

EN	Guided Growth Plate System Plus 2	JA	ガイドグロースプレートシステムプラス 38
IT	Sistema di placche Guided Growth Plus 5	ZH	导向生长钢板升级版 42
FR	Système de plaque Guided Growth Plus 8	CS	Systém dlah pro řízený růst Plus 46
DE	Das Guided Growth System Plus 11	PL	System wspomagający wzrost kości Plus 49
ES	Sistema de crecimiento guiado con placas Plus 14	SL	Sistem za voden rast kosti Guided Growth Plate System Plus 52
DA	Guided Growth Plate System Plus 17	KO	Guided Growth Plate System Plus 55
FI	Kasvua ohjaava levyjärjestelmä Plus 20	AR	نظام صفائح تقويم النمو بلس 59
NO	Guided Growth Plate System Plus 23	BG	Система за направляван растеж Плюс 62
NL	Plaatsysteem voor gecontroleerde groei Plus 26	LT	Valdomo augimo plokštelių sistema „Plus“ 65
PT	Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus 29	MS	Sistem Plat Pertumbuhan Berpandu Tambahan 68
SV	Stödjande tillväxtplattesystem Plus 32	RO	Sistemul de plăci de creștere ghidată Plus 71
EL	Σύστημα Καθοδηγούμενης Πλάκας Αύξησης Plus 35	TR	Kılavuzlu Büyüme Plakası Sistemi Plus 74



ORTHOFIX®
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy
Telephone +39 045 6719000 - Fax +39 045 6719380



PQ EPP C 01/18

Important information - please read prior to use**Guided Growth Plate System Plus**

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Telephone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

GENERAL DESCRIPTION

The Guided Growth Plate System Plus consists of different sizes of eight-Plate and quad-Plate plus different cannulated and solid screw options. The device is designed for the gradual correction of pediatric congenital as well as acquired deformities in both the upper and 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 attached to the external surface of 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.

MATERIAL

The implants are made from Titanium alloy (Ti-6Al-4V).

INDICATIONS FOR USE

The Guided Growth Plate System Plus is intended for redirecting the growth of long bones. It is indicated for gradually correcting angular growth deformities in growing children.

Specific conditions/diseases 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; valgus or varus deformities of the elbow (humerus), and radial or ulnar deviation, flexion or extension deformities of the wrist (radius).

CONTRAINDICATIONS

The Guided Growth Plate System Plus should not be used for adult deformities: skeletal maturity precludes further growth.

The Guided Growth System Plus should not be used where the growth plate has closed due to trauma or infection since further growth is precluded.

WARNINGS

1. 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.
2. Particular care should be taken that bone screws do not enter the joints or damage the growth plates in growing children.
3. 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.
4. The Guided Growth Plate System Plus has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact 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.
5. This device is not approved for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spine.

PRECAUTIONS

1. It is essential that proper operative technique be followed for implantation.
2. Examine all components carefully prior to use. Product integrity, sterility (in the case of sterile products) and performance are assured only if the packaging is undamaged.
3. Do not use if packaging is compromised or if a component is believed to be faulty, damaged or suspect.
4. Do not combine Guided Growth Plate System Plus implantable components with those from other systems, including the previous version of the Guided Growth Plate System.
5. Before inserting the screws, ensure the plate is flush to the bone, bending up to 10 additional degrees if necessary.
6. Advance bone screws in an alternating manner until the screws are fully seated in the plate and the plate is flush with the bone.
7. Do not use the tap with power drill, only manually.
8. Make sure not to over tap and stop once the tap reaches the mechanical stop.
9. Use the correct drill-bit when pre-drilling.
10. After insertion, ensure correct positioning of the implants under image intensification.
11. Re-operation may be necessary to reposition or replace the bone plate and screws.
12. The implants should be removed at conclusion of treatment, but anyway before the screws reach their maximum angle.
13. Choose the appropriate implant size and post-operative care for each patient and application.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

- Pain and stiffness at the surgery site.
- Damage to the growth plate.
- Rebound or failure to achieve the desired angular correction and possible over-correction.
- Breaking of the plate or loosening, bending, or breaking of the bone screws.
- Complications associated with metal sensitivity.
- Intrinsic risks associated with anesthesia and surgery.

MRI SAFETY INFORMATION

The Guided Growth Plate System Plus has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment.

It has not been tested for heating, migration, or image artifact 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.

IMPORTANT

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 plate or bone screws. Proper implantation and patient selection will greatly affect the results. Patients must be closely followed since achievement of the correct angle may require plate removal as early as 3 to 12 months after insertion. Rebound overgrowth after plate removal can sometimes require repeat surgery.

STERILITY

Orthofix provides Guided Growth Plates and Screws in sterile or non-sterile configuration. Labelling and product codes permit an easy identification of configurations.

The products supplied NON-STERILE require cleaning and sterilization prior to use, following the respective recommended procedures.

Cleaning, Sterilization and Maintenance

Cleaning is an essential pre-requisite to ensure effective disinfection or sterilization. All instruments must be cleaned prior to use and after each re-use of the instruments. Cleaning may be done following the validated cleaning process described below and using washing instruments and machines validated by the hospital.

WARNINGS

- Aluminium based instruments are damaged by alkaline (pH>7) detergents and solutions.
- Anodised coating is damaged by detergents with free halogen ions or sodium hydroxide.
- Detergents and disinfectants with fluoride, chloride, bromide, iodide or hydroxyl ions MUST NOT be used.
- PRODUCTS LABELED FOR SINGLE-USE MUST NOT BE REUSED.

Limitations and restrictions on reprocessing

- Repeated reprocessing has minimal effect on reusable instruments;
- End of life is normally determined by wear and damage due to use.

Point of use

- It is recommended that instruments are reprocessed as soon as is reasonably practicable following use, putting them inside a sink filled with cold water (< 40°C) for at least 10 minutes and removing gross soiling with a soft cloth or a soft brush.
- Don't use a fixating detergent or hot water as this can cause the fixation of residue which may influence the result of the reprocessing process.

Containment and transportation

- Follow hospital protocols when handling contaminated and bio-hazardous materials;
- All used surgical instruments should be regarded as contaminated. Their handling, collection and transportation should be strictly controlled to minimize any possible risks to patients, personnel and any area of the healthcare facility.

Preparation for decontamination

- Disassemble the devices where applicable. See Orthofix operative techniques for further details.

Cleaning: manual

1. Soak the single components in the cleaning solution. Orthofix recommends the use of a pH-neutral enzymatic cleaning agent. Please refer to detergent's manufacturer datasheet for concentration of the solution, required time and temperature.
2. Brush the single components in the cleaning solution with a surface soft brush until all visible soiling is removed. Use a soft brush to remove residuals from lumens
3. Ultrasonic clean the single components in a degassed cleaning solution. Orthofix recommends the use of a pH-neutral or slightly alkaline solution. Please refer to detergent's manufacturer datasheet for concentration of the solution, required time and temperature.
4. Brush the single components in running tap water
5. Carefully hand-dry using absorbent, non-shedding cloth or industrial dryer
6. Rinse the components in sterile or deionized water
7. Carefully hand-dry using absorbent, non-shedding cloth or industrial dryer.

Cleaning: automated

When the devices to be cleaned have lumens or present complexity, a preliminary manual cleaning may be required.

- 1) Place all the instruments into washer baskets.
- 2) Orient instruments into the automated washer's carriers as recommended by the washer manufacturer.
- 3) Orthofix recommends the use of a pH-neutral or slightly alkaline solution. Please refer to detergent's manufacturer datasheet for concentration of the solution, required time and temperature. Orthofix recommends that cycle steps are at least as follows:
 1. prewash at low temperatures
 2. main wash
 3. rinse with demineralized water
 4. thermal disinfection
 5. drying
- 4) Rinse the components in sterile or deionized water
- 5) Carefully hand-dry using absorbent, non-shedding cloth or industrial dryer.

Maintenance, inspection and testing

All instruments and product components should be visually inspected for cleanliness.

If the equipment does not appear visually clean, cleaning steps must be repeated until the products do not result visually clean.

All instruments and product components should be visually inspected for any signs of deterioration that may cause failure in use (such as cracks or damage to surfaces) and functions tested before being sterilized (see detailed Operative Technique Manuals and Instructions for use). Particular attention should be given to:

- Cannulated devices (NB: cannulated drill-bits are single-patient use only).
- Cutting edges: Discard blunt or damaged instruments.
- If a component or instrument is believed to be faulty, damaged or suspect, it should NOT BE USED.
- When instruments form part of an assembly, check assembly with matching components.

Packaging

- Wrap the tray before sterilization with a sterilization wrap approved in compliance with the local requirements (in USA: FDA-cleared) or insert it into a rigid sterilization container in order to prevent contamination after sterilization.
- Do not include additional systems or instruments in the sterilization tray. Sterility cannot be guaranteed if the sterilization tray is overloaded.

Sterilization

- Steam sterilization is recommended. Gas plasma and EtO sterilization should be avoided as they were not validated for Orthofix products;
- Use a validated, properly maintained and calibrated steam sterilizer;
- Do not exceed 140°C (284°F);
- Do not stack trays during sterilization
- Sterilize by steam autoclaving, utilizing a fractionated pre-vacuum cycle or gravity cycle according to the table below:

STEAM STERILIZER TYPE	GRAVITY	PRE-VACUUM
Preconditioning pulses	N/A	4 pulses
Exposure Temperature	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Minimum Holding Time	15 minutes	4 minutes
Drying Time	30 minutes	30 minutes

Storage

Store the sterilized instrument in a dry, clean, and dust-free environment at room temperature.

SERVICE

For any information please contact your local distributor.

CAUTION

Federal law (U.S.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

RISKS DUE TO THE RE-USE OF "SINGLE USE" DEVICE

IMPLANTABLE DEVICE*

The "SINGLE USE" implantable device* of Orthofix is identified through symbol "⊗" reported on the product label.

After the removal from the patient, the implantable device* has to be discarded.

The re-use of implantable device* introduces contamination risks for users and patients.

The re-use of implantable device* can not guarantee the original mechanical and functional performances, compromising the effectiveness of the products and introducing health risks for the patients.

(*): Implantable device

Any device intended to be totally/partially introduced into the human body through surgical intervention and intended to remain in place after the procedure for at least 30 days is considered an implantable device.

NON IMPLANTABLE DEVICE

The "SINGLE USE" non implantable device of Orthofix is identified through symbol "⊗" reported on the label or indicated in the "Instructions For Use" supplied with the products. The re-use of "SINGLE USE" non implantable device cannot guarantee the original mechanical and functional performances, compromising the effectiveness of the products and introducing health risks for the patients.

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Informazioni importanti - Leggere prima dell'uso

Sistema di placche Guided Growth Plus



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

Telefono +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

DESCRIZIONE GENERALE

Il sistema di placche Guided Growth Plus è costituito da placche eight-Plate e quad-Plate di varie misure e da diverse viti solide e cannulate. Il dispositivo è progettato per la correzione graduale delle deformità congenite e acquisite degli arti superiori e 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 alla superficie esterna dell'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.

MATERIALE

Gli impianti sono realizzati in lega di titanio (Ti-6Al-4V).

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di placche Guided Growth Plus è stato sviluppato per orientare la crescita delle ossa lunghe e viene utilizzato per correggere gradualmente deformità angolari nei bambini in fase di crescita.

Il dispositivo è indicato per il trattamento di condizioni/patologie specifiche tra cui: deformità del ginocchio (femore e/o tibia) in varo/valgo o in flesso-estensione; deformità di caviglia in varo/valgo o in flessione plantare; deformità di gomito (omero) in varo/valgo; deformità di polso (radio) in flesso-estensione, deviazione radiale o ulnare.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare il sistema di placche Guided Growth Plus per deformità in pazienti adulti poiché la maturità scheletrica preclude l'ulteriore crescita.

Non utilizzare il sistema Guided Growth Plus dove la fisi si è chiusa in seguito a traumi o infezioni poiché l'ulteriore crescita è preclusa.

AVVERTENZE

1. 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.
2. Prestare particolare attenzione a non penetrare le articolazioni con le viti ossee o danneggiare le fisie nei bambini in fase di crescita.
3. 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.
4. Il sistema di placche Guided Growth Plus non è stato valutato in termini di sicurezza e compatibilità con l'ambiente RM. Inoltre, il sistema non è stato testato per il riscaldamento, la migrazione o gli artefatti dell'immagine in ambiente RM. La sicurezza del sistema di placche Guided Growth Plus in ambiente RM non è nota. Pertanto, un paziente con questo dispositivo potrebbe subire lesioni se sottoposto a risonanza.
5. 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.

PRECAUZIONI

1. È fondamentale seguire la tecnica operatoria durante l'applicazione dell'impianto.
2. Esaminare attentamente tutti i componenti prima dell'utilizzo. L'integrità, la sterilità (in caso di prodotti sterili) e le prestazioni del prodotto sono garantite solo se la confezione non è danneggiata.
3. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o nel caso in cui si sospetti che un componente possa essere difettoso, danneggiato o non funzionante.
4. Non combinare i componenti impiantabili del sistema di placche Guided Growth Plus con quelli di altri sistemi, comprese le versioni precedenti del sistema di placche Guided Growth.
5. Prima di inserire le viti, accertarsi che la placca si trovi a contatto con l'osso, flettendola fino a 10 gradi ulteriori, se necessario.
6. Inserire le viti ossee in modo alterno fino a inserirle completamente nella placca, in modo che quest'ultima sia a contatto con l'osso.
7. Non utilizzare un perforatore elettrico, procedere solo manualmente.
8. Accertarsi di non inserire eccessivamente e di fermarsi una volta raggiunto il punto di arresto meccanico.
9. Utilizzare la punta perforatore corretta durante la preperforazione.
10. Dopo l'inserimento, verificare il corretto posizionamento degli impianti con l'ausilio della scopia.
11. Potrebbe essere necessario un secondo intervento chirurgico per sostituire o riposizionare le viti e la placca ossea.
12. Gli impianti devono essere rimossi al termine del trattamento o in ogni caso prima che le viti raggiungano il proprio angolo massimo.
13. Selezionare le dimensioni dell'impianto e l'assistenza postoperatoria adeguate per ogni paziente e applicazione.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

- Rigidità e dolore sul sito dell'intervento.
- Danneggiamento della fisi.
- Ricadute o possibilità che non si riesca a ottenere la correzione angolare desiderata e che si verifichi una iper correzione.
- Rottura della placca oppure allentamento, flessione o rottura delle viti ossee.
- Complicazioni associate alla sensibilità al metallo.
- Rischi intrinseci associati all'anestesia e all'intervento chirurgico.

INFORMAZIONI DI SICUREZZA SULLA RISONANZA MAGNETICA (RM)

Il sistema di placche Guided Growth Plus non è stato valutato in termini di sicurezza e compatibilità con l'ambiente RM.

Inoltre, il sistema non è stato testato per il riscaldamento, la migrazione o gli artefatti dell'immagine in ambiente RM. La sicurezza del sistema di placche Guided Growth Plus in ambiente RM non è nota.

Pertanto, un paziente con questo dispositivo potrebbe subire lesioni se sottoposto a risonanza.

