia deambulazione con l'ausilio di bastoni di appoggio antibrachiale.

Si raccomanda un monitoraggio post impianto circa ogni 3 mesi, anche se tale attività rimane a discrezione del chirurgo. Il tempo di guarigione per pazienti con deviazione assiale di natura idiopatica è mediamente di un anno solare, mentre per i pazienti con fisi distrofiche i tempi di guarigione sono difficilmente quantificabili. Una volta raggiunto il corretto ri-allineamento dell'asse meccanico degli arti è necessario rimuovere l'impianto per evitare ipercorrezione.

In caso di recidiva, è possibile utilizzare nuovamente il RacOOon Plate System a carico dello stesso paziente.

STRUMENTARIO CHIRURGICO

Gli strumentari realizzati da Gruppo Bioimpianti sono stati opportunamente studiati e realizzati per fornire al chirurgo gli strumenti opportuni per un facile e sicuro impianto. Essi sono forniti in un set operatorio organizzato in appositi cestelli oppure singolarmente, e sono identificati da un codice e dal numero di lotto, riportati sull'etichetta ove presente e sul pezzo ove possibile. Gli strumenti devono essere conservati in locali igienicamente controllati e possibilmente all'interno di opportuni sistemi di conservazione (cestelli per strumenti chirurgici). I materiali scelti sono biocompatibili e garantiscono un buon comportamento alla corrosione se conservati in condizione non particolarmente gravosa: si ricorda infatti che i liquidi organici sono causa di corrosioni localizzate e, pertanto, è buona norma pulire prontamente gli strumenti dopo che siano stati utilizzati, asportando tracce di sangue o di altri fluidi organici che potrebbero essere aggressivi sul materiale se mantenuti in queste condizioni. Gli strumentari, sia quando fanno parte di un set operatorio sia quando sono forniti singolarmente, vengono forniti non sterili. Gruppo Bioimpianti S.r.l. sottopone singolarmente gli strumentari ad un opportuno ciclo di lavaggio secondo Istruzioni Operative interne. Gruppo Bioimpianti S.r.l. sottolinea che è responsabilità dell'azienda ospedaliera effettuare, prima di ogni atto chirurgico, la seguente sequenza di processi, da svolgere in modo opportuno secondo le procedure approvate dalla singola struttura: decontaminazione, lavaggio (manuale o tramite ultrasuoni), risciacquo, asciugatura, controllo dell'assenza di residui e altre impurità, della pervietà dei lumi e dell'integrità degli strumenti e sterilizzazione degli strumentari secondo un sistema di sterilizzazione conforme alle normative del settore (EN 556, ISO 11137-1,-2,-3, ISO 11135-1 e UNI EN ISO 17665-1). È stata cura di Gruppo Bioimpianti s.r.l. provvedere a realizzare strumenti in grado di essere sterilizzati più volte anche con i sistemi più semplici presenti generalmente negli ospedali ossia attraverso le sterilizzatrici a vapore.

Qualora lo strumentario perdesse la propria integrità o mostrasse evidenti segni di alterato stato superficiale, si raccomanda di non utilizzarlo. Qualsiasi rottura o alterazione riscontrata nello strumentario deve essere comunicata all'azienda. L'uso di componenti e/o strumenti non inclusi nello specifico strumentario fornito da Gruppo Bioimpianti S.r.l., al di là di quelli generici utilizzati all'interno di una sala operatoria (trapano, lame oscillanti ...), può portare ad eventi negativi. Gli strumenti, se non sono utilizzati con cura durante gli interventi chirurgici, potrebbero causare danni al dispositivo impiantabile. Gli strumenti chirurgici vanno inevitabilmente incontro, nel tempo, ad usura e se sottoposti a stress eccessivi possono andare incontro a rottura. Gli strumenti chirurgici devono essere utilizzati esclusivamente per il loro scopo previsto, come illustrato nella Tecnica Operatoria fornita da Gruppo Bioimpianti S.r.l. Si raccomanda l'esecuzione di un controllo periodico degli strumenti al fine di individuare preventivamente qualsiasi caso di danneggiamento. **ATTENZIONE:** se lo strumento è destinato ad essere utilizzato in connessione con un dispositivo medico attivo (motore elettrico), assicurarsi della compatibilità tra i due elementi dell'accoppiamento. Non lasciare nel sito chirurgico alcun componente di prova, confezione, strumento o sua parte. In quanto si tratta di dispositivi medici, l'utilizzo degli stessi è demandato esclusivamente a personale medico, il quale deve avere acquisito buona familiarità con il loro utilizzo prima dell'impianto.

