



## GRUPPO BIOMPIANTI

### I RacOOn Plate System

#### INDICAZIONI

Le componenti del sistema RacOOn 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.

#### CONTRACCEDIMENTI

Il sistema RacOOn 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 RacOOn Plate System sono monouso, ovvero devono essere utilizzate una sola volta dopodiché, eseguito l'espante, si deve procedere alla loro eliminazione. L'utilizzazione finale dei dispositivi deve essere consapevole che, a fronte di un espante, 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 pr oggettazione e, pertanto, si incrementa il rischio di rottura. Gruppo Biompianti s.r.l. non risponde assolutamente di eventuali difetti imputabili a tale uso improprio.

#### IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIAZIABILITÀ

Tutti i prodotti di Gruppo Biompianti 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 imbattuto 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 Biompianti 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'imbalto è aperto o danneggiato, o se la data di scadenza risulta passata in caso di dispositivi forniti sterili.

#### STERILIZZAZIONE

Le componenti del sistema RacOOn Plate System vengono forniti da Gruppo Biompianti 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 imbattaggio) permette la movimentazione da parte di personale non sterile durante la conservazione del prodotto mentre l'estrazione del pezzo dall'imbattaggio deve essere eseguita da personale sterile addetto all'intervento operatorio. Qualora in qualsiasi momento delle fasi di disimballaggio compia 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 Biompianti che provvederà a effettuare, ove possibile, un ricondizionamento.

#### MATERIALI

Le componenti del sistema RacOOn 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 scaliglature accidentali anche durante i momenti operatori;

### GB RacOOn Plate System

#### INDICATIONS

The components of the RacOOn 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.

#### CONTRACCEDIMENTI

The RacOOn 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 physi 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 epiphyseal detachment, etc.).

#### WARNING

The components of the RacOOn 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 Biompianti s.r.l. absolutely does not respond to any defects caused by such misuse.

#### IDENTIFICATION AND TRACEABILITY

All products manufactured by Gruppo Biompianti 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 Biompianti 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 RacOOn Plate System components can be supplied by Gruppo Biompianti 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 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 Biompianti that will carry out, if it is possible, a reconditioning.

#### MATERIALS

The components of the RacOOn 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).

#### WARNING

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



- 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 RacOOn 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 Biompianti 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 Biompianti 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 Biompianti 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 mobilitazione articolare è immediata. Qualora il paziente si sente insicuro, si consiglia deambulazione con l'ausilio di bastoni di appoggio antiribattiziale.

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 distrofici 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 ipercorezione.

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

#### STRUMENTARIO CHIRURGICO

Gli strumentari realizzati da Gruppo Biompianti 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 gravi: 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 strumenti, sia quando fanno parte di un set operatorio sia quando sono forniti singolarmente, vengono forniti non sterili. Gruppo Biompianti S.r.l. sottopone singolarmente gli strumentari ad un opportuno ciclo di lavaggio secondo Istruzioni Operative interne. Gruppo Biompianti 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 perfezione 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 Biompianti 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 Biompianti S.r.l., al di là di quelli genericamente 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 all'impianto. Gli strumenti chirurgici devono essere utilizzati esclusivamente per il loro scopo previsto, come illustrato nella Tecnica Operatoria fornita da Gruppo Biompianti 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.

- 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 RacOOn 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 Biompianti 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 Biompianti 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 Biompianti 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 RacOOn Plate System can be used again by the same patient.

#### SURGICAL INSTRUMENTS

The instruments realized by Gruppo Biompianti 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 guaranteed 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 Biompianti S.r.l. performs on each instrument a washing cycle according to the applicable Operative Instructions. Gruppo Biompianti 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 Biompianti 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 Biompianti 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 Biompianti 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.