IMPORTANTE

Non tutti gli interventi chirurgici hanno un esito positivo. Ulteriori complicanze possono svilupparsi in qualsiasi momento a causa di un uso scorretto, per motivi medici o per un guasto del dispositivo con conseguente necessità di un nuovo intervento chirurgico per rimuovere o sostituire la placca o le viti ossee. La corretta applicazione dell'impianto e la scelta del paziente influisce ampiamente sui risultati. Monitorare attentamente il paziente, in quanto per garantire il corretto orientamento dell'angolo di crescita potrebbe essere necessario rimuovere la placca tra i 3 e i 12 mesi dopo l'applicazione. La ripresa dell'accrescimento in seguito alla rimozione della placca potrebbe richiedere un nuovo intervento.

STERILITÀ

Orthofix fornisce placche e viti Guided Growth in versione sterile o non sterile. L'etichettatura e i codici dei prodotti agevolano l'identificazione delle configurazioni.

I prodotti forniti NON STERILI devono essere sottoposti a pulizia e sterilizzazione prima dell'uso conformemente alle rispettive procedure consigliate.

Pulizia, sterilizzazione e manutenzione

La pulizia è un prerequisito essenziale per garantire una disinfezione o una sterilizzazione efficaci. Tutti gli strumenti devono essere puliti prima dell'uso e dopo ogni riutilizzo. La pulizia può essere eseguita attenendosi a uno dei processi di pulizia convalidati descritti di seguito e utilizzando gli strumenti e le macchine convalidati dall'ospedale.

AVVERTENZE

- Gli strumenti in alluminio possono subire danni se trattati con soluzioni e detergenti alcalini ($\text{pH} > 7$).
- Il rivestimento anodizzato può essere danneggiato se trattato con detergenti contenenti ioni alogeni liberi o idrossido di sodio.
- NON utilizzare detergenti e disinfettanti con fluoruro, cloruro, bromuro, ioduro o ioni idrossidi.
- I PRODOTTI ESPRESSAMENTE SPECIFICATI COME MONOUSO NON DEVONO ESSERE RIUTILIZZATI.

Limitazioni e restrizioni sul riutilizzo

- Utilizzi ripetuti hanno un effetto minimo sugli strumenti riutilizzabili.
- Il termine del ciclo di vita di uno strumento è di norma determinato dal normale stato di usura dovuto all'uso.

Momento dell'utilizzo

- Si raccomanda di sottoporre a ritrattamento gli strumenti non appena possibile dopo il loro utilizzo, lasciandoli immersi in una vaschetta riempita con acqua fredda ($< 40^\circ\text{C}$) per almeno 10 minuti ed eliminando i residui più grossi con un panno morbido o una spazzola morbida.
- Non utilizzare detergenti fissativi né acqua calda, in quanto potrebbero causare la fissazione dei residui con conseguenze sul risultato del processo di ricondizionamento.

Contenimento e trasporto

- Seguire i protocolli ospedalieri per lo smaltimento di materiali contaminati e rifiuti biologici.
- Tutti gli strumenti chirurgici usati devono essere considerati contaminati. È pertanto necessario maneggiare, raccogliere e trasportare tali strumenti con cura rigorosa per ridurre al minimo i potenziali rischi per pazienti, personale e tutte le aree della struttura ospedaliera.

Preparazione della decontaminazione

- Se possibile, smontare i componenti. Per ulteriori dettagli fare riferimento alle tecniche operatorie Orthofix.

Pulizia: manuale

1. Immergere i singoli componenti nella soluzione detergente. Orthofix raccomanda l'uso di un agente di pulizia enzimatico con pH neutro. Fare riferimento alla scheda tecnica del produttore del detergente per verificare la concentrazione della soluzione, il tempo richiesto e la temperatura.
2. Spazzolare i singoli componenti immersi nella soluzione detergente con una spazzola dalle setole morbide fino a rimuovere tutti i residui visibili. Utilizzare una spazzola morbida per rimuovere i residui dai lumi.
3. Procedere alla pulizia a ultrasuoni dei singoli componenti in una soluzione detergente priva di gas. Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione a pH neutro o leggermente alcalina. Fare riferimento alla scheda tecnica del produttore del detergente per verificare la concentrazione della soluzione, il tempo richiesto e la temperatura.
4. Spazzolare i singoli componenti sotto l'acqua corrente del rubinetto.
5. Asciugare accuratamente a mano, utilizzando un panno assorbente che non lasci residui o con un asciugatore industriale.
6. Risciacquare i componenti in acqua sterile o deionizzata.
7. Asciugare accuratamente a mano, utilizzando un panno assorbente che non lasci residui o con un asciugatore industriale.

Pulizia: automatica

Quando i dispositivi da pulire presentano lumi o una conformazione complessa, può essere necessario eseguire una pulizia manuale preliminare.

- 1) Disporre tutti gli strumenti nei cestelli del dispositivo di lavaggio.
- 2) Orientare gli strumenti nei supporti del dispositivo di lavaggio automatico, in base ai consigli del produttore.
- 3) Orthofix raccomanda l'uso di una soluzione a pH neutro o leggermente alcalina. Fare riferimento alla scheda tecnica del produttore del detergente per verificare la concentrazione della soluzione, il tempo richiesto e la temperatura.

Orthofix raccomanda un ciclo di pulizia che comprenda almeno i seguenti passaggi:

1. prelavaggio a basse temperature
2. lavaggio principale
3. risciacquo con acqua demineralizzata
4. disinfezione termica
5. asciugatura

- 4) Risciacquare i componenti in acqua sterile o deionizzata.
- 5) Asciugare accuratamente a mano, utilizzando un panno assorbente che non lasci residui o con un asciugatore industriale.

Manutenzione, ispezione e test

Ispezionare visivamente tutti gli strumenti e i componenti dei prodotti.

Se la strumentazione non appare pulita, è necessario ripetere i passaggi di pulizia finché i prodotti risultano visivamente puliti.

Ispezionare visivamente tutti gli strumenti e componenti dei prodotti, rilevando eventuali segni di deterioramento che potrebbero causare problemi durante l'uso (ad esempio crepe o danni alle superfici).

Testare inoltre le funzionalità dei prodotti prima della sterilizzazione (consultare i manuali relativi alle tecniche operatorie e le istruzioni per l'uso). Prestare particolare attenzione a:

- Dispositivi cannulati (NB: le punte perforatore cannulato sono da utilizzare per un solo paziente).
- Bordi taglienti: eliminare gli strumenti smussati o danneggiati.
- NON UTILIZZARE un componente o uno strumento se si ritiene che sia difettoso, danneggiato o sospetto.
- Quando gli strumenti fanno parte integrante di un assemblaggio, controllare l'assemblaggio con i vari componenti corrispondenti.

Imballaggio

- Prima della sterilizzazione, avvolgere la cassetta con un materiale di sterilizzazione approvato in conformità con i requisiti locali (negli Stati Uniti: con approvazione FDA) o inserirla in un contenitore di sterilizzazione rigido al fine di evitare la contaminazione dopo il processo di sterilizzazione.
- Non aggiungere ulteriori sistemi o strumentario nella cassetta di sterilizzazione. La sterilità non può essere garantita se la cassetta di sterilizzazione è sovraccarica.

Sterilizzazione

- Si consiglia di eseguire la sterilizzazione a vapore. Evitare la sterilizzazione con gas plasma e ossido di etilene (EtO), in quanto non sono elementi chimici approvati per la sterilizzazione dei prodotti Orthofix;
- Utilizzare uno sterilizzatore a vapore approvato, calibrato e sottoposto ad adeguata manutenzione;
- Non superare i 140°C (284°F);
- Non impilare le cassette durante la sterilizzazione;
- Sterilizzare in autoclave a vapore, utilizzando un ciclo di pre-vuoto frazionato o un ciclo a gravità, in base alla tabella sotto riportata:

TIPO DI STERILIZZATORE A VAPORE	A GRAVITÀ	PRE-VUOTO
Impulsi di pretrattamento	N/D	4 impulsi
Temperatura di esposizione	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Tempo minimo di permanenza	15 minuti	4 minuti
Tempo di asciugatura	30 minuti	30 minuti

Conservazione

Conservare lo strumento sterilizzato in ambiente asciutto, pulito e libero da polveri, a temperatura ambiente.

ASSISTENZA

Per qualsiasi informazione, contattare il rivenditore locale.

ATTENZIONE

La legge federale statunitense autorizza la vendita di questo dispositivo esclusivamente previa prescrizione di un medico.

RISCHI CAUSATI DAL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI "MONOUSO"

DISPOSITIVO IMPIANTABILE*

Il dispositivo impiantabile* "MONOUSO" di Orthofix è identificabile grazie al simbolo "⊗" riportato sull'etichetta del prodotto.

Dopo la rimozione dal paziente, il dispositivo impiantabile* deve essere demolito.

Il riutilizzo di un dispositivo impiantabile* presenta rischi di contaminazione per gli utilizzatori e i pazienti.

Il riutilizzo di un dispositivo impiantabile* non può garantire le prestazioni meccaniche e funzionali originali, compromettendo l'efficacia dei prodotti e presentando rischi sanitari per i pazienti.

(*): Dispositivo impiantabile

Ogni dispositivo che è stato progettato per essere introdotto totalmente o parzialmente nel corpo umano attraverso un intervento chirurgico e per restare in sede dopo la procedura per almeno 30 giorni viene considerato un dispositivo impiantabile.

DISPOSITIVO NON IMPIANTABILE

Il dispositivo non impiantabile "MONOUSO" di Orthofix è identificabile grazie al simbolo "⊗" riportato sull'etichetta o secondo quanto indicato nelle "Istruzioni per l'uso" fornite con i prodotti. Il riutilizzo di un dispositivo non impiantabile "MONOUSO" non può garantire le prestazioni meccaniche e funzionali originali, compromettendo l'efficacia dei prodotti e presentando rischi sanitari per i pazienti.

ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte, o per ordine di, un medico.

Informations importantes à lire avant toute utilisation

Système de plaque Guided Growth Plus



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

Téléphone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

DESCRIPTION GÉNÉRALE

Le système de plaque Guided Growth Plus se compose de différentes tailles de plaques Eight-Plate et Quad-Plate plus différentes options de vis pleines et canulées. Le système peut être utilisé pour la correction de déformations congénitales ou acquises des membres supérieurs et 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 galbé et fin. Au milieu des plaques se trouve un orifice où une broche-guide peut être implantée de manière temporaire afin d'assurer une application et un retrait précis de la plaque. Les plaques sont fixées par des vis à la surface externe de 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.

MATÉRIAU

Les implants sont fabriqués dans un alliage de titane (Ti-6Al-4V).

INDICATIONS D'UTILISATION

Le système de plaque Guided Growth Plus est conçu pour rediriger la croissance des os longs. Il est indiqué pour corriger graduellement les déformations angulaires durant la croissance des enfants.

Les indications spécifiques pour lesquelles le dispositif est conseillé sont les suivantes : valgus, varus, déformations en flexion ou en extension du genou (fémur et/ou tibia) ; valgus, varus ou déformations en flexion plantaire de la cheville ; déformations valgus ou varus du coude (humérus) ; déviation radiale ou cubitale ; déformations en flexion ou en extension du poignet (radius).

CONTRE-INDICATIONS

Le système de plaque Guided Growth Plus ne doit pas être utilisé pour les déformations chez les adultes car la maturité squelettique exclut une poursuite de la croissance.

Le système de plaque Guided Growth Plus ne doit pas être utilisé là où le cartilage de conjugaison s'est fermé suite à un traumatisme ou une infection car la poursuite de la croissance est exclue.

AVERTISSEMENTS

1. 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. Incurver les plaques à plus de 20 degrés peut entraîner des blessures ou une nouvelle intervention à la suite d'une rupture.
2. Prendre particulièrement soin que les vis ne s'insèrent pas dans les articulations et n'endommagent pas le cartilage de conjugaison chez les enfants.
3. 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.
4. La compatibilité et la sécurité du système de plaque Guided Growth Plus n'ont pas été évaluées dans un environnement d'IRM. Ce système n'a pas été testé dans les conditions de chaleur, de migration ou d'artefact d'image d'un environnement IRM. La sécurité du système de plaque Guided Growth Plus 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.
5. Le présent dispositif ne doit pas être utilisé lors de la fixation ou de l'ancrage de vis sur les éléments postérieurs (pédicules) des rachis cervical, thoracique ou lombaire.

PRÉCAUTIONS

1. Il est essentiel de suivre la technique opératoire appropriée lors de l'implantation des plaques.
2. Examiner attentivement tous les composants avant utilisation. L'intégrité, la stérilité (le cas échéant) et les performances du produit sont garanties uniquement si l'emballage n'est pas endommagé.
3. Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé ou si un élément semble être défectueux, endommagé ou suspect.
4. Ne pas combiner les composants implantables du système de plaque Guided Growth Plus avec ceux d'autres systèmes, notamment ceux de la version antérieure du système de plaque Guided Growth.
5. Avant de procéder à l'insertion des vis, s'assurer que la plaque est de niveau avec la surface osseuse. Si nécessaire, l'incurver jusqu'à 10 degrés supplémentaires.
6. Visser alternativement chaque vis entièrement dans la plaque pour que cette dernière soit alignée avec l'os.
7. Ne pas effectuer de taraudage à l'aide d'un moteur, mais uniquement manuellement.
8. S'assurer de ne pas tarauder à l'excès et arrêter le taraudage lorsqu'il atteint la butée mécanique.
9. Utiliser la mèche correcte lors du méchage préalable.
10. Après l'insertion, vérifier le positionnement correct des implants sous amplificateur de brillance.
11. Une reprise chirurgicale peut être nécessaire pour repositionner ou remplacer la plaque et les vis.
12. Les implants doivent être retirés au terme du traitement, mais toujours avant que les vis atteignent leur angle maximal.
13. Choisir la taille d'implant appropriée et les soins postopératoires adaptés à chaque patient et application.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

- Douleur et rigidité au niveau du site chirurgical.
- Endommagement du cartilage de conjugaison.
- Rechute ou échec de la correction angulaire souhaitée, et possibilité de surcroissance.
- Rupture de la plaque, ou desserrage, distortion ou rupture des vis in situ.
- Complications résultant d'une sensibilité au métal.
- Risques intrinsèques liés à l'anesthésie et à la chirurgie.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

La compatibilité et la sécurité du système de plaque Guided Growth Plus n'ont pas été évaluées dans un environnement d'IRM.

Ce système n'a pas été testé dans les conditions de chaleur, de migration ou d'artefact d'image d'un environnement IRM. La sécurité du système de plaque Guided Growth Plus 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.

IMPORTANT

Tous les cas chirurgicaux n'aboutissent pas à un résultat positif. Des complications supplémentaires peuvent se développer à tout moment, pour des raisons médicales, ou suite à un usage incorrect ou une défaillance du dispositif nécessitant une reprise chirurgicale pour retirer ou remplacer la plaque ou les vis. Les résultats sont grandement affectés par la qualité de l'implantation et la sélection des patients. Les patients doivent être suivis de près car l'obtention de l'angle approprié peut nécessiter un retrait de la plaque dès 3 mois et jusqu'à 12 mois après l'implantation. Une reprise de la surcroissance après le retrait de la plaque peut parfois nécessiter des interventions chirurgicales répétées.