GB RacOOon Plate System

INDICAZIONI

The components of the RacOOon Plate System are used for surgical procedures of pediatric epiphysiodesis. The system drives epiphyseal growth, allowing for both angular correction (asymmetrical epiphysiodesis), and longitudinal correction (symmetrical epiphysiodesis), in case of deformities of the lower limbs, with a minimally invasive approach.

CONTROINDICATIONS

The RacOOon Plate System is a safe, standard, simple and reversible system. No diagnosis is a contraindication to its use, except for the ones reported below:

- Closed physis or less than 12 months of residual growth;
- Physiological axial deformity;
- Blount's disease, classified more than Langenskiold IV;
- Osteophytes causing the deformity (results of epiphysial detachment, etc.).

WARNINGS

The components of the RacOOon Plate System are single use, i.e. they are to be used only once. After explants, they must be eliminated. The surgeons and other users need to be aware that, if explanted, the retrieved devices must be treated as contaminated and contaminating products and that they need to be disposed according to the applicable procedures available at the hospital. The repeated use of any device leads to a system burdened by a previous use, which impairs the fatigue strength determined in the project and thus increases the risk of rupture. Gruppo Bioimpianti s.r.l. absolutely does not respond to any defects caused by such misuse.

IDENTIFICATION AND TRACEABILITY

All products manufactured by Gruppo Bioimpianti s.r.l. are identified by a label on the packaging which states the contents, size or similar, code, production batch, and sterility state. For devices supplied in a sterile state, the expiration date is also reported on the label. To guarantee external traceability even after implant surgery a series of labels are provided inside the packaging, to be used in the register of surgical operations and in patients' medical records.

PRESERVATION

Our devices should be kept in hygienically controlled surroundings in which the packaging will not be damaged. Should damage occur, the product should be returned, after due consideration, to Gruppo Bioimpianti S.r.l. for any necessary re-processing or elimination. The packaging system, however, guarantees the necessary protection against scratches, damages or loss of sterility, of the products supplied sterile, during routine handling. Do not use the device if the packaging is opened or damaged or in case the expiry date has passed, for sterile devices.

STERILISATION

The RacOOon Plate System components can be supplied by Gruppo Bioimpianti S.r.l. as sterile (according to the definition of the standard UNI EN 556) and as non sterile, depending on hospital needs. Different indications obviously need to be followed in the two cases.

Non-sterile product: the devices must be sterilised before use as per normal hospital practice (steam) and according to the normative UNI EN ISO 17665-1. If the product is not used during the surgery, it may be sterilised at a later date, provided it is handled with due care in the meantime and properly preserved (clean packaging in hygienically controlled surroundings). Should the product be impaired or show signs of superficial alteration, it should not be used.

Sterile product: products are supplied having undergone beta or gamma ray sterilisation according to the normative UNI EN ISO 11137-1,-2,-3. Sterility is indicated on the label together with the product's use-by date. The packaging (double pack) allows products to be handled by nonsterile personnel and the final stages of packaging elimination to be carried out by sterile operating personnel. If at any time during unpacking an anomalous situation arises, it is advisable not to use the piece because there is a risk that it may have lost the sterility. In this case the device has to be returned to Gruppo Bioimpianti that will carry out, if it is possible, a reconditioning.

MATERIALS

The components of the RacOOon Plate System are manufactured in biocompatible materials. The system is available in two versions: stainless steel (ISO 5832-1) and titanium alloy Ti6Al4V (ISO 5832-3). Our production process is subject to quality control appropriate to the sector (ISO 9001 e ISO 13485).