## FR RacOOon Plate System

### INDICATIONS

Les composants du RacOOon Plate System sont utilisés pour les procédures chirurgicales d'éphysiodesie pédiatrique. Le système stimule la croissance épiphysaire, permettant à la fois une correction angulaire (éphysiodesie asymétrique) et une correction longitudinale (éphysiodesie symétrique), en cas de déformations des membres inférieurs, avec une approche minimale invasive.

### CONTRÉ-INDICATIONS

Le RacOOon Plate System est un système sûr, standard, simple et réversible.

Aucun diagnostic ne constitue une contre-indication à son utilisation, à l'exception de ceux qui sont mentionnés ci-dessous:

- Physes fermées ou de moins de 12 mois de croissance résiduelle;
- Déformation axiale physiologique;
- Maladie de Blount, classée plus que Langenskiold IV;
- Ostéophytes à l'origine de la déformation (résultats d'un décollement épiphysaire, etc.).

### AVERTISSEMENTS

Les RacOOon Plate System sont à usage unique, c'est-à-dire qu'ils ne doivent être utilisés qu'une seule fois. Les explants doivent être éliminés. Les chirurgiens et les autres utilisateurs doivent savoir que, s'ils sont explantés, les dispositifs récupérés doivent être traités comme des produits contaminés et contaminants et qu'ils doivent être éliminés selon les procédures applicables à l'hôpital. L'utilisation répétée d'un dispositif entraîne un système surchargé par une utilisation antérieure, ce qui compromet la résistance à la fatigue déterminée dans le projet et augmente donc le risque de rupture. Gruppo Bioimpanti s.r.l. ne répond absolument pas aux défauts causés par une telle mauvaise utilisation.

### IDENTIFICATION ET TRACABILITÉ

Tous les produits fabriqués par Gruppo Bioimpanti s.r.l. sont identifiés par une étiquette sur l'emballage qui indique le contenu, la taille ou équivalent, le code, le lot de production et l'état de stérilité. Pour les dispositifs fournis dans un état stérile, la date d'expiration est également indiquée sur l'étiquette. Pour garantir la tracabilité externe même après une intervention chirurgicale, une série d'étiquettes sont prévues à l'intérieur de l'emballage, à utiliser dans le registre des opérations chirurgicales et dans les dossiers médicaux des patients.

### PRESERVATION

Nos dispositifs doivent être conservés dans un environnement d'hygiène contrôlée dans lequel l'emballage ne sera pas endommagé. En cas de dommage, le produit devra être retourné, après avoir été dûment examiné, à Gruppo Bioimpanti s.r.l. pour tout retraitement ou élimination nécessaire. Le système d'emballage garantit toutefois la protection nécessaire contre les rayures, les dommages ou la perte de stérilité des produits fournis stériles, lors des manipulations de routine. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si la date de péremption est dépassée, pour les dispositifs stériles.

### STERILISATION

Les composants du RacOOon Plate System peuvent être fournis par Gruppo Bioimpanti s.r.l. comme stériles (selon la définition de la norme UNI EN 556) ou non stériles, en fonction des besoins de l'hôpital. Dans les deux cas, il est évident que des indications différentes doivent être suivies.

**Produit non stérile:** les dispositifs doivent être stérilisés avant l'utilisation selon la pratique hospitalière normale (vapeur) et selon la norme UNI EN ISO 17665-1. Si le produit n'est pas utilisé pendant l'opération, il peut être stérilisé ultérieurement, à condition qu'il soit manipulé avec soin entre-temps et conservé de manière adéquate (emballage propre dans un environnement hygiéniquement contrôlé). Si le produit est altéré ou présente des signes d'altération superficielle, il ne doit pas être utilisé.

**Produit stérile:** les produits sont fournis après avoir été stérilisés par rayons bêta ou gamma conformément à la norme UNI EN ISO 11337-1,-2,-3. La stérilité est indiquée sur l'étiquette avec la date limite d'utilisation du produit. L'emballage (double emballage) permet la manipulation des produits par du personnel non stérile et les phases finales d'élimination de l'emballage par du personnel opérationnel stérile. Si, à un moment quelconque du déballage, une situation anormale se présente, il est conseillé de ne pas utiliser la pièce car il y a un risque qu'elle ait perdu sa stérilité. Dans ce cas, le dispositif doit être retourné au Gruppo Bioimpanti qui effectuera, si possible, un reconditionnement.