STÉRILISATION

Orthofix fournit les plaques et les vis Guided Growth dans une configuration stérile ou non stérile. L'étiquetage et les codes produit permettent d'identifier facilement les configurations.

Les produits fournis NON STÉRILES devront être nettoyés et stérilisés avant utilisation selon les procédures en vigueur qui leur sont applicables.

Nettoyage, stérilisation et entretien

Le nettoyage est une condition préalable essentielle pour assurer une désinfection ou une stérilisation efficace. Tous les instruments doivent être nettoyés avant et après chaque utilisation. Le nettoyage doit être réalisé selon la procédure validée indiquée ci-dessous et à l'aide d'instruments et machines de nettoyage validés par l'hôpital.

AVERTISSEMENTS

- Les instruments à base d'aluminium sont endommagés par les détergents et les solutions alcalines ($\text{pH} > 7$).
- Les revêtements anodisés sont endommagés par les détergents qui contiennent des ions halogène libres ou de l'hydroxyde de sodium.
- NE PAS utiliser de détergents ni de désinfectants contenant des ions fluorure, chlorure, bromure, iodure ou hydroxyde.
- LES PRODUITS ÉTIQUETÉS À USAGE UNIQUE NE DOIVENT PAS ÊTRE RÉUTILISÉS.

Limites et restrictions relatives au retraitement

- Les retraitements répétitifs ont un effet mineur sur les instruments réutilisables.
- La fin de vie d'un instrument est normalement déterminée par l'usure et la détérioration dues à son utilisation.

Conditions d'utilisation

- Il est conseillé de retraiter les instruments dès que possible après utilisation, en les plaçant dans un lavabo rempli d'eau froide ($< 40^\circ\text{C}$) pendant 10 minutes au moins et en éliminant les salissures grossières à l'aide d'un chiffon doux ou d'une brosse douce.
- Ne pas utiliser de détergents fixateurs ni d'eau chaude, qui peuvent provoquer la fixation des résidus, avec un impact sur le résultat du processus de retraitement.

Conditionnement et transport

- Respecter les protocoles hospitaliers lors de la manipulation de matériel contaminé présentant des risques biologiques.
- Tous les instruments chirurgicaux utilisés doivent être considérés comme contaminés. Leur manipulation, leur collecte et leur transport doivent être strictement contrôlés pour réduire au minimum tous les risques pour les patients, le personnel et les locaux de l'établissement de soins.

Préparation à la décontamination

- Démonter les dispositifs lorsque cela est possible. Pour plus d'informations, consulter les procédures opératoires Orthofix.

Nettoyage : manuel

1. Faire tremper les composants dans la solution de nettoyage. Orthofix recommande l'utilisation d'un agent de nettoyage enzymatique de pH neutre. Consulter la fiche technique fournie par le fabricant du détergent pour connaître les informations concernant la concentration de la solution, la température et le temps requis.
2. Brosser les composants dans la solution de nettoyage à l'aide d'une brosse douce jusqu'à ce que toutes les taches visibles soient éliminées. Utiliser une brosse douce pour éliminer les résidus dans les lumens.
3. Procéder à un nettoyage ultrasonique des composants dans une solution de nettoyage dégazée. Orthofix recommande l'utilisation d'une solution au pH neutre ou légèrement alcaline. Consulter la fiche technique fournie par le fabricant du détergent pour connaître les informations concernant la concentration de la solution, la température et le temps requis.
4. Brosser les composants sous l'eau du robinet.
5. Sécher soigneusement à la main à l'aide d'un chiffon absorbant non pelucheux ou d'un appareil de séchage industriel.
6. Rincer les composants dans de l'eau stérile ou déminéralisée.
7. Sécher soigneusement à la main à l'aide d'un chiffon absorbant non pelucheux ou d'un appareil de séchage industriel.

Nettoyage : automatique

Lorsque les dispositifs à nettoyer comportent des lumens ou sont particulièrement complexes, un nettoyage manuel préliminaire peut être nécessaire.

- 1) Placer tous les instruments dans les paniers du laveur.
- 2) Orienter les instruments sur les plateaux du laveur selon les instructions du fabricant.
- 3) Orthofix recommande l'utilisation d'une solution au pH neutre ou légèrement alcaline. Consulter la fiche technique fournie par le fabricant du détergent pour connaître les informations concernant la concentration de la solution, la température et le temps requis.

Orthofix recommande d'utiliser au minimum la procédure suivante :

1. Prélaver à basse température.
 2. Laver.
 3. Rincer à l'eau déminéralisée.
 4. Réaliser une désinfection thermique.
 5. Sécher.
- 4) Rincer les composants dans de l'eau stérile ou déminéralisée.
- 5) Sécher soigneusement à la main à l'aide d'un chiffon absorbant non pelucheux ou d'un appareil de séchage industriel.

Entretien, inspection et test

Contrôler visuellement la propreté de tous les composants du produit et des instruments.

Si l'équipement ne paraît pas parfaitement propre, répéter la procédure de nettoyage jusqu'à ce soit le cas.

Tous les instruments et composants du produit doivent être inspectés visuellement en termes de signes de détérioration susceptibles d'entraîner un dysfonctionnement lors de l'utilisation (p. ex. fissures ou surfaces endommagées), et les fonctions testées avant stérilisation (voir les manuels de technique opératoire et le mode d'emploi détaillés). Une attention particulière doit être portée aux éléments suivants :

- Dispositifs canulés (NB : les mèches canulées sont à usage unique).
- Bords coupants : éliminer les instruments émoussés ou endommagés.
- Lorsqu'un composant ou un instrument semble défectueux, endommagé ou suspect, il NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ.
- Lorsque des instruments font partie d'un ensemble, vérifier l'assemblage des composants correspondants.

Emballage

- Avant stérilisation, enveloppez le plateau à l'aide d'un matériau d'emballage approprié approuvé conformément aux exigences locales (aux États-Unis : approuvé par la FDA) ou insérez-le dans un conteneur de stérilisation rigide de manière à empêcher toute contamination ultérieure.
- N'ajoutez pas de systèmes ou d'instruments supplémentaires sur le plateau de stérilisation. La stérilité ne peut pas être garantie si le plateau de stérilisation est surchargé.

Stérilisation

- La stérilisation à la vapeur est recommandée. La stérilisation au plasma ou à l'oxyde d'éthylène est déconseillée car ces techniques n'ont pas été validées pour les produits Orthofix.
- Utiliser un stérilisateur à vapeur correctement entretenu et étalonné.
- Ne pas dépasser une température de 140°C (284°F).
- Ne pas empiler les plateaux au cours de la stérilisation.
- Stériliser en autoclave à vapeur, en utilisant un cycle à prévide fractionné ou un cycle de gravité conformément au tableau ci-dessous :

TYPE DE STÉRILISATEUR À VAPEUR	GRAVITÉ	PRÉVIDE
Impulsions de préconditionnement	S/O	4 impulsions
Température d'exposition	132°C	132°C
Durée minimale	15 minutes	4 minutes
Durée de séchage	30 minutes	30 minutes

Stockage

Stocker l'instrument stérilisé dans un lieu sec, propre et dénué de poussière, à température ambiante.

SERVICE

Pour plus d'informations, contacter le distributeur local.

ATTENTION

La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription.

RISQUES GÉNÉRÉS PAR LA RÉUTILISATION D'UN DISPOSITIF À USAGE UNIQUE

DISPOSITIF IMPLANTABLE*

Un dispositif implantable à « USAGE UNIQUE »* d'Orthofix est identifié par le symbole « ⊗ » inscrit sur l'étiquette du produit.

Après son retrait de l'organisme du patient, un dispositif implantable* doit impérativement être mis au rebut.

La réutilisation d'un dispositif implantable* génère des risques de contamination pour les patients comme pour les opérateurs.

La réutilisation d'un dispositif implantable* ne peut plus garantir ses performances mécaniques et fonctionnelles initiales. Elle compromet l'efficacité des produits et génère des risques sanitaires pour le patient.

(*) : Dispositif implantable

Tout dispositif conçu pour être introduit partiellement dans le corps humain au cours d'une intervention chirurgicale et destiné à rester en place après la procédure pendant un minimum de 30 jours est considéré comme un dispositif implantable.

DISPOSITIF NON IMPLANTABLE

Un dispositif non implantable à « USAGE UNIQUE » d'Orthofix est identifié par le symbole « ⊗ » inscrit sur l'étiquette du produit ou mentionné dans le « Mode d'emploi » accompagnant le produit. La réutilisation d'un dispositif non implantable à « USAGE UNIQUE » ne peut plus garantir ses performances mécaniques et fonctionnelles initiales. Elle compromet l'efficacité des produits et génère des risques sanitaires pour le patient.

AVERTISSEMENT : la loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.

Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen

Das Guided Growth System Plus



Orthofix Srl

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

Telefon: +39 045 671 9000 – Fax: +39 045 671 9380

ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Das Guided Growth System Plus besteht aus eight-Plate- und quad-Plate-Platten verschiedener Größen mit kanülierten und nicht kanülierten Schrauben. Das Produkt wurde für die graduelle Korrektur von angeborenen und erworbenen Deformitäten der oberen und 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 Führungsdräht implantiert werden, um die Einbringung und Entfernung zu erleichtern. Die Platten werden mit Schrauben an der äußeren Knochenoberfläche oberhalb der Wachstumsfuge 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 bewegliches Scharnier und gestattet durch Wachstum der Wachstumsfuge sukzessive die Korrektur der Fehlstellung.

MATERIAL

Die Implantate sind aus einer Titanlegierung (Ti-6Al-4V) hergestellt.

INDIKATIONEN

Das Guided Growth System Plus dient der Wachstumslenkung von Röhrenknochen. Mit ihm können Achsfehlstellungen bei Kindern während des Wachstums graduell korrigiert werden. Das Implantat kann u. a. bei folgenden Fehlstellungen/Erkrankungen eingesetzt werden: Valgus-, Varus-, Flexions- oder Extensionsfehlstellungen des Knie (Femur und/oder Tibia); Valgus- oder Varusfehlstellungen oder Plantarflexion des Sprunggelenks; Valgus- oder Varusfehlstellung des Ellenbogens (Humerus); Fehlbildung im Radius/in der Ulna; Flexions- oder Extensionsfehlstellungen des Handgelenks (Radius).

KONTRAINDIKATIONEN

Das Guided Growth System Plus ist nicht zur Korrektur von Fehlstellungen bei Erwachsenen geeignet (ausgewachsenes Skelett).

Das Guided Growth System Plus ist nicht geeignet bei bereits geschlossener Wachstumsfuge, z. B. durch Trauma oder Infektionen.

WARNHINWEISE

1. 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 Bruch führen.
2. Insbesondere muss darauf geachtet werden, dass die Schrauben nicht in die Gelenke eindringen oder die Wachstumsfugen bei Kindern im Wachstum beschädigen.
3. 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.
4. Das Guided Growth System Plus wurde nicht in einer MRT-Umgebung auf Sicherheit und Kompatibilität getestet. Das System wurde nicht in einer MRT-Umgebung auf Erwärmung, Verlagerung oder Bildartefakte getestet. Die Sicherheit des Guided Growth System Plus in einer MRT-Umgebung ist nicht bekannt. Der MRT-Scan eines Patienten mit diesem System kann zur Verletzung des Patienten führen.
5. Dieses Produkt ist nicht zur Verschraubung oder Schraubbefestigung an den posterioren Elementen (Pediculi) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule gedacht.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das Implantat muss durch eine sachgerechte Operationstechnik eingesetzt werden.
2. Untersuchen Sie alle Komponenten vor der Verwendung gründlich. Die Unversehrtheit des Produkts und dessen Sterilität (bei sterilen Produkten) und Funktionstüchtigkeit werden nur bei unbeschädigter Verpackung gewährleistet.
3. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder wenn eine Komponente oder ein Instrument als fehlerhaft, beschädigt oder nicht ordnungsgemäß erachtet wird.
4. Verwenden Sie die Implantatkomponenten des Guided Growth Systems nicht zusammen mit Komponenten anderer Systeme, auch nicht aus früheren Versionen des Guided Growth Systems.
5. Vergewissern Sie sich vor dem Einsetzen der Schraube, dass die Platte eben auf dem Knochen aufliegt; biegen Sie sie nötigenfalls um weitere 10 Grad.
6. Drehen Sie die Schrauben abwechselnd ein, bis sie vollständig in der Platte sitzen und die Platte bündig mit dem Knochen abschließt.
7. Verwenden Sie den Gewindeschneider nicht mit der Bohrmaschine sondern manuell.
8. Überdrehen Sie den Gewindeschneider nicht über den mechanischen Anschlag hinaus.
9. Verwenden Sie zum Vorbohren den korrekten Bohrer.
10. Überprüfen Sie nach dem Einsetzen der Implantate die korrekte Positionierung der Implantate mittels Bildverstärker.
11. Unter Umständen ist ein zweiter Eingriff notwendig, um die Knochenplatte und Schrauben neu zu positionieren oder zu ersetzen.
12. Nach Abschluss der Behandlung müssen die Implantate entfernt werden, auf jeden Fall jedoch, bevor die Schrauben ihren maximalen Winkel erreicht haben.
13. Verwenden Sie je nach Patient und Anwendung die geeignete Implantatgröße und Nachbehandlung.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Schmerzen und Steifigkeit an der Stelle des Eingriffs
- Beschädigung der Wachstumsfuge
- Überkompensatorisches Wachstum, unzureichende Achskorrektur oder Überkorrektur der Fehlstellung
- Brechen der Platte oder Lockerung, Verbiegen oder Brechen der Schrauben
- Komplikationen in Verbindung mit einer Überempfindlichkeit gegen Metall
- Risiken der Narkose und der Operation

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

Das Guided Growth System Plus wurde nicht in einer MRT-Umgebung auf Sicherheit und Kompatibilität getestet.

Es wurde nicht in einer MRT-Umgebung auf Erwärmung, Verlagerung oder Bildartefakte getestet. Die Sicherheit des Guided Growth System Plus in einer MRT-Umgebung ist nicht bekannt.

Der MRT-Scan eines Patienten mit diesem System kann zur Verletzung des Patienten führen.

WICHTIG

Nicht in jedem Fall kommt es zu einer folgenlosen Ausheilung. Komplikationen können zu jedem Zeitpunkt auftreten, sei es durch die falsche Anwendung der Systeme, durch medizinische Komplikationen im Zusammenhang mit der Heilung oder durch einen Defekt des Implantats, sodass ein Revisionseingriff notwendig wird, um die Platte oder die Schrauben zu entfernen oder zu ersetzen. Eine sorgfältige Implantation und geeignete Patientenauswahl haben erheblichen Einfluss auf die Ergebnisse. Patienten müssen sorgfältig beobachtet werden, da der angemessene Winkel schon in 3 bis 12 Monaten nach dem Einbringen erreicht werden kann und dadurch das Entfernen der Platte erforderlich wird. Ein überkompensatorisches Wachstum nach dem Entfernen der Platte kann zu erneuten chirurgischen Eingriffen führen.