WARNINGS

To optimise results in the use of our products we draw attention to the following recommendations:

- handle products with due care in order to avoid accidental scratches, also during the operation itself;
- to fix the plate only use screws of the same material: do not combine screws in stainless steel with titanium plates and vice versa;
- always use two screws for each plate;
- it is responsibility of the surgeon to verify that the patient is not sensitive to the materials used to manufacture the implant's components;
- the components of the RacOOon Plate System should be removed when the pathology has been cured, subject to the patient's overall condition and in accordance with the physician decision;
- never combine components made by different manufacturers because there may be different tolerances that might prejudice the outcome of the implant;
- the devices manufactured by Gruppo Bioimpianti have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating, migration, or image artefact in the MR environment. Their safety in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has such devices may result in patient injury.

In general, it is always advisable to carry out a thorough pre-operative analysis to determine the most appropriate system and the right size compatible with the patient's clinical conditions.

Regarding surgical technique, Gruppo Bioimpianti S.r.l. provides indications on the use of its products which are different from the systems which have become part of traditional medical culture. The surgeon is to be thoroughly familiar with the implants, instruments and surgical procedures prior to performing surgery. In addition to product documentation, Gruppo Bioimpianti is willing to support the exchange of professional opinions between doctors who have already used such devices and those considering using them for the first time.

POST-OPERATIVE INDICATIONS

Full-load walking is allowed on the first post-operative day. Joint mobilization is immediate. If the patient feels insecure, walking with anti-brachial support sticks is recommended.

Post implant monitoring is recommended approximately every 3 months, although this activity remains at the discretion of the surgeon. The healing time for patients with idiopathic axial deviation is on average one calendar year, while for patients with dystrophic physis the healing times are difficult to quantify. Once the correct re-alignment of the mechanical axis of the limbs has been achieved it is necessary to remove the implant to avoid over correction.

In the event of a recurrence, the RacOOon Plate System can be used again by the same patient.

SURGICAL INSTRUMENTS

The instruments realized by Gruppo Bioimpianti are designed and manufactured to provide surgeons with the necessary instruments to realize a simple and safe implantation. Such instruments are supplied either as part of an operating set in dedicated trays or individually, and are identified by a code and a lot number, reported on the label when present and on the device if possible. Surgical instruments must be kept in hygiene-controlled premises, if possible in dedicated conservation units (surgical instrument trays). The materials used for manufacturing are biocompatible and guarantee good resistance to corrosion if stored in appropriate conditions. It should be remembered that organic fluids can cause local corrosion, so it is good practice to clean instruments after use, removing traces of blood or other organic fluids which might prove aggressive to the material if left in such conditions. The instruments, whether part of an operating set or supplied individually, are supplied non sterile. Gruppo Bioimpianti S.r.l. performs on each instrument a washing cycle according to the applicable Operative Instructions. Gruppo Bioimpianti underlines that it is responsibility of the hospital facility to perform on each instrument, before each surgery, the following sequence of processes, that must be performed appropriately according to the internal procedures approved by each facility: decontamination, washing (manual or ultrasound), re-washing, drying, control of absence of residual dirt or other impurities, control of lumen/holes, control of the integrity of the instruments, and sterilization according to a sterilization process conforming to the relevant standards (EN 556, ISO 11137-1,-2,-3 and ISO 11135-1 and UNI EN ISO 17665-1). Gruppo Bioimpianti S.r.l. manufactures instruments that can be sterilized several times, even using the simple systems generally found in hospitals (steam sterilizers). Should the instrument be impaired or show signs of superficial alteration, it should not be used. Any fracture or breaking of instruments shall be reported to the company. The use of components and/or instruments not included in the instruments set provided by Gruppo Bioimpianti S.r.l., except the generic instruments present in the operating rooms (drill, oscillating blades ...) could determine negative events. The instruments, if not carefully operated during the surgery, could cause damages to the implants. Surgical instruments are inevitably subject to wear with normal use and if they have experienced excessive force are susceptible to fracture. Surgical instruments should only be used for their intended purpose, as illustrated in the surgical technique provided by Gruppo Bioimpianti S.r.l. It is recommended that all instruments be regularly inspected to identify any possible damage. **WARNING:** if the instruments are intended to be connected with an active medical device (electrical engine), the compatibility between two elements of the connection must be verified. Do not leave in the surgical site any trial component, packaging, instrument or part of it. Being medical devices, the instruments must be strictly used by medical personnel, which must be sufficiently familiar with their use before performing the surgery.