### MATERIAUX

Les composants du RacOOon Plate System sont fabriqués dans des matériaux biocompatibles. Le système est disponible en deux versions: en acier inoxydable (ISO 5832-1) et en alliage de titane Ti6Al4V (ISO 5832-3). Notre processus de production est soumis à un contrôle de qualité adapté au secteur (ISO 9001 et ISO 13485).

### AVERTISSEMENTS

Afin d'optimiser les résultats de l'utilisation de nos produits, nous attirons l'attention sur les recommandations suivantes:

- manipuler les produits avec précaution afin d'éviter les rayures accidentelles, y compris pendant l'opération elle-même;

## ES RacOOon Plate System

### INDICACIONES

Los componentes del RacOOon Plate System se utilizan para procedimientos quirúrgicos de epifisiodesis pediátrica. El sistema impulsa el crecimiento epifisario, lo que permite la corrección angular (epifisiodesis asimétrica) y la corrección longitudinal (epifisiodesis simétrica), en caso de deformidades de las extremidades inferiores, con un enfoque mínimamente invasivo.

### CONTRAINDICACIONES

El RacOOon Plate System es un sistema seguro, estándar, simple y reversible.

Ningún diagnóstico constituye contraindicación, excepto las siguientes:

- Cartílago de crecimiento cerrado o menos de 12 meses de crecimiento residual;
- Deformidad fisiológica axial;
- Enfermedad de Blount, clasificada en más de Langenskiold IV;
- Osteofitos que causan la deformidad (resultados del desprendimiento epifisario, etc.).

### ADVERTENCIAS

Los componentes del RacOOon Plate System son de un solo uso, es decir, deben usarse solo una vez. Después de explantados, deben ser eliminados. Los cirujanos y otros usuarios deben ser conscientes de que, si se explantan, los dispositivos recuperados deben tratarse como productos contaminados y deben eliminarse de acuerdo con los procedimientos aplicables disponibles en el hospital. El uso repetido de cualquier dispositivo conduce a un sistema cargado por un uso anterior, que deteriora la resistencia a la fatiga determinada en el proyecto y, por lo tanto, aumenta el riesgo de rotura. Gruppo Bioimpanti s.r.l. absolutamente no responde a ningún defecto causado por dicho mal uso.

### IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Todos los productos fabricados por Gruppo Bioimpanti s.r.l. están identificados por una etiqueta en el empaque que indica el contenido, tamaño o similar, código, lote de producción y estado de esterilidad. Para los dispositivos suministrados en un estado estéril, la fecha de vencimiento también se informa en la etiqueta. Para garantizar la trazabilidad externa, incluso después de la cirugía de implante, se proporcionan una serie de etiquetas dentro del embalaje, para ser utilizadas en el registro de operaciones quirúrgicas y en los registros médicos de los pacientes.

### PRESERVACIÓN

Nuestros dispositivos deben mantenerse en entornos higiénicamente controlados en los que no se dañe el embalaje. En caso de daños, el producto debe ser devuelto, después de la debida consideración, a Gruppo Bioimpanti S.r.l. para cualquier reprocessamiento o eliminación necesarios. Sin embargo, el sistema de embalaje garantiza la protección necesaria contra rasguños, daños o pérdida de esterilidad de los productos suministrados estériles, durante la manipulación de rutina. No utilice el dispositivo si el embalaje está abierto o dañado o si la fecha de caducidad ha pasado para dispositivos estériles.