STERILITÄT

Orthofix liefert Guided Growth Platten und Schrauben in sterilen oder nicht sterilen Konfigurationen. Die Beschriftung und Produktcodes ermöglichen eine einfache Identifizierung der Konfigurationen. Die nicht steril gelieferten Produkte müssen vor der Verwendung unter Beachtung der jeweiligen Herstellerangaben gereinigt und sterilisiert werden.

Reinigung, Sterilisation und Wartung

Die Reinigung ist eine grundlegende Voraussetzung, um die effektive Desinfektion oder Sterilisation sicherzustellen. Alle Instrumente müssen vor und nach der Verwendung gereinigt werden. Die Reinigung erfolgt gemäß dem nachfolgend beschriebenen Reinigungsprozess unter Verwendung von Reinigungsinstrumenten und -geräten, die vom Krankenhaus validiert wurden.

WARNHINWEISE

- Instrumente, die Aluminium enthalten, werden durch alkalische ($\text{pH} > 7$) Reinigungsmittel und Lösung geschädigt.
- Eloxierte Beschichtungen werden durch Reinigungsmittel mit freien Halogenionen oder Natriumhydroxid geschädigt.
- Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel, die Fluorid-, Chlorid-, Bromid-, Jod- oder Hydroxylionen enthalten, DÜRFEN NICHT verwendet werden.
- PRODUKTE, DIE NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH GEKENNZEICHNET SIND, DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET, D.H. WIEDERHOLT IMPLANTIERT WERDEN.

Grenzen und Einschränkungen der Wiederaufbereitung

- Mehrfache Wiederaufbereitung beeinflusst in geringem Ausmaß die Funktionstüchtigkeit der wiederverwendbaren Instrumente.
- Allerdings ist selbst bei korrekter Anwendung, Handhabung und Wartung die Lebensdauer nicht unbeschränkt.

Verwendungsort

- Es wird empfohlen, Instrumente so schnell wie praktisch möglich im Anschluss an ihre Verwendung wiederaufzubereiten. Legen Sie sie dazu für mind. 10min in ein Gefäß mit kaltem Wasser ($< 40^\circ\text{C}$) und entfernen Sie grobe Verschmutzungen mit einem weichen Tuch oder einer weichen Bürste.
- Kein fixierendes Reinigungsmittel oder heißes Wasser verwenden, da dies die Fixierung von Rückständen verursachen und das Ergebnis des Wiederaufbereitungsprozesses beeinträchtigen kann.

Umgebungsraum und Transport

- Bei der Handhabung von kontaminiertem und biologisch gefährlichem Material sind die Krankenhausprotokolle zu befolgen.
- Alle gebrauchten chirurgischen Instrumente sind als kontaminiert zu betrachten. Ihre Handhabung, ihre Sammlung und ihr Transport müssen streng kontrolliert werden, um alle möglichen Gefahren für Patienten, Personal und Bereiche der Gesundheitseinrichtung zu minimieren.

Vorbereitung der Dekontaminierung

- Die Komponenten, soweit möglich, zerlegen. Weitere Informationen finden Sie in den Orthofix Operationstechniken.

Reinigung: manuell

1. Weichen Sie die einzelnen Komponenten in einer Reinigungslösung ein. Orthofix empfiehlt die Verwendung eines pH-neutralen enzymatischen Reinigungsmittels. Weitere Informationen zur Konzentration der Lösung, zu Zeitangaben und zur Temperatur entnehmen Sie dem Datenblatt des Reinigungsmittels.
2. Entfernen Sie sichtbare Verschmutzungen von den Instrumenten in der Reinigungslösung mit einer weichen Bürste. Verwenden Sie eine weiche Bürste, um Restschmutz aus dem Lumen zu entfernen.
3. Reinigen Sie die einzelnen Komponenten in einer entgasten Reinigungslösung mit Ultraschall. Orthofix empfiehlt die Verwendung eines pH-neutralen oder mild alkalischen Reinigungsmittels. Weitere Informationen zur Konzentration der Lösung, zu Zeitangaben und zur Temperatur entnehmen Sie dem Datenblatt des Reinigungsmittels.
4. Spülen Sie die einzelnen Komponenten unter fließendem Leitungswasser ab.
5. Trocknen Sie die Komponenten mit einem absorbierenden, flusenfreien Tuch von Hand oder in einem industriellen Trockner.
6. Spülen Sie die Komponenten unter sterilem oder entionisiertem Wasser ab.
7. Trocknen Sie die Komponenten mit einem absorbierenden, flusenfreien Tuch von Hand oder in einem industriellen Trockner.

Reinigung: automatisiert

Wenn die zu reinigenden Geräte über Lumen verfügen oder anderweitig komplex sind, ist möglicherweise eine vorausgehende Reinigung von Hand erforderlich.

- 1) Legen Sie alle Instrumente in Spülkörbe.
- 2) Legen Sie die Instrumente in die Spülkörbe in die Richtung ein, wie sie vom Hersteller der Spülmaschine empfohlen wird.
- 3) Orthofix empfiehlt die Verwendung eines pH-neutralen oder mild alkalischen Reinigungsmittels. Weitere Informationen zur Konzentration der Lösung, zu Zeitangaben und zur Temperatur entnehmen Sie dem Datenblatt des Reinigungsmittels.
Orthofix empfiehlt folgende Zyklusschritte:
 1. Vorwäsche bei niedriger Temperatur
 2. Hauptwäsche
 3. Abspülen mit vollentsalztem Wasser
 4. thermale Desinfektion
 5. Trocknen

- 4) Spülen Sie die Komponenten unter sterilem oder entionisiertem Wasser ab.
- 5) Trocknen Sie die Komponenten mit einem absorbierenden, flusenfreien Tuch von Hand oder einem industriellen Trockner.

Wartung, Inspektion und Prüfung

Alle Instrumente und Produktkomponenten sollten visuell auf Sauberkeit überprüft werden.

Wenn an den Geräten Schmutz mit bloßem Auge erkennbar ist, müssen die Reinigungsschritte wiederholt werden, bis mit bloßem Auge keine Verschmutzungen zu erkennen sind.

Alle Instrumente und Produktkomponenten müssen visuell auf Anzeichen von Beschädigungen überprüft werden, die zu einem Versagen führen können (z. B. Risse oder Beschädigung der Oberflächen).

Außerdem muss ihre Funktion vor der Sterilisation getestet werden (siehe detaillierte Handbücher zu den Operationstechniken und Gebrauchsanweisungen). Insbesondere ist Folgendes zu beachten:

- Kanülierte Produkte (Hinweis: Kanülierte Bohrer sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen).
- Schnittkanten: Stumpfe oder beschädigte Instrumente dürfen nicht verwendet werden.
- Wenn eine Komponente oder ein Instrument fehlerhaft oder beschädigt zu sein scheint, darf die Komponente bzw. das Instrument NICHT VERWENDET WERDEN.
- Wenn Instrumente Teil einer Baugruppe sind, ist die Baugruppe mit den zugehörigen Komponenten komplett zu prüfen.

Verpackung

- Wickeln Sie das Sieb vor der Sterilisation in spezielles Sterilisationsvlies ein, das entsprechend den örtlichen Vorschriften zugelassen wurde (in den USA: FDA-Zulassung) oder setzen Sie es in einen starren Sterilisations-Behälter ein, um nach dem Sterilisieren Verunreinigungen zu vermeiden.
- Legen Sie keine zusätzlichen Geräte oder Instrumente in das Sterilisationssieb. Die Sterilität ist nicht gewährleistet, wenn das Sterilisationssieb überladen ist.

Sterilisation

- Empfohlen wird eine Dampfsterilisation. Gasplasma und ETO-Sterilisation sollten vermieden werden, da diese Sterilisationsarten nicht für Orthofix-Produkte validiert wurden.
- Verwenden Sie einen validierten, ordnungsgemäß gewarteten und kalibrierten Dampfsterilisierer.
- Verwenden Sie keine Temperaturen über 140°C (284°F).
- Stapeln Sie während der Sterilisation die Siebe nicht.
- Die Dampf-Autoklavierung muss entweder durch einen Zyklus mit fraktioniertem Vorvakuum oder per Schwerkraft-Zyklus entsprechend der folgenden Tabelle durchgeführt werden:

TYP DER DAMPFSTERILISATION	SCHWERKRAFT	VORVAKUUM
Vorbehandlungsimpulse	N/A	4 Impulse
Mindesttemperatur	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Mindestbehandlungsdauer	15min	4min
Trockendauer	30min	30min

Lagerung

Das sterilisierte Instrument trocken, sauber und staubfrei bei Raumtemperatur aufbewahren.

KUNDENDIENST

Für weitere Informationen wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.

ACHTUNG

Nach US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Medizinprodukt nur an einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft bzw. abgegeben werden.

GEFAHREN DER WIEDERVERWENDUNG EINES EINMAL-PRODUKTS

IMPLANTIERBARES PRODUKT*

Das implantierbare EINMAL-Produkt* von Orthofix ist durch das Symbol ⊗ auf dem Produktetikett gekennzeichnet.

Nach der Explantation aus dem Patienten muss das EINMAL-Produkt* zerlegt werden.

Die Wiederverwendung des EINMAL-Produktes* birgt Kontaminationsrisiken für Anwender und Patienten.

Bei der Wiederverwendung des implantierbaren Produktes* kann die ursprüngliche mechanische Stabilität und funktionelle Eigenschaft nicht garantiert werden und die Effizienz des Produkts ist beeinträchtigt, was Gesundheitsrisiken für den Patienten birgt.

(*): Implantierbares Produkt

Jede Vorrichtung, die vollständig bzw. teilweise bei einem chirurgischen Verfahren in den menschlichen Körper eingebracht wird und nach Abschluss des Verfahrens dort mindestens 30 Tage lang verbleiben soll, wird als implantierbares Produkt bezeichnet.

NICHT IMPLANTIERBARE PRODUKTE

Das nicht implantierbare EINMAL-Produkt* von Orthofix ist durch das Symbol ⊗ auf dem Produktetikett gekennzeichnet oder in der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung entsprechend ausgewiesen.

Bei der Wiederverwendung** des nicht implantierbaren Produkts kann die ursprüngliche mechanische Stabilität und funktionelle Eigenschaft nicht garantiert werden, und die Effizienz des Produkts ist beeinträchtigt, was Gesundheitsrisiken für den Patienten birgt.

(**): Wiederholtes Anbringen des Produktes an Patienten

ACHTUNG: Nach US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Medizinprodukt nur an einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft bzw. abgegeben werden.

Información importante: léase antes de su uso**Sistema de crecimiento guiado con placas Plus**

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

Teléfono +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

DESCRIPCIÓN GENERAL

El sistema de crecimiento guiado con placas Plus consiste en diferentes tamaños de eight-Plate y quad-Plate más distintas opciones de tornillo canulado y sólido. El dispositivo se ha diseñado para la corrección gradual de deformaciones pediátricas congénitas y adquiridas en las extremidades superiores e inferiores, siempre que las fisias (placas de crecimiento) no estén soldadas.

Las placas presentan una cintura contorneada y un perfil bajo para uso pediátrico. Existe un agujero central en las placas para la implantación temporal de una guía de tornillo con el fin de ayudar a la aplicación y extracción de la placa. Las placas se acoplan mediante tornillos a la superficie externa del hueso sobre la placa de crecimiento. Dichos tornillos no quedan fijos en la placa, sino que pueden girar y cambiar de posición a medida que crece el hueso. El implante funciona como un cabezal flexible, lo cual permite el crecimiento en la placa de crecimiento para ir enderezando gradualmente la extremidad.

MATERIAL

Los implantes están fabricados con aleación de titanio (Ti-6Al-4V).

INDICACIONES DE USO

El sistema de crecimiento guiado con placas Plus se ha diseñado para redirigir el crecimiento de los huesos largos. Este sistema es útil para la corrección gradual de deformidades de crecimiento angular en niños en edad de crecimiento. Condiciones o enfermedades para las que está especialmente indicado el dispositivo: deformidades de extensión en valgo, varo o flexión de la rodilla (fémur y tibia); deformidades de flexión en valgo, varo o plantar del tobillo; deformidades de valgo o varo del codo (húmero) y deformidades de flexión o extensión de desviación radial o cubital de la muñeca (radio).

CONTRAINDICACIONES

El sistema de crecimiento guiado con placas Plus no es válido para deformidades en adultos; la madurez del esqueleto impide el crecimiento.

El sistema de crecimiento guiado con placas Plus no debe utilizarse si la placa de crecimiento se ha cerrado por trauma o infección, puesto que se imposibilita el crecimiento.

ADVERTENCIAS

1. Las placas ya tienen 10 grados de curvatura y pueden curvarse otros 10 grados para los contornos óseos anatómicos más complicados. Doblarlas con una inclinación superior a 20 grados podría provocar lesiones o requerir operaciones adicionales a causa de roturas.
2. Se debe prestar especial atención para evitar que los tornillos se introduzcan en las articulaciones o dañen las placas de crecimiento de los niños en edad de crecimiento.
3. Las placas óseas y los tornillos no se deben reutilizar. Si un implante entra en contacto con cualquier fluido corporal, se considerará utilizado. Si es necesario recolocar algún implante, deberán utilizarse nuevos implantes.
4. El sistema de crecimiento guiado con placas Plus no se ha evaluado en lo concerniente a seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. No se ha sometido a pruebas de calor, migración o instrumento de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad del sistema de crecimiento guiado con placas Plus en el entorno de RM. La exploración de un paciente que tenga este dispositivo puede ocasionar lesiones en el paciente.
5. Este dispositivo no se ha aprobado para conexión o fijación con tornillos a los elementos posteriores (pedículos) de la columna vertebral cervical, torácica o lumbar.

PRECAUCIONES

1. Es esencial seguir la técnica quirúrgica apropiada para la realización de implantes.
2. Antes del uso, examine cuidadosamente todos los componentes. La integridad, la esterilidad (en caso de productos estériles) y el rendimiento del producto sólo pueden garantizarse si el embalaje no presenta daños.
3. No lo utilice si el embajale está afectado o si considera que un componente está defectuoso, dañado o si sospecha de ello.
4. No combine los componentes implantables del sistema de crecimiento guiado con placas Plus con otros de otros sistemas, incluyendo la versión anterior del sistema de crecimiento guiado con placas.
5. Antes de introducir los tornillos, asegúrese de que la placa esté a ras de hueso, doble hasta 10 grados más si es necesario.
6. Coloque los tornillos óseos de manera alterna hasta que estos estén totalmente colocados en la placa y la placa esté alineada con el hueso.
7. No utilice el impactor con la broca eléctrica, solamente de forma manual.
8. Asegúrese de no golpear demasiado y pare una vez que el impactor alcance la parada mecánica.
9. Utilice las brocas canuladas correctas cuando realice la preperforación.
10. Tras la inserción, asegure la correcta colocación de los implantes bajo intensificación de imagen.
11. Puede requerirse un nuevo procedimiento quirúrgico para recolocar o sustituir los tornillos y la placa ósea.
12. Los implantes deberán extraerse cuando se termine el tratamiento y siempre antes de que los tornillos alcancen su ángulo máximo.
13. Escoja el tamaño de implante y los cuidados postoperatorios adecuados para cada paciente y aplicación.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Dolor y rigidez en el punto de cirugía.
- Daños en la placa de crecimiento.
- Rebote o fallo en el alcance de la corrección angular deseada y posible corrección excesiva.
- Rotura de la placa, o bien aflojamiento, curvatura o rotura de los tornillos óseos.
- Complicaciones asociadas con alergia a los metales.
- Riesgos intrínsecos asociados con la anestesia y la cirugía.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RM

El sistema de crecimiento guiado con placas Plus no se ha evaluado en lo concerniente a seguridad y compatibilidad en el entorno de RM.