### ESTERILIZACIÓN

Los componentes del RacOOon Plate System pueden ser suministrados por Gruppo Bioimpanti s.r.l. como estéril (según la definición de la norma UNI EN 556) y como no estéril, según las necesidades del hospital. Obviamente, se deben seguir diferentes indicaciones en los dos casos.

**Producto no estéril:** los dispositivos deben esterilizarse antes de su uso según la práctica hospitalaria normal (vapor) y de acuerdo con la norma UNI EN ISO 17665-1. Si el producto no se usa durante la cirugía, puede esterilizarse en una fecha posterior, siempre que se maneje con el debido cuidado mientras tanto y se conserve adecuadamente (embalaje limpio en un entorno controlado higiénicamente). En caso de que el producto se deteriore o muestre signos de alteración superficial, no debe usarse.

**Producto estéril:** los productos se suministran sometidos a una esterilización con rayos beta o gamma según la norma UNI EN ISO 11337-1,-2,-3. La esterilidad se indica en la etiqueta junto con la fecha de caducidad del producto. El empaque (paquete doble) permite que los productos sean manejados por personal no estéril y las etapas finales de eliminación del empaque sean llevadas a cabo por personal de operación estéril. Si en algún momento durante el desempaque surge una situación anómala, es aconsejable no usar la pieza porque existe el riesgo de que haya perdido la esterilidad. En este caso, el dispositivo debe devolverse a Gruppo Bioimpanti para que, si es posible, realice un reacondicionamiento.

### MATERIALES

Los componentes del RacOOon Plate System se fabrican en materiales biocompatibles. El sistema está disponible en dos versiones: acero inoxidable (ISO 5832-1) y aleación de titanio Ti6Al4V (ISO 5832-3). Nuestro proceso de producción está sujeto a un control de calidad apropiado para el sector (ISO 9001 e ISO 13485).

### ADVERTENCIAS

Para optimizar los resultados en el uso de nuestros productos, llamamos la atención sobre las siguientes recomendaciones:

**REF** Codice prodotto  
Product code  
Code produit  
Código producto

**LOT** Lotto di produzione  
Production batch  
Lot de production  
Lote de producción

 Dispositivo monouso  
Disposable item  
Dispositif mono-utilisation  
Dispositivo monouso

 Fabricante  
Manufacturer  
Fabricant  
Fabricante

 Data di produzione  
Production date  
Fecha de producción  
Date de production

 Non sterile  
Non-sterile  
Non stérile  
No estériles

- pour fixer la plaque, n'utiliser que des vis du même matériau: ne pas combiner des vis en acier inoxydable avec des plaques en titane et vice versa;
- toujours utiliser deux vis pour chaque plaque;
- il incombe au chirurgien de vérifier que le patient n'est pas sensible aux matériaux utilisés pour fabriquer les composants de l'implant;
- les composants du RacOOon Plate System doivent être retirés lorsque la pathologie a été guérie, sous réserve de l'état général du patient et conformément à la décision du médecin;
- ne jamais combiner des composants fabriqués par des fabricants différents, car il peut y avoir des tolérances différentes qui pourraient nuire au résultat de l'implant;
- les dispositifs fabriqués par Gruppo Bioimpanti n'ont pas été évalués en termes de sécurité et de compatibilité dans l'environnement de Résonance Magnétique. Ils n'ont pas été testés pour les phénomènes d'échauffement, de migration ou d'artefacts d'image dans l'environnement de la Résonance Magnétique. Leur sécurité dans l'environnement de la Résonance Magnétique n'est pas connue. L'examen par Résonance Magnétique d'un patient qui possède de tels dispositifs peut entraîner des blessures pour ce dernier.
- En général, il est toujours conseillé d'effectuer une analyse préopératoire approfondie pour déterminer le système le plus approprié et la bonne taille compatible avec les conditions cliniques du patient.
- En ce qui concerne la technique chirurgicale, Gruppo Bioimpanti S.r.l. fournit des indications sur l'utilisation de ses produits qui sont différentes des systèmes qui sont devenus partie intégrante de la culture médicale traditionnelle. Le chirurgien doit être parfaitement familiarisé avec les implants, les instruments et les procédures chirurgicales avant d'effectuer une intervention chirurgicale. En plus de la documentation sur les produits, Gruppo Bioimpanti est prêt à soutenir l'échange d'opinions professionnelles entre les médecins qui ont déjà utilisé ces dispositifs et ceux qui envisagent de les utiliser pour la première fois.