No se ha sometido a pruebas de calor, migración o instrumento de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad del sistema de crecimiento guiado con placas Plus en el entorno de RM.

La exploración de un paciente que tenga este dispositivo puede ocasionar lesiones en el paciente.

IMPORTANTE

No se consigue un resultado satisfactorio en todos los casos quirúrgicos. Pueden aparecer complicaciones en cualquier momento debido a un uso incorrecto, por razones médicas o tras averías de dispositivos, en cuyo caso será necesaria una nueva intervención quirúrgica para retirar o sustituir la placa o los tornillos óseos. Una correcta implantación y selección del paciente influirá en gran medida en los resultados.

Debe realizarse un seguimiento cercano a los pacientes, dado que el alcance del ángulo correcto puede requerir la extracción de la placa entre los 3 y los 12 meses después de su introducción. El sobrecrecimiento de rebote tras la extracción de la placa, en ocasiones, puede requerir intervenciones quirúrgicas adicionales.

ESTERILIDAD

Orthofix proporciona placas de crecimiento guiado y tornillos en configuración estéril y no estéril. El etiquetado y los códigos de los productos permiten una fácil identificación de las configuraciones.

La instrumentación se suministra NO ESTÉRIL y precisa limpieza y esterilización antes de su uso conforme a los respectivos procedimientos recomendados.

Limpieza, esterilización y mantenimiento

La limpieza es un requisito previo fundamental para garantizar una desinfección o esterilización eficaces. Todos los instrumentos deben limpiarse antes de utilizarse y después de cada reutilización. La limpieza puede hacerse siguiendo el proceso de limpieza aprobado que se describe a continuación y utilizando los instrumentos de lavado y las máquinas aprobados por el hospital.

ADVERTENCIAS

- Los instrumentos de aluminio se dañan si se utilizan detergentes o soluciones alcalinas ($\text{pH} > 7$).
- Los revestimientos anodizados se dañan si se utilizan detergentes compuestos por iones halógenos libres o hidróxido de sodio.
- **NO UTILICE** detergentes ni desinfectantes que contengan fluoruro, cloruro, bromuro, yoduro o iones de hidroxilo.
- **LOS PRODUCTOS ETIQUETADOS COMO DESECHABLES NO SE DEBEN REUTILIZAR.**

Limitaciones y restricciones sobre la reutilización

- La repetición de tratamiento tiene efectos mínimos en los instrumentos reutilizables.
- El final de la vida útil de un producto suele depender del desgaste y de los daños producidos por el uso.

Facilidad de uso

- Se recomienda que los instrumentos se traten tan pronto como sea razonablemente posible después de su uso, colocándolos en un recipiente lleno de agua fría ($< 40^\circ\text{C}$) durante un mínimo de 10 minutos y retirando los restos más evidentes de suciedad con un trapo suave o un cepillo.
- No utilice un detergente de fijación ni agua caliente, ya que los residuos podrían quedar fijados al instrumento e influir en el resultado del proceso de tratamiento.

Almacenamiento y transporte

- Respetar los protocolos hospitalarios cuando se manipulen materiales contaminados y biológicamente peligrosos.
- Todos los dispositivos quirúrgicos se deben considerar contaminados. La manipulación, la recogida y el transporte debe controlarse estrictamente para minimizar posibles riesgos para los pacientes, para el personal y para cualquier zona de las instalaciones sanitarias.

Preparación para la descontaminación

- Desmonte los dispositivos cuando sea necesario. Para más información, consulte las técnicas quirúrgicas Orthofix

Limpieza: manual

1. Sumerja cada componente en la solución de limpieza. Orthofix recomienda utilizar un producto de limpieza enzimático con pH neutro. Consulte la ficha técnica del fabricante del detergente para saber la concentración de la solución y el tiempo y la temperatura necesarios.
2. Cepille cada componente con la solución de limpieza utilizando un cepillo suave hasta eliminar los restos más evidentes de suciedad. Utilice un cepillo suave para retirar restos de lúmenes.
3. Realice un lavado ultrasónico de cada componente en una solución de limpieza desgasificada. Orthofix recomienda utilizar una solución ligeramente alcalina o con pH neutro. Consulte la ficha técnica del fabricante del detergente para saber la concentración de la solución y el tiempo y la temperatura necesarios.
4. Cepille cada componente debajo de un chorro de agua.
5. Seque el producto a mano con cuidado, utilizando una tela absorbente que no se escurra o un secador de aire caliente industrial.
6. Aclare los componentes con agua estéril o desionizada.
7. Seque el producto a mano con cuidado, utilizando una tela absorbente que no se escurra o un secador de aire caliente industrial.

LIMPIEZA: automatizada

Cuando los dispositivos que deben limpiarse tienen lúmenes o son complejos, puede ser necesario realizar una limpieza manual previa.

- 1) Coloque todos los instrumentos en los contenedores de lavado.
- 2) Oriente los instrumentos hacia los transportadores del dispositivo de lavado automático recomendado por el fabricante.
- 3) Orthofix recomienda utilizar una solución ligeramente alcalina o con pH neutro. Consulte la ficha técnica del fabricante del detergente para saber la concentración de la solución y el tiempo y la temperatura necesarios.

Orthofix recomienda que se sigan los pasos indicados a continuación:

1. Prelavado a baja temperatura
 2. Lavado principal
 3. Aclarado con agua desmineralizada
 4. Desinfección térmica
 5. Secado
- 4) Aclarado de los componentes con agua estéril o desionizada.
 - 5) Secado del producto a mano con cuidado, utilizando una tela absorbente que no se escurra o un secador de aire caliente industrial.

Mantenimiento, inspección y pruebas

Todos los componentes de los instrumentos y productos se deben examinar visualmente para comprobar que estén limpios.

Si el equipamiento no se ve limpio, deben repetirse los pasos de limpieza hasta que los productos resulten visualmente limpios.

Todos los componentes de instrumentos y productos se deben inspeccionar visualmente para comprobar que estén limpios y no presenten ningún signo de deterioro que pueda provocar algún problema durante su uso (como grietas o daños en las superficies). Además, las funciones también se deben comprobar antes de esterilizarlos (consulte los manuales y las instrucciones de técnicas quirúrgicas correspondientes).

Se deberá prestar una atención particular a:

- Los dispositivos canulados (Nota: las brocas canuladas se utilizarán para un solo paciente).
- Los extremos cortantes: se deberán descartar los instrumentos romos o dañados.
- Si un componente o instrumento parece defectuoso, dañado o resulta sospechoso de estarlo, NO SE DEBE UTILIZAR.
- Cuando los instrumentos se deban montar con otros dispositivos, compruebe el montaje con los componentes correspondientes.

Embalaje

- Envuelva la bandeja antes de la esterilización con una envoltura de esterilización aprobada de acuerdo con los requisitos locales (en EE. UU.: aprobada por la FDA) o intodúzcalo en un contenedor de esterilización rígido para evitar la contaminación tras la esterilización.
- No incluya instrumentos ni sistemas adicionales en la bandeja de esterilización. Si la bandeja de esterilización está demasiado cargada, no se podrá garantizar la esterilidad de los utensilios.

Esterilización

- Se recomienda realizar una esterilización con vapor. La esterilización por óxido de etileno (EtO) o plasma gaseoso deben evitarse, ya que son métodos no aprobados para los productos Orthofix.
- Utilizar un esterilizador de vapor aprobado, calibrado y sometido a un correcto mantenimiento.
- No sobrepasar los 140°C (284°F).
- No apilar las bandejas durante la esterilización.
- Los productos se deben esterilizar mediante autoclave a vapor, utilizando un ciclo de prevacío fraccionado o un ciclo de gravedad, según se indique en la tabla que se incluye a continuación:

TIPO DE ESTERILIZADOR DE VAPOR	GRAVEDAD	PREVACÍO
Pulsos de preacondicionamiento	N/C	4 pulsos
Temperatura de exposición	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Tiempo mínimo de permanencia	15 minutos	4 minutos
Tiempo de secado	30 minutos	30 minutos

Almacenamiento

Almacenar el instrumento esterilizado en un lugar seco, limpio y sin polvo, a temperatura ambiente.

SERVICIO

Para obtener cualquier información, consulte a su distribuidor local.

PRECAUCIÓN

La Ley Federal (EE. UU.) solo permite la venta de este dispositivo a un médico o por petición de este.

RIESGOS ASOCIADOS A LA REUTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO DESECHABLES

DISPOSITIVO IMPLANTABLE*

El dispositivo desechable implantable* de Orthofix se identifica con el símbolo “⊗” que aparece en la etiqueta del producto.

Desmonte el dispositivo implantable* después de extraerlo del paciente.

La reutilización del dispositivo implantable* comporta riesgos de contaminación para los usuarios y pacientes.

Si el dispositivo implantable* se reutiliza los resultados mecánicos y funcionales originales no están garantizados, con lo cual puede disminuir la efectividad de los productos y comportar riesgos para la salud de los pacientes.

(*): Dispositivo implantable

Cualquier dispositivo diseñado para ser introducido total o parcialmente en el cuerpo humano mediante una intervención quirúrgica y permanecer en el cuerpo un mínimo de 30 días a partir de la operación.

DISPOSITIVO NO IMPLANTABLE

El dispositivo “DESECHABLE” no implantable de Orthofix se identifica con el símbolo “⊗” que aparece en la etiqueta del producto o se indican en las “Instrucciones de uso” que se proporcionan con los productos. Si el dispositivo “DESECHABLE” no implantable se reutiliza los resultados mecánicos y funcionales originales no están garantizados, con lo cual puede disminuir la efectividad de los productos y comportar riesgos para la salud de los pacientes.

PRECAUCIÓN: De acuerdo con la Ley Federal de EE. UU., este dispositivo solo puede comercializarlo un médico o bajo su supervisión.

Vigtige oplysninger – læs inden brug**Guided Growth Plate System Plus**

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italien

Tlf. +39 045 671 9000 – Fax +39 045 671 9380

GENEREL BESKRIVELSE

Guided Growth Plate System Plus består af forskellige størrelser af ottetalsskinne og firkantskinne samt forskellige kanylerede og massive skruer. Systemet er udviklet til gradvis korrektion af medfødte såvel som erhvervede deformiteter i både de øvre og nedre ekstremitter hos børn, forudsat at epifyserne (vækstpladerne) ikke er vokset sammen.

Skinne har et afrundet midterstykke og en lav profil, som gør den velegnet til brug i pädiatrien. Der er et hul i midten af skinnerne, så der kan implanteres en midlertidig guidewire, så skinnen nemmere kan anbringes og fjernes. Skinnerne fastnes til knoglens eksterne overflade over vækstpladen med 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 vækstpladen vokser, så ekstremitten gradvist rettes ud.

MATERIALE

Implantaterne er fremstillet af en titaniumlegering (Ti-6Al-4V).

BRUGSVEJLEDNING

Guided Growth Plate System Plus anvendes til at ændre vækstvinklen på rørnogler. Det anvendes til gradvis korrektion af deformiteter i vækstvinklen hos børn, der vokser.

Implantatet kan bl.a. anvendes til følgende specifikke lidelser og sygdomme: Valgus-, varus- eller fleksions- og længdedeformiteter i knæet (femur og/eller tibia); valgus-, varus- eller plantarfleksiondeformiteter i anklen; valgus- eller varusdeformiteter i albuen (humerus); og radiale og ulnare afgivelses-, fleksions- eller længdedeformiteter i håndleddet (radius).

KONTRAINDIKATIONER

Guided Growth Plate System Plus bør ikke bruges til deformiteter hos voksne; et fuldt udvokset skelet vokser ikke yderligere.

Guided Growth System Plus bør ikke bruges, hvis vækstpladen har lukket sig på grund af træne eller infektion, da yderligere vækst ikke kan forekomme.

ADVARSLER

1. Skinnerne har allerede en 10 graders bøjning og kan bøjes yderligere 10 grader til mere alvorlige anatomiske knoglekonturer. Hvis de bøjes mere end de 20 grader, kan det føre til skader eller reoperation på grund af brud.
2. Vær særlig påpasselig med, at knogleskruerne ikke indføres i ledene eller beskadiger vækstpladerne hos børn, der vokser.
3. Knogleskinne 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.
4. Guided Growth Plate System Plus er ikke sikkerheds- og kompatibilitetsvurderet i et MR-miljø. Der er ikke udført forsøg i forhold til varme, migration eller billedeartefakter 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.
5. Dette udstyr er ikke godkendt til osteosyntese på de posteriore dele (pedikler) i columna cervicalis, thoracalis og lumbalis.

FORHOLDSREGLER

1. Det er afgørende at anvende den korrekte operationsmetode, når implantatet isættes.
2. Undersøg alle komponenter omhyggeligt før brug. Produkternes funktion, sterilitet (ved sterile produkter) og egenskaber kan kun garanteres, hvis emballagen er ubeskadiget.
3. De må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, eller hvis en komponent skønnes at være defekt eller beskadiget eller ser forkert ud.
4. Kombiner ikke implantatkomponenterne fra Guided Growth Plate System Plus med komponenter fra andre systemer, herunder tidligere versioner af systemet til guidet vækst.
5. Inden skruerne sættes i, skal du sikre, at skinnen sidder helt jævnligt på knoglen og bøjer op til yderligere 10 grader, hvis det er nødvendigt.
6. Indfør knogleskruerne lidt ad gangen på skift, indtil de sidder helt fast i skinnen, og skinnen sidder helt jævnligt på knoglen.
7. Ibor ikke skruerne med en el-boremaskine men kun manuelt.
8. Sørg for ikke at skru skruerne for meget i, og stop, når skruen når til stopmekanismen.
9. Brug det korrekte bor under forboring.
10. Efter de er sat i, skal du sikre dig, at anbringelsen af implantaterne er korrekt ved hjælp af gennemlysnings.
11. En ny operation er muligvis nødvendig for at udskifte eller repositionere knogleskinne og skruerne.
12. Implantaterne skal fjernes ved behandlingens afslutning, og under alle omstændigheder inden skruerne opnår deres maksimale vinkling.
13. Du skal vælge den implantatstørrelse og den pleje efter operationen, der er passende til den enkelte patient og anvendelse.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Smerte og stivhed på stedet for operationen.
- Beskadigelse af vækstpladen.
- For stor vinkel eller at den ønskede vinkelkorrektion ikke opnås, eller der opstår overkorrektion.
- Brud på skinnen eller løse, bøjede eller knækkede skruer.
- Komplikationer i forbindelse med metaloverførsomhed.
- Risici i forbindelse med anæstesi og kirurgi.

MRI-SIKKERHEDSOPLYSNINGER

Guided Growth Plate System Plus er ikke sikkerheds- og kompatibilitetsvurderet i et MR-miljø.

Der er ikke udført forsøg 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.

VIGTIGT

Det er ikke alle kirurgiske indgreb, der giver et vellykket resultat. Der kan når som helst tilstøde yderligere komplikationer pga. fejlagtig brug, af medicinske årsager eller som følge af fejl ved udstyret, så det bliver nødvendigt at reoperere for at fjerne eller udskifte skinnen eller knogleskruerne. Korrekt implantation og omhyggelig udvælgelse af patienter har stor indflydelse på resultatet. Patienterne skal følges tæt, da den korrekte vinkel kan opnås så hurtigt som 3 til 12 måneder efter isætning, hvorefter skinnen skal fjernes. Når skinnen er fjernet, kan der forekomme overvækst, hvilket undertiden vil kræve reoperation.

STERILITET

Orthofix leverer skinnerne til guidet vækst samt skruerne i en steril eller usteril konfiguration. Mærkningen og produktkoderne gør det nemt at identificere konfigurationerne.

De USTERILE produkter skal rengøres og steriliseres forud for anvendelse i overensstemmelse med de respektive anbefalede procedurer.

Rengøring, sterilisering og vedligeholdelse

Rengøring er en vigtig forudsætning for at sikre effektiv desinficering eller sterilisering. Alle instrumenter skal rengøres før brug og efter hver gang, de er blevet brugt igen. Rengøring skal foretages i overensstemmelse med de godkendte rengøringsprocedurer, der er beskrevet nedenfor, vha. vaskemidler og -maskiner, der er godkendt af hospitalet.

ADVARSLER

- Instrumenter, der er fremstillet af aluminium, beskadiges af alkaliske ($\text{pH} > 7$) rengøringsmidler og opløsninger.
- Anodiseret coating beskadiges af rengøringsmidler med frie halogenioner eller natriumhydroxid.
- Der MÅ IKKE anvendes rengøringsmidler og desinfektionsmidler med fluorid-, klorid-, bromid-, jod- eller hydroksylioner.
- PRODUKTER, DER ER MÆRKET TIL ENGANGSBRUG, MÅ IKKE GENBRUGES.

Begrænsninger og restriktioner for genbehandling

- Gentagen genbehandling har minimal effekt på flergangsinstrumenter;
- Levetiden afhænger normalt af slid og skader som følge af brug.

Brugssted

- Det anbefales, at instrumenterne genbehandles, så snart det er muligt efter brug: Læg dem i en vask, der er fyldt med kaldt vand ($< 40^\circ\text{C}$) i mindst 10 minutter, og fjern groft smuds med en blød klud eller en blød børste.
- Brug ikke et fikserende rengøringsmiddel eller varmt vand, da dette kan efterlade rester, som muligvis påvirker resultatet af genbehandlingsprocessen.

Opbevaring og transport

- Følg hospitalets retningslinjer ved håndtering af kontamineret og biologisk farligt materiale;
- Alle brugte kirurgiske instrumenter skal anses for kontaminerede. Håndtering, indsamling og transport af instrumenterne skal kontrolleres nøje for at minimere risikoen for patienter, personale og sundhedsinstitutionens områder.

Klargøring til dekontaminering

- Demonter udstyret, når det er muligt. Der findes flere oplysninger i beskrivelserne af operationsteknikker fra Orthofix.

Rengøring: Manuel

1. Læg de enkelte komponenter i blød i rengøringsopløsningen. Orthofix anbefaler at bruge et pH-neutralt rengøringsmiddel med enzymer. Oplysninger om opløsningens koncentration, den nødvendige tid og temperaturen findes i producentens dataark.
2. Børst komponenterne i rengøringsopløsningen med en blød børste, indtil synligt smuds er fjernet. Brug en blød børste til at fjerne smuds fra fordybninger
3. Rengør de enkelte komponenter med ultralyd i en afgasset rengøringsopløsning. Orthofix anbefaler at bruge en pH-neutral eller let alkalisk opløsning. Oplysninger om opløsningens koncentration, den nødvendige tid og temperaturen findes i producentens dataark.
4. Børst de enkelte komponenter under rindende vand fra vandhanen
5. Tør dem omhyggeligt i hånden med en absorberende, fnugfri klud, eller brug en industriel tørremaskine.
6. Skyl komponenterne i steril eller afioniseret vand
7. Tør dem omhyggeligt i hånden med en absorberende, fnugfri klud, eller brug en industriel tørremaskine.

Rengøring: Automatiseret

Hvis der er fordybninger eller komplekse overflader på det udstyr, der skal rengøres, er det muligvis nødvendigt at foretage manuel rengøring først.

- 1) Anbring alle instrumenterne i rengøringsbakkerne.
- 2) Anbring instrumenterne i den automatiske vaskemaskine som anbefalet af producenten af vaskemaskinen.
- 3) Orthofix anbefaler at bruge en pH-neutral eller let alkalisk opløsning. Oplysninger om opløsningens koncentration, den nødvendige tid og temperaturen findes i producentens dataark.
Orthofix anbefaler som minimum følgende procedure:
 1. forvask ved lav temperatur
 2. hovedvask
 3. skyl med demineraliseret vand
 4. termisk desinfektion
 5. tørring
- 4) Skyl komponenterne i steril eller afioniseret vand
- 5) Tør dem omhyggeligt i hånden med en absorberende, fnugfri klud, eller brug en industriel tørremaskine.

Vedligeholdelse, inspektion og test

Alle instrumenter og produktkomponenter skal efterset visuelt med henblik på renhed.

Hvis udstyret ikke ser rent ud, skal rengøringsproceduren gentages, indtil udstyret ser rent ud.

Alle instrumenter og produktkomponenter skal efterset visuelt for tegn på slitage, der kan forårsage fejl under brug (f.eks. revner eller skader på overflader) og funktionstestes før sterilisering (se de detaljerede vejledninger om operative teknikker og anvisningerne for brug). Der skal udvises særlig opmærksomhed ved:

-Kanyleret udstyr (NB: kanylerede bor må kun bruges til én patient).

-Skæreflader: Kassér sløve eller beskadigede instrumenter.

•Hvis en komponent eller et instrument skønnes at være defekt, beskadiget eller tvivlsomt, MÅ DET IKKE ANVENDES.

•Når instrumenter indgår i en sammensat enhed, skal samlingen kontrolleres med matchende komponenter.

Pakning

- Inden sterilisering skal bakken indpakkes i steriliseringsemballage, der er godkendt i overensstemmelse med de lokale krav (i USA: FDA-godkendt), eller indsættes i en stabil steriliseringsbeholder for at forhindre kontaminering efter sterilisering.
- Steriliser ikke flere systemer eller instrumenter i steriliseringsbakken. Steriliteten kan ikke garanteres, hvis steriliseringsbakken er overfyldt.

Sterilisering

- Det anbefales at udføre sterilisering vha. damp. Gasplasma- og EtO-sterilisering bør undgås, da disse metoder ikke er godkendt til Orthofix-produkter;
- Brug en godkendt, korrekt vedligeholdt og kalibreret dampsterilisator;
- Temperaturen må ikke overskride 140°C (284°F);
- Undlad at stable bakkene under sterilisering
- Steriliser med dampautoklave med anvendelse af fraktioneret prævakuum-metode eller gravitationsmetode iht. nedenstående tabel:

DAMPSTERILISERINGSTYPE	TRYK	PRÆ-VAKUUM
Forbehandlingspulser	Ikke relevant	4 pulser
Eksponeringstemperatur	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Minimum eksponeringstid	15 minutter	4 minutter
Tørretid	30 minutter	30 minutter

Opbevaring

Opbevar det steriliserede instrument i et tørt, rent og støvfrit miljø ved stuetemperatur.

SERVICE

Yderligere oplysninger kan indhentes hos den lokale leverandør.

ADVARSEL

I USA tillader den føderale lovgivning kun salg af disse produkter af læger eller på ordre fra en læge.

RISIKO VED GENBRUG AF ENHED TIL "ENGANGSBRUG"

IMPLANTAT*

Implantatet til "ENGANGSBRUG" fra Orthofix er identificeret med symbolet , der er angivet på produktetiketten.

Implantatet* skal afmonteres, når det fjernes fra patienten.

Genbrug af implantatet* udgør en kontamineringsrisiko for brugere og patienter.

Genbrug af implantatet* kan ikke garantere de originale mekaniske og funktionelle egenskaber, hvilket indebærer, at produktets effektivitet kompromitteres, og at patienten udsættes for en helbredsrisiko.

(*): Implantat

Alle enheder, der helt eller delvist introduceres i kroppen gennem et kirurgisk indgreb, og hvor formålet er, at de skal være der i 30 dage eller mere, anses som værende et implantat.

IKKE-IMPLANTÉRBAR ENHED

Ikke-implantérbar enhed til "ENGANGSBRUG" fra Orthofix identificeres ved hjælp af symbolet  på produktetiketten eller "Betjeningsvejledningen", der følger med produkterne. Ved genbrug af ikke-implantérbare enheder til "ENGANGSBRUG" garanteres de oprindelige mekaniske og funktionelle egenskaber ikke, hvilket indebærer, at produktets effektivitet kompromitteres, og at patienten udsættes for en helbredsrisiko.

ADVARSEL: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordinering af en læge.

Tärkeää tietoa - lue ennen käyttöä**Kasvua ohjaava levyjärjestelmä Plus**

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

Puhelin: +39 045 671 9000 – Faksi: +39 045 671 9380

YLEISKUVAUS

Kasvua ohjaava plus-levyjärjestelmä koostuu erikokoisista kahdeksikko- ja nelilevyistä ja lisäksi erilaisista kanyloidista (putkimaiset) ja kiinteistä ruuvivaihtoehdoista. Väline on tarkoitettu lapsipotilaiden ylä- ja alarajojen synnynnäisten ja hankittujen virheasentojen esteittaiseen korjaamiseen, edellyttäen että fyysisit (kasvulevyt) eivät ole fusoituneet.

Levyissä on keskelle kapeneva muoto ja matala profili lapsipotilaille sopivaa käyttöä varten. Levyjen keskellä on reikä väliaikaisen ohjainruuvin implantointia varten. Nämä pyritään varmistamaan levyn tarkka asentaminen ja poistaminen. Levyt kiinnitetään luuun ulkopintaan kasvulevyn pääle ruuvein. Ruuveja ei lukita levyn, vaan niiden annetaan kääntyä ja liikkua paikallaan luuun kasvaessa. Implantti toimii joustavan saranan tavoin siten, että se sallii kasvulevystä tapahtuvan kasvun ja suoristaa raajan vähitellen.

MATERIAALI

Implantit on valmistettu titaaniseoksesta (Ti-6Al-4V).

KÄYTÖAIHEET

Kasvua ohjaava plus-levyjärjestelmä on tarkoitettu uudelleensuuntaamaan pitkien luiden kasvua. Se on hyödyllinen, kun korjataan kasvavilta lapsilta esteittain kasvuun liittyviä luiden kulmien virheasentoja.

Erityisiä olosuhteita tai sairauskiin, joihin väline on tarkoitettu, ovat mm. seuraavat: polven (femur ja/tai tibia) valgus- ja varus-virheasennot tai polven koukistumisen tai ojentumisen virheasennot;

nilkan valgus- ja varus-virheaseasennot tai jalkaterän jalkapohjan pään taivuttamisen virheasento; kynärpään (humerus) valgus- tai varus-virheasennot ja ranteen (radius) värttinälun puoleisen tai kyynärluuhun liittyvän poikkeaman, koukistumisen tai ojentumisen virheasennot.

VASTA-AIHEET

Kasvua ohjaavaa plus-levyjärjestelmää ei saa käyttää aikuisten virheasentoihin, koska aikuisten luusto on kehittynyt eikä se enää kasva.

Kasvua ohjaavaa plus-levyjärjestelmää ei saa käyttää, jos kasvulevy on sulkeutunut vamman tai infektion seurauksena, koska luu ei täällöin enää kasva.

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 vaarioita kasvavien lapsipotilaiden luiden kasvulevyjä.
- Luhun kiinnittävä levy ja ruuveja ei saa käyttää uudelleen. Jos jokin implantti on ollut yhteydessä kehon nesteisiin, se on katsottava käytetyksi. Mikäli tarvitaan implanttien uudelleenasemointia tulee käyttää uusia implantteja.
- Kasvua ohjaavan plus-levyjärjestelmän 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 kuvaaminen voi aiheuttaa potilaalle vammoja.
- Tätä laitetta ei ole hyväksytty kiinnittäväksi tai ruuvattavaksi ruuveilla kaularangan, rintakehäntä tai lannerangan takimmaisiin elementteihin (peduncolis).

TURVATOIMET

- Implanttoinnissa on tärkeää noudataa asianmukaisia leikkaustekniikoita.
- Tarkasta kaikki komponentit huolellisesti ennen käyttöä. Tuotteen eheys, steriliili (kun kysymyksessä ovat sterilitiit tuotteet) ja sen toimivuus voidaan taata ainoastaan siinä tapauksessa, ettei pakkaus ole vahingoittunut.
- Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vioitunut tai komponentti näyttää olevan viallinen, vahingoittunut tai epäilyttävä.
- Älä yhdistele kasvua ohjaavan plus-levyjärjestelmän implantoitavia komponentteja muista järjestelmistä, esimerkiksi edellisen kasvua ohjaavan levyjärjestelmän versiosta, tuleviin.
- Ennen kuin asetat ruuvit, varmista, että levy on samassa tasossa luun kanssa ja että taivutus korkeintaan 10 ylimääräistä astetta tarvittaessa.
- Kiristä luuruveyte vuoron perään, kunnes ne ovat tasaisesti kiinni levyssä ja levy on luun pinnan tasassa.
- Älä käytä kiristämiseen porakonetta, työskentele vain manuaalisesti.
- Varmista ettet kiristä liikaa ja lopeta, kun tappi saavuttaa mekaanisen pysähtymispisteen.
- Käytä asianmukaista poranterää, kun teet esiporausta.
- Varmista sisäänviennin jälkeen implanttiin oikea asento kuvanvahvistimella.
- Uusintaleikkaus saattaa olla tarpeen luulevyn ja -ruuvien vaihtamiseksi tai poistamiseksi.
- Implantit tulee poistaa hoidon pääteeksi, mutta joka tapauksessa, ennen kuin ruuvit saavuttavat maksimikulmansa.
- Valitse tarvittava implantin koko ja leikkauksen jälkeinen hoito kullekin potilaalle ja soveltukselle.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

- Kipu ja jäykkyys leikkauskohdassa.
- Kasvulevy vaurioituminen.
- Kulman korjaantuminen ei välttämättä tapahdu halutulla tavalla ja mahdollista ylikorjaantumista voi esiintyä.
- Levyn murtuminen tai luuruvien löystyminen, taipuminen tai murtuminen.
- Potilaalla saattaa esiintyä metalliyiherrkyyteen liittyviä komplikaatioita.
- Anestesia ja leikkaukseen liittyy luontaisesti tiettyjä riskejä.

MAGNEETTIKUVAUSTA KOSKEVAT TURVALLISUUJUSTIEDOT

Kasvua ohjaavan plus-levyjärjestelmän 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.