### INDICATIONS POSTOPÉRATOIRES

La marche à pleine charge est autorisée le premier jour post-opératoire. La mobilisation des articulations est immédiate. Si le patient ne se sent pas en sécurité, il est recommandé de marcher avec des cannes de soutien. Une surveillance post-opératoire est recommandée environ tous les 3 mois, bien que ce suivi reste à la discréption du chirurgien. Le temps de guérison pour les patients présentant une déviation axiale idiopathique est en moyenne d'une année, tandis que pour les patients atteints de physique dystrophique, les temps de guérison sont difficiles à quantifier. Une fois que le ralignement correct de l'axe mécanique des membres a été réalisé, il est nécessaire de retirer l'implant pour éviter une sur-correction.

En cas de récidive, le RacOOon Plate System peut être réutilisé pour le même patient.

### INSTRUMENTS CHIRURGICAUX

Les ensembles d'instruments réalisés par Gruppo Bioimpanti sont conçus et fabriqués pour fournir aux chirurgiens les instruments nécessaires pour réaliser une implantation simple et sûre. Ces instruments sont fournis soit dans le cadre d'un ensemble dans des plateaux dédiés ou individuellement, et sont identifiés par un code et un numéro de lot, indiqués sur des étiquettes et sur l'instrument si possible. Les instruments chirurgicaux doivent être conservés dans des locaux à hygiène contrôlée, si possible dans des équipements de conservation dédiés (plateaux d'instruments chirurgicaux). Les matériaux utilisés pour leur fabrication sont biocompatibles et garantissent une bonne résistance à la corrosion s'ils sont stockés dans des conditions appropriées. Il ne faut pas oublier que les fluides organiques peuvent provoquer une corrosion locale, il est donc recommandé de nettoyer les instruments après utilisation, en éliminant les traces de sang ou d'autres fluides organiques qui pourraient s'avérer agressifs pour le matériel si les instruments sont laissés dans de telles conditions. Les instruments, qu'ils fassent partie d'un ensemble ou fournis individuellement, sont délivrés non stériles. Gruppo Bioimpanti S.r.l. effectue sur chaque instrument un cycle de lavage conformément aux instructions d'utilisation applicables. Gruppo Bioimpanti souligne qu'il est de la responsabilité de l'établissement de santé d'effectuer sur chaque instrument, avant chaque intervention chirurgicale, le processus suivant de manière appropriée selon les procédures internes approuvées par chaque établissement: décontamination, lavage (manuel ou ultra sonore), re-lavage, séchage, contrôle de l'absence de saleté résiduelle ou d'autres impuretés, contrôle de la lumière / des trous, contrôle de l'intégrité des instruments et stérilisation selon un processus conforme aux normes applicables (EN 556, ISO 11137-1, -2, -3 et ISO 11135-1 et UNI EN ISO 17665-1). Gruppo Bioimpanti S.r.l. fabrique des instruments qui peuvent être stérilisés indéfiniment, en utilisant des dispositifs simples généralement équipant les établissements de santé (stérilisateurs à vapeur). Si l'instrument est altéré ou présente des signes d'altération superficielle, il ne doit pas être utilisé. Toute cassure ou rupture d'instruments doit être signalée à l'entreprise. L'utilisation de composants et / ou d'instruments non inclus dans l'ensemble d'instruments fourni par Gruppo Bioimpanti S.r.l., à l'exception des instruments génériques présents dans les salles d'opération (perceuse, lames oscillantes ...) pourrait causer des incidents négatifs. Les instruments, s'ils ne sont pas soigneusement utilisés pendant la chirurgie, peuvent endommager les implants. Les instruments chirurgicaux sont inévitablement sujets à l'usure avec une utilisation normale et plus particulièrement si s'ils ont subi une force excessive. Les instruments chirurgicaux ne doivent être utilisés que pour l'usage auquel ils sont destinés, comme illustré dans la technique chirurgicale fournie par Gruppo Bioimpanti S.r.l. Il est recommandé d'inspecter régulièrement tous les instruments afin d'identifier d'éventuels dommages. ATTENTION: si les instruments sont destinés à être connectés à un dispositif médical actif (moteur électrique), la compatibilité entre deux éléments de la connexion doit être vérifiée. Ne laissez sur le site chirurgical aucun composant d'essai, emballage, instrument ou partie de celui-ci. Etant des dispositifs médicaux, les instruments doivent être strictement utilisés par le personnel médical, qui doit être suffisamment formé pour leur utilisation avant d'effectuer toute chirurgie.