TÄRKEÄÄ

Kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä ei saada onnistunutta lopputulosta. Muita komplikaatioita voi kehittyä milloin tahansa ohjeiden vastaisen käytön seurausena, lääketieteellisistä syistä tai välineen vian vuoksi, minkä jälkeen levy tai luuruviit on poistettava tai vaihdettava uusintaleikkauksessa. Asianmukainen implantointi ja potilasvalinta vaikuttavat tuloksiin merkittävästi. Potilaiden tilaa on seurattava tarkasti, sillä oikean kulman saavuttaminen saattaa edellyttää levyn poistamista jopa 3–12 kuukauden kuluttua sen paikalleen asettamisesta. Jos luu kasvaa liikaa korjaussuuntaan levyn poistamisen jälkeen, uusintaleikkauksa saattaa olla tarpeen.

STERIILIYS

Orthofix tarjoaa kasvua ohjaavan järjestelmän levyt ja ruuvit joko steriliinä tai steriloimattomana kokooppanona. Materiaalit ovat helposti tunnistettavissa merkintöjen ja tuotekoodien ansiosta.

Tuotteet toimitetaan EI-STERIILEINÄ, ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä annettujen puhdistukseen ja steriloointiin liittyvien suosituksen mukaisesti.

Puhdistaminen, steriloointi ja huolto

Puhdistaminen on välttämätön valmistelutoimenpide ennen desinfiointia tai steriloointia. Kaikki instrumentit täytyy puhdistaa ennen käyttöä ja jokaisen uudelleenkäytön jälkeen. Puhdistaminen voidaan tehdä alla kuvatun vahvistetun puhdistusmenettelyn mukaan ja sairaalan vahvistamilla pesuvälineillä ja -koneilla.

VAROITUKSET

- Emäksiset ($\text{pH} > 7$) puhdistusaineet ja liuokset voivat vaarioittaa alumiinipohjaisesta materiaalista valmistettuja instrumentteja.
- Anodisoitu pinnoite ei kestä vapaita halogeni-ioneja tai natriumhydroksidia sisältäviä puhdistusaineita.
- Fluoridia, kloridia, bromidia, jodiumia tai hydroksyli-ioneja sisältäviä puhdistus- tai desinfiointiaineita EI SAA käyttää.
- KERTAKÄYTÖSIKSI MERKITTYJÄ TUOTTEITA EI SAA KÄYTÄÄ UUDELLEN.

Uudelleenkäsittelyyn liittyvät rajoitukset

- Toistuvalla uudelleenkäsittelyllä ei ole mainittavaa vaikutusta uudelleenkäytettäviin instrumentteihin;
- Käyttöön päättymisen määritetään yleensä käytöstä aihetuneen kulumisen ja vaarioitumisen perusteella.

Käyttöpaikka

- Instrumentit on suositeltavaa käsittelä uudelleen mahdollisimman pian käytön jälkeen upottamalla ne pesualtaaseen kylmään veteen ($< 40^\circ\text{C}$) vähintään 10 minuutiksi ja poistamalla enin lika pehmeällä liinalla tai pehmeällä harjalla.
- Älä käytä kiinnityvää puhdistusainetta tai kuumaa vettä, sillä ne voivat aiheuttaa jäämien pinttymisen instrumentteihin, mikä saattaa vaikuttaa uudelleenkäsittelyn loppulokseen.

Turvatoimenpiteet ja kuljetus

- Noudata kontaminointuneiden ja bionarallisten materiaalien käsittelyssä sairaalan käytäntöjä;
- Kaikkia käytettyjä leikkausinstrumentteja on käsitteltävä kontaminointuneina. Niitä on käsitteltävä, säilytettävä ja kuljetettava sillä tavoin, että potilaille, henkilökunnalle ja kaikille hoitolaitoksen osille koituvat riskit ovat mahdollisimman pieniä.

Dekontaminaation valmistelu

- Pura välineet mahdollisuksien mukaan. Katso lisätietoja Orthofixin leikkaustekniikoista.

PUHDISTAMINEN: käsinpesu

1. Liota yksittäisiä osia puhdistusliuoksessa. Orthofix suosittelee käyttämään pH-arvoltaan neutraalia, entsyymipitoista puhdistusainetta. Katso puhdistusaineen valmistajan luettelosta liuoksen pitoisuus, vaadittava aika ja lämpötila.
2. Harja puhdistusliuoksessa olevien yksittäisten osien pintaan pehmeällä harjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Poista pehmeällä harjalla jäämät onteloista.
3. Puhdista yksittäiset osat ultraäänellä kaasuttomassa puhdistusliuoksessa. Orthofix suosittelee käyttämään pH-arvoltaan neutraalia tai hieman emäksistä liuosta. Katso puhdistusaineen valmistajan luettelosta liuoksen pitoisuus, vaadittava aika ja lämpötila.
4. Harja yksittäiset osat juoksevassa vedessä
5. Kuivaa ne huolellisesti käsin imukykyisellä nukkaamattomalla liinalla tai ammattilaiskäytöön tarkoitettulla kuivaimella.
6. Huuhtele osat steriliisissä tai ionivaihdetuissa vedessä
7. Kuivaa ne huolellisesti käsin imukykyisellä nukkaamattomalla liinalla tai teolliseen käyttöön tarkoitettulla kuivaimella.

Puhdistaminen: automatisoitu pesu

Kun puhdistettavissa laitteissa on aukkoja tai ne ovat monimutkaisia, käsin suoritettava esipuhdistus voi olla tarpeen.

- 1) Aseta kaikki instrumentit pesukoreihin.
- 2) Suuntaa instrumentit automatisoitujen pesurien telineisiin pesurin valmistajan suosittelemalla tavalla.
- 3) Orthofix suosittelee käyttämään pH-arvoltaan neutraalia tai hieman emäksistä liuosta. Katso puhdistusaineen valmistajan luettelosta liuoksen pitoisuus, vaadittava aika ja lämpötila. Orthofix suosittelee, että käsitteily sisältää ainakin seuraavat vaiheet:
 1. esipesu matalassa lämpötilassa
 2. pääpesu
 3. huuhtelu demineraloidulla vedellä
 4. lämpödesinfiointi
 5. kuivaus

- 4) Huutele osat steriliissä tai ionivaihdetussa vedessä
 5) Kuivaa ne huolellisesti käsin imukykyisellä nukkaamattomalla liinalla tai teollisuuskäytöön tarkoitettulla kuivaimella.

Huolto, tarkastus ja testaus

Kaikkien instrumenttien ja tuotteen osien puhtaus on tarkastettava silmämäärisesti.

Jos välineet eivät vaikuta silmämäärisesti puhtaita, puhdistusvaiheet täytyy toistaa, kunnes tuotteet ovat silmämäärisesti katsottuna puhtaita.

Kaikki instrumentit ja tuotteen osat tullee tarkastaa silmämäärisesti. Niiden on oltava puhtaita, eikä niissä saa olla mitään merkkejä (kuten halkeamia tai pintavaurioita) vaurioista, jotka voisivat aiheuttaa ongelmia käytön aikana. Myös toiminnot on testattava ennen välineiden steriloointia (Katso lisätietoja leikkaustekniikkoopasta ja käyttöohjeista). Kiinnitä erityistä huomiota seuraaviin seikkoihin:

- Putkimaiset välineet (huom.: putkimaisia poranteriä saa käyttää vain yhdellä potilaalla).

- Terät: hävitä tylyneet tai vaurioituneet instrumentit.

- Vahingoittuneita, viallisia tai muuten epäilyttäviä osia tai välineitä EI SAA KÄYTTÄÄ.

- Jos instrumentit kuuluvat tiettyyn järjestelmään, ne on tarkastettava yhdessä järjestelmän muiden osien kanssa.

Pakkaaminen

- Kääri alusta ennen steriloointia sterilisaattorilla, joka on hyväksytty paikallisten vaatimusten mukaisesti (USA:ssa: FDA:n hyväksymä) tai aseta se tukeavaan steriloointiaan, jotta vältetään kontaminaatio steriloinnin jälkeen.
- Älä aseta steriloointitarjottimelle lisäjärjestelmiä tai instrumentteja. Steriloointia ei voida taata, jos steriloointitarjotin on liian täynnä.

Steriloointi

- Suosittelemme höyrysteriloointia. Kaasuplasma- ja EtO-steriloointia tulee välttää, koska niitä ei voitu vahvistaa Orthofix-tuotteille soveltuviksi;
- Käytä vahvistettua, asianmukaisesti huollettua ja kalibroitua höyrysterilaattoria;
- Älä ylitä lämpötilaa 140°C (284°F);
- Älä pinoa tarjottimia steriloinnin aikana
- Steriloit tuotteet höryautoklaavissa käytäen joko jaksonettua esivakuumisykliä tai painovoimasykliä seuraavan taulukon mukaisesti:

HÖYRYSERILISAATTORIN TYYPPI	PAINOVOIMA	ESIVAKUUMI
Esikäsittelypulssit	EI SAATAVILLA	4 pulssia
Käsittelylämpötila	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Vähimmäiskäsittelyaika	15 minuuttia	4 minuuttia
Kuivausaika	30 minuuttia	30 minuuttia

Säilytys

Säilytä steriloidut instrumentit kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä tilassa huoneenlämmössä.

HUOLTO

Pyydä tarvittaessa lisätietoaa saa paikalliselta jakelijalta.

HUOMIO

Yhdysvaltain liittovaltion lainsäädännön mukaan väline myydään vain lääkärin tilauksesta.

"KERTAKÄYTÖISEN" VÄLINEEN UUDELLEENKÄYTÖSTÄ AIHEUTUVAT VAARAT

IMPLANTOITAVA VÄLINE*

Orthofixin "KERTAKÄYTÖINEN" implantoitava väline* on merkitty tuotteen etiketissä olevalla symbolilla "⊗".

Implantoitava väline* on hävitettävä potilaasta poistamisen jälkeen.

Implantoitavan välineen* uudelleenkäyttö aiheuttaa kontaminaatoriiskin käyttäjille ja potilaille.

Implantoitavaa välinettä* uudelleen käytettäessä ei voida taata sen alkuperäisiä mekaanisia ja toiminnallisia ominaisuuksia, ja sen uudelleenkäyttö heikentää tuotteiden tehokkuutta ja vaarantaa potilaan terveyden.

(*): Implantoitava väline

Implantoivaksi välineeksi katsotaan mikä tahansa väline, joka on tarkoitettu vietäväksi kokonaan/osittain ihmisruumiiseen kirurgisen toimenpiteen avulla ja jonka on tarkoitus jäädä paikalleen vähintään 30 päivän ajaksi toimenpiteen jälkeen.

EI-IMPLANTOITAVA VÄLINE

Orthofixin "KERTAKÄYTÖINEN" ei-implantoitava väline merkittiin etikettiin symbolilla "⊗", tai kertakäytöisyyss on ilmoitettu tuotteiden mukana tulleissa käyttöohjeissa. "KERTAKÄYTÖISTÄ" ei-implantoitavaa välinettä uudelleen käytettäessä ei voida taata sen alkuperäisiä mekaanisia ja toiminnallisia ominaisuuksia, ja sen uudelleenkäyttö heikentää tuotteiden tehokkuutta ja vaarantaa potilaan terveyden.

HUOMIO: Liittovaltion lain (USA) mukaisesti tätä laitetta myydään ainoastaan lääkärin suorittaman tilauksen yhteydessä.

Viktig informasjon – Må leses før bruk**Guided Growth Plate System Plus**

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR), Italia

Telefon +39 045 671 9000 – Faks +39 045 671 9380

GENERELL BESKRIVELSE

Guided Growth Plate System Plus består av ulike størrelse av eight-Plate og quad-Plate pluss ulike kannulerte og skruealternativer. Utstyret er utviklet for gradvis korrigering av pediatriske medfødte så vel som ervervede misdannelser i både øvre og nedre ekstremiteter, gitt at fysen (vekstplaten) ikke er vokst sammen.

Platene har en formstøpt midje og lav profil for pediatrisk bruk. Det er et midthull i platene for en midlertidig føringsstift, som skal implanteres for å bidra til påføring og fjerning av platen. Platene er festet til den eksterne overflaten på beinet, over vekstplaten, med skruer. Disse skruene er ikke låst til platen, men får dreie og divergere i posisjonen når beinveksten pågår. Implantatet fungerer som en fleksibel hengsel, som tillater vekst på vekstplaten, og gradvis retter ut lemmet.

MATERIALE

Implantatene er laget av titanlegering (Ti-6Al-4V).

BRUKSVEILEDNING

Guided Growth Plate System Plus er ment for omdirigering av veksten til lange ben. Den er ment for gradvis korrigering av vingelvoksende misdannelser hos barn i vekst.

Spesifikke forhold/sykdommer enheten vil indikeres for inkluderer: valgus, varus eller bøyning, forlengelsesmisdannelser av kne (femur og/eller tibia), valgus, varus, eller plantar bøyningsmisdannelse av ankel, valgus- eller varus-misdannelser i albue (humerus), og radial- eller ulnar-avvik, -bøynings- eller -forlengelsesmisdannelser i håndledd (radius).

KONTRAINDIKASJONER

Guided Growth Plus Plate-systemet bør ikke brukes på misdannelser hos voksne, da modenhet i skjelettet utelukker videre vekst.

Guided Growth Plus-systemet bør ikke brukes der vekstplaten er lukket på grunn av traume eller infeksjon, siden videre vekst er utelukket.

ADVARSLER

1. Platene har allerede 10 graders bøyning og kan være bøyd ytterligere 10 grader for mer alvorlige anatomiske benprofiler. Bøyning forbi 20 grader kan resultere i skade eller ny operasjon, på grunn av brudd.
2. Spesiell forsiktighet bør vises slik at beinskruene ikke går inn i ledd, eller skader vekstplatene til voksende barn.
3. Beinplater og skruer må ikke gjenbrukes. Hvis implantater kommer i kontakt med kroppsvæsker, bør det anses som brukt. Dersom implantatene må plasseres på nytt, bør nye implantater brukes.
4. Guided Growth Plate System Plus har ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Det er ikke testet for varme, migrering eller bildeartifakt i MR-miljøet. Sikkerheten til Guided Growth Plate System Plus i MR-miljøet er ukjent. Skanning av en pasient som har dette utstyret kan føre til pasientskade.
5. Dette utstyret er ikke godkjent for festing eller fiksering med skruer til de bakre delene (pediklene) av cervikale, thorakale eller lumbale deler av columna.

FORHOLDSSREGLER

1. Det er vesentlig at riktig operativ teknikk følges for implantasjonen.
2. Undersøk alle komponenter nøyde før bruk. Produktintegritet, sterilitet (i tilfelle av sterile produkter) og ytelse er kun sikret hvis emballasjen er uskadet.
3. Må ikke brukes hvis emballasjen er kompromittert eller hvis en komponent antas å ha en feil, være skadet eller er mistenkelig.
4. Kombiner ikke Guided Growth Plate System Plus implanterbare komponenter med de fra andre systemer, inkludert den forrige versjonen av Guided Growth Plate System.
5. Før du setter inn skruene må du sørge for at platen er i flukt med benet, bøy opp til 10 grader ekstra om nødvendig.
6. Avanser beinskruene på en alternerende måte til de sitter godt på plass i platen og platen er i flukt med beinet.
7. Bruk ikke tappen med elektrisk drill, kun manuelt.
8. Sørg for å ikke tappe for mye og stans så snart tappen når det mekaniske stoppet.
9. Bruk korrett bør ved fordrilling.
10. Etter innføring, må du sørge for at implantatene er korrekt plassert under bildeforsterkning.
11. En ny operasjon kan være nødvendig for å reposisjonere eller erstatte beinplaten og skruene.
12. Implantatene bør fjernes på slutten av behandlingen, men uansett før skruene når deres maksimale vinkel.
13. Velg passende implantatstørrelse og post-operativ pleie og for hver pasient og hvert bruksområde.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Smerte og stivhet på operasjonsstedet.
- Skade på vekstplaten.
- Tilbakeslag eller manglende mulighet til å oppnå den ønskede vinkelkorrigeringen og mulig overkorrigering.
- Brekking av platen eller at beinskruene løsner, bøyes eller brekker.
- Komplikasjoner forbundet med sensitivitet for metall.
- Iboende risiko forbundet med anestesi og kirurgi.