- manipule los productos con el debido cuidado para evitar arañazos accidentales, también durante la operación misma;
- para fijar la placa, utilice solo tornillos del mismo material: no combine tornillos de acero inoxidable con placas de titanio y viceversa;
- use siempre dos tornillos para cada placa;
- es responsabilidad del cirujano verificar que el paciente no sea sensible a los materiales utilizados para fabricar los componentes del implante;
- los componentes del RacOOon Plate System deben retirarse cuando la patología se haya curado, sujeto a la condición general del paciente y de acuerdo con la decisión del médico;
- nunca combine componentes fabricados por diferentes fabricantes porque puede haber diferentes tolerancias que puedan perjudicar el resultado del implante;
- los dispositivos fabricados por Gruppo Bioimpanti no han sido evaluados por su seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. No han sido probados por calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno de RM. Su seguridad en el entorno de RM es desconocida. El escaneo de un paciente que tiene tales dispositivos puede provocarle lesiones.
- En general, siempre es aconsejable llevar a cabo un análisis preoperatorio exhaustivo para determinar el sistema más apropiado y el tamaño correcto compatible con las condiciones clínicas del paciente.

En cuanto a la técnica quirúrgica, Gruppo Bioimpanti S.r.l. proporciona indicaciones sobre el uso de sus productos que son diferentes de los sistemas que se han convertido en parte de la cultura médica tradicional. El cirujano debe estar completamente familiarizado con los implantes, instrumentos y procedimientos quirúrgicos antes de realizar la cirugía. Además de la documentación del producto, Gruppo Bioimpanti está dispuesto a apoyar el intercambio de opiniones profesionales entre los médicos que ya han utilizado dichos dispositivos y aquellos que están considerando usarlos por primera vez.

### INDICACIONES POSTOPERATORIAS

Se permite caminar a plena carga el primer día postoperatorio. La movilización conjunta es inmediata. Si el paciente se siente inseguro, se recomienda caminar con bastones de soporte antibrazo. La monitorización posterior al implante se recomienda aproximadamente cada 3 meses, aunque esta actividad queda a criterio del cirujano. El tiempo de curación para pacientes con desviación axial idiopática es en promedio de un año calendario, mientras que para pacientes con fisia distórica los tiempos de curación son difíciles de cuantificar. Una vez que se ha logrado la realineación correcta del eje mecánico de las extremidades, es necesario retirar el implante para evitar una corrección excesiva.

En caso de recurrencia, el mismo paciente puede volver a utilizar el RacOOon Plate System.

### INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS

Los conjuntos de instrumentos realizados por Gruppo Bioimpanti están diseñados y fabricados para proporcionar a los cirujanos los instrumentos necesarios para realizar una implantación simple y segura. Dicho instrumentos se suministran como parte de un conjunto operativo en bandejas dedicadas o individualmente, y se identifican mediante un código y un número de lote, que se informa en la etiqueta cuando está presente y en el dispositivo si es posible. Los instrumentos quirúrgicos deben mantenerse en locales de higiene controlados, si es posible en unidades de conservación dedicadas (bandejas de instrumentos quirúrgicos). Los materiales utilizados para la fabricación son biocompatibles y garantizan una buena resistencia a la corrosión si se almacenan en condiciones adecuadas. Debe recordarse que los fluidos orgánicos pueden causar corro-sión local, por lo que es una buena práctica limpiar los instrumentos después de su uso, eliminando restos de sangre u otros fluidos orgánicos que podrían resultar agresivos para el material si se dejan en tales condiciones. Los instrumentos, ya sea parte de un conjunto operativo o suministrados individualmente, se suministran sin esterilizar. Gruppo Bioimpanti S.r.l. realiza en cada instrumento un ciclo de lavado de acuerdo con las instrucciones operativas aplicables. Gruppo Bioimpanti subraya que es responsabilidad del centro hospitalario realizar en cada instrumento, antes de cada cirugía, la siguiente secuencia de procesos, que deben realizarse adecuadamente de acuerdo con los procedimientos internos aprobados por cada centro: descontaminación, lavado (manual o ultrasonido), lavado, secado, control de ausencia de suciedad residual u otras impurezas, control de la luz / agujeros, control de la integridad de los instrumentos y esterilización de acuerdo con un proceso de esterilización conforme a las normas pertinentes (EN 556, ISO 11137-1, -2, -3 y ISO 11135-1 y UNI EN ISO 17665-1). Gruppo Bioimpanti S.r.l. fabrica instrumentos que pueden esterilizarse varias veces, incluso utilizando los sistemas simples que generalmente se encuentran en los hospitales (esterilizadores a vapor). Si el instrumento está dañado o muestra signos de alteración superficial, no debe usarse. Cualquier fractura o rotura de instrumentos se informará a la empresa. El uso de componentes y / o instrumentos no incluidos en el conjunto de instrumentos proporcionado por Gruppo Bioimpanti S.r.l., excepto los instrumentos genéricos presentes en las salas de operaciones (taladro, chichillas oscilantes ...) podría determinar eventos negativos. Los instrumentos, si no se operan cuidadosamente durante la cirugía, pueden causar daños a los implantes. Los instrumentos quirúrgicos están inevitablemente sujetos a uso con el uso normal y si han experimentado una fuerza excesiva son susceptibles a fracturas. Los instrumentos quirúrgicos solo deben usarse para su pro-pósito previsto, como se ilustra en la técnica quirúrgica proporcionada por Gruppo Bioimpanti S.r.l. Se recomienda que todos los instrumentos sean inspeccionados regularmente para identificar posibles daños. AD-VERTENCIA: si los instrumentos están destinados a conectarse con un dispositivo médico activo (motor eléctrico), se debe verificar la compatibilidad entre los elementos de la conexión. No deje en el sitio quirúrgico ningún componente de prueba, empaque, instrumento o parte del mismo. Al ser dispositivos médicos, los instrumentos deben ser utilizados estrictamente por el personal médico, que debe estar suficientemente familiarizado con su uso antes de realizar la cirugía.

**STERILE R** Prodotto sterilizzato mediante irraggiamento  
Product sterilised by irradiation  
Produit stérilisé par irradiation  
Producto esterilizado mediante irradiación

 Leggere le istruzioni per l'uso  
Consult instructions for use  
Lisez les instructions  
Lea las instrucciones

**STERILE EO** Scadenza sterilizzazione  
Sterilisation expiry  
Date limite stérilisation  
Vencimiento esterilización

**STERILE EO** Sterilizzato ad Eto  
Eto sterilization  
Stérilisé par l'oxide d'éthylène  
Esterilizados por Eto