MR-SIKKERHETSINFORMASJON

Guided Growth Plate System Plus 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 har dette utstyret kan føre til pasientskade.

VIKTIG

Vellykkete kirurgiske resultater er ikke alltid mulig. Ytterligere komplikasjoner kan utvikle seg til enhver tid på grunn av feil bruk, av medisinske grunner eller enhetsfeil som krever et nytt kirurgisk inngrep for å fjerne eller erstatte platen eller beinskruene. Riktig implantasjon og pasientutvalg vil påvirke resultatene i stor grad. Pasienter må følges nøye, ettersom oppnåelse av korrekt vinkel kan kreve at platen fjernes så tidlig som 3 til 12 måneder etter innsending. Tilbakeførende overvekt etter at platen er fjernet, kan noen ganger føre til at operasjonen må gjentas.

STERILITET

Orthofix tilbyr Guided Growth-plater og -skruer i steril eller ikke-steril konfigurasjon. Merking og produktkoder gjør enkel identifisering av konfigurasjoner mulig.

Produktene som leveres som IKKE-STERILE, krever rengjøring og sterilisering før bruk, ved hjelp av følgende, respektive anbefalte prosedyrer.

Rengjøring, sterilisering og vedlikehold

Rengjøring er en viktig forutsetning for å sikre effektiv desinfisering eller sterilisering. Alle instrumenter må rengjøres før bruk og etter ny bruk av instrumentene. Rengjøring kan gjøres ved å følge den validerte rengjøringsprosessen beskrevet nedenfor og ved å bruke vaskeinstrumenter og maskiner validert av sykehuset.

ADVARSLER

- Aluminiumbaserte instrumenter skades av alkaliske ($\text{pH} > 7$) rengjøringsmidler og løsninger.
- Eloksert belegg skades av rengjøringsmidler med frie halogenioner eller natriumhydroksid.
- Rengjøringsmidler og desinfiseringsmidler med fluor, klor, bromid, jod eller hydroksylioner MÅ IKKE brukes.
- PRODUKTER MERKET FOR ENGANGSBRUK MÅ IKKE BRUKES FLERE GANGER.

Begrensninger og restriksjoner for ombehandling

- Gjentatt ombehandling har minimal effekt på instrumenter som kan brukes flere ganger;
- Brukstidens slutt bestemmes vanligvis av silitasje og skader etter bruk.

Ved bruk

- Det anbefales at instrumenter ombehandles så snart det er mulig etter bruk. Legg dem til side i en vask fylt med kaldt vann ($< 40^\circ\text{C}$) i minst 10 minutter, og fjern grov tilsmussing med en myk klut eller myk børste.
- Ikke bruk fiksersengjøringsmiddel eller varmt vann, da dette kan føre til at restene fester seg og påvirker resultatet av ombehandlingsprosessen.

Kontaminering og transport

- Følg sykehusets protokoller ved håndtering av kontaminert og biologisk farlig materiale;
- Alle brukte kirurgiske instrumenter må anses som kontaminerte. Håndteringen, innsamlingen og transporten av disse må være strengt kontrollert for å minimere eventuelle mulige farer for pasienter, personale og alle områder av institusjonen.

Klargjøring for dekontaminering

- Demonter utstyret når det er mulig. Se operative teknikker fra Orthofix for flere detaljer.

Manuell rengjøring

1. Legg de enkelte komponentene i bløt i rengjøringsløsningen. Orthofix anbefaler bruk av pH-nøytralt enzymatisk rengjøringsmiddel. Slå opp i rengjøringsmiddelprodusentens dataark for løsningens konsentrasjon, virketid og temperatur.
2. Børst de enkelte komponentene i rengjøringsmiddelløsningen med en myk overflatebørste til all synlig tilsmussing er fjernet. Bruk en myk børste til å fjerne rester fra hulrom
3. Rengjør de enkelte komponentene i ultralyd i en avgasset rengjøringsløsning. Orthofix anbefaler bruk av en pH-nøytral, eller lett alkalisk løsning. Slå opp i rengjøringsmiddelprodusentens dataark for løsningens konsentrasjon, virketid og temperatur.
4. Børst de enkelte komponentene under rennende vann
5. Tørk forsiktig for hånd med en absorberende klut som ikke loer, eller en hårtørker til industribruk.
6. Skyll komponentene i steril eller avionisert vann
7. Tørk forsiktig for hånd med en absorberende klut som ikke loer, eller en hårtørker til industribruk.

Rengjøring: automatisk

Når utstyret skal rengjøres, har hulrom eller er komplekst, kan en manuell rengjøring på forhånd være nødvendig.

- 1) Plasser alle instrumentene i vaskekurver.
- 2) Sett instrumentene inn på brettene i den automatiske vaskemaskinen slik vaskemaskinprodusenten anbefaler.
- 3) Orthofix anbefaler bruk av en pH-nøytral, eller lett alkalisk løsning. Slå opp i rengjøringsmiddelprodusentens dataark for løsningens konsentrasjon, virketid og temperatur. Orthofix anbefaler at syklustrinnene er minst som følger:
 1. forvask ved lave temperaturer
 2. hovedvask
 3. skylling med demineralisert vann
 4. varmedesinfisering
 5. tørring

- 4) Skyll komponentene i sterilt eller avionisert vann
- 5) Tørk forsiktig for hånd med en absorberende klat som ikke loer, eller en hårtørker til industribruk.

Vedlikehold, inspeksjon og testing

Alle instrumenter og produktkomponenter skal inspiseres visuelt for renhet.

Hvis utstyret ikke har et rent utseende, må rengjøringstrinnene gjentas til produktene ser rene ut.

Alle instrumenter og produktkomponenter må inspiseres visuelt for å se etter tegn på svekkelse som kan føre til feil ved bruk (for eksempel sprekker eller skader på overflater), og funksjonstestes før sterilisering (se tekniske håndbøker og instruksjoner for bruk). Vær spesielt oppmerksom på følgende:

- Kannulerte deler (OBS! Kannulerte drillbor er bare til bruk på én pasient).
- Skjærekanter: Kast slove eller skadede instrumenter.
- Hvis en komponent eller et instrument anses for å være defekt eller skadet eller du har mistanke om dette, må dette utstyret IKKE BRUKES.
- Når instrumentene utgjør en del av utstyret, må de testes sammen med de andre komponentene.

Emballasje

- Pakk inn brettet før sterilisering med et godkjent innpakningsmateriale for sterilisering, i samsvar med de lokale kravene (i USA: (FDA-klarert) eller sett i en stiv steriliseringsbeholder for å unngå kontaminering etter sterilisering for å unngå kontaminering etter sterilisering.
- Ikke inkluder ytterligere systemer eller instrumenter i steriliseringsbrettet. Sterilitet kan ikke garanteres hvis steriliseringsfatet er overfylt.

Sterilisering

- Dampsterilisering anbefales. Gassplasma og EtO-sterilisering skal unngås ettersom de ikke er validerte for Orthofix-produkter;
- Bruk en validert, riktig vedlikeholdt og kalibrert dampsterilisator;
- Ikke overskrid 140°C.
- Ikke stable brett under sterilisering
- Steriliser med dampautoklavering i en delt før-vakuumsyklus eller gravitasjonssyklos i henhold til tabellen nedenfor:

DAMPSTERILISERINGSTYPE	GRAVITASJON	FØR-VAKUUM
Forbehandlingspulser	I/A	4 pulser
Behandlingstemperatur	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Minimum behandlingstid	15 minutter	4 minutter
Tørketid	30 minutter	30 minutter

Oppbevaring

Oppbevar de steriliserte instrumentene i et tørt, rent og støvfritt miljø ved romtemperatur.

SERVICE

Kontakt din lokale distributør om du ønsker mer informasjon.

VIKTIG

Føderal lovgeivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller etter ordinering av lege.

FARER FORBUNDET MED GJENBRUK AV "ENGANGS"-UTSTYR

IMPLANTERBART UTSTYR*

Implanterbart "ENGANGS"-utstyr* fra Orthofix identifiseres av symbolen "⊗" på produktetiketten.

Implanterbare enheter* må demonteres etter at de er fjernet fra pasienten.

Gjenbruk av implanterbare enheter* fører til kontamineringsrisikoer både for brukere og pasienter.

Ved gjenbruk av implanterbare enheter* kan vi ikke garantere produktenes organiske mekaniske og funksjonelle ytelse, noe som går på bekostning av deres effektivitet og kan medføre helsefare for pasientene.

(*): Implanterbart utstyr

Ethvert utstyr som er beregnet på å plasseres helt/delvis i menneskekroppen gjennom kirurgisk inngrep, og er beregnet på å bli der i minst 30 dager etter inngrepet, regnes som implanterbart utstyr.

IKKE-IMPLANTERBART UTSTYR

"ENGANGS"-utstyr fra Orthofix, som ikke er implanterbart, identifiseres av symbolen "⊗" på etiketten, eller gjennom angivelse i "Instruksjoner for bruk" som følger med produktene. Ved gjenbruk av ikke-implanterbare "ENGANGSENHETER" kan vi ikke garantere den organiske mekaniske og funksjonelle ytelsen, noe som går på bekostning av produktenes effektivitet og kan medføre helsefare for pasientene.

VIKTIG: Føderal lovgeivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller etter ordinering av lege.

Belangrijke informatie: lezen voor gebruik

Plaatsysteem voor gecontroleerde groei Plus



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italië

Telefoon +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

ALGEMENE BESCHRIJVING

Het Plaatsysteem voor gecontroleerde groei Plus bestaat uit verschillende maten eight-Plate en quad-Plate, evenals verschillende gecancelleerde en vaste-schroefopties. Het hulpmiddel is ontworpen voor geleidelijke correctie van aangeboren deformiteiten, evenals correctie van verkregen deformiteiten in de bovenste en onderste extremiteiten, mits de groeischijven niet zijn vergroeid. De platen hebben een voorgevormd middel en een laag profiel voor pediatricisch 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 externe oppervlak van het bot bevestigd. 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 groeit bij de groeischijf toestaat om het ledemaat geleidelijk aan te corrigeren.

MATERIAAL

De implantaten zijn vervaardigd uit een titaniumlegering (Ti-6Al-4V).

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Plaatsysteem voor gecontroleerde groei Plus is bedoeld om de groeirichting van lange botten bij te sturen. Het is bedoeld voor geleidelijke correctie van angulaire deformiteiten bij groeiende kinderen. Het systeem wordt voorgeschreven bij de volgende specifieke aandoeningen/ziektes: valgus-, varus- of flexie-, extensiedeformiteiten van de knie (femur en/of tibia), valgus-, varus- of plantaire flexiedeformiteiten van de enkel, valgus- of varusdeformiteiten van de elleboog (humerus), en radiale of ulnare deviatie-, flexie- of extensiedeformiteiten van de pols (radius).

CONTRA-INDICATIES

Het Plaatsysteem voor gecontroleerde groei Plus mag niet worden gebruikt voor deformiteiten bij volwassenen: bij een volgroeid skelet is verdere groei uitgesloten.

Het systeem voor gecontroleerde groei Plus mag niet worden gebruikt waar de groeischijf is gesloten vanwege letsel of infectie, aangezien verdere groei is uitgesloten.

WAARSCHUWINGEN

1. De platen zijn al 10 graden verbogen en kunnen nog eens 10 graden worden verborgen voor ernstigere anatomische botcontouren. Verder buigen dan 20 graden kan leiden tot letsel of revisiechirurgie vanwege breuken.
2. Bij groeiende kinderen moet er specifiek op worden gelet dat botschroeven de gewrichten niet binnendringen of de groeischijven beschadigen.
3. Botplaten en -schroeven mogen niet opnieuw worden gebruikt. Als een implantaat in contact is gekomen met lichaamsvochtstoffen, dient dit te worden beschouwd als gebruikt. Als herpositionering van de implantaten vereist is, moeten nieuwe implantaten worden gebruikt.
4. Het Plaatsysteem voor gecontroleerde groei Plus is niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in een MRI-omgeving. Het is niet getest op verwarming, migratie of artefacten in een MRI-omgeving. De veiligheid van het Plaatsysteem voor gecontroleerde groei Plus in de MRI-omgeving is onbekend. Scannen van een patiënt die dit hulpmiddel heeft, kan resulteren in verwonding van de patiënt.
5. Deze voorziening is niet goedgekeurd om met schroeven te worden aangebracht of gefixeerd aan de achterste elementen (pediculi) van de cervicale, thoracale of lumbale wervelkolom.

VOORZORGSMATREGELEN

1. Het is van essentieel belang dat de juiste operatietechniek wordt gevolgd voor het implanteren.
2. Controleer alle onderdelen zorgvuldig vóór gebruik. De integriteit, steriliteit (van steriele producten) en prestaties van het product worden alleen gegarandeerd indien de verpakking niet beschadigd is.
3. Gebruik nooit onderdelen uit een beschadigde verpakking of die defect, beschadigd of verdacht lijken.
4. Combineer implanteerbare componenten van het Plaatsysteem voor gecontroleerde groei Plus niet met die van andere systemen, inclusief de vorige versie van het plaatsysteem voor gecontroleerde groei.
5. 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.
6. Draai botschroeven om beurten telkens iets verder vast totdat de schroeven op de plaat bevestigd zijn en de plaat goed op het bot aansluit.
7. De tap niet met de boor gebruiken, alleen handmatig.
8. Wees voorzichtig en stop zodra de tap de mechanische stop bereikt.
9. Gebruik de juiste boorkop om voor te boren.
10. Controleer na inbrenging of de implantaten correct zijn geplaatst onder beeldversterking.
11. Revisiechirurgie kan noodzakelijk zijn om de botplaat en -schroeven te herpositioneren of vervangen.
12. De implantaten moeten aan het einde van de behandeling worden verwijderd, of voordat de schroeven hun maximumhoek bereiken.
13. Kies de juiste maat van het implantaat en de juiste postoperatieve zorg voor elke patiënt en toepassing.

MOGELIJKE NADELIGE EFFECTEN

- Pijn en stijfheid op de plek van de operatie.
- Schade aan de groeischijf.
- Rebound-effect of het niet bereiken van de juiste angulaire correctie en mogelijke overcorrectie.
- De plaat kan breken of de botschroeven kunnen losraken, buigen of breken.
- Complicaties als gevolg van overgevoeligheid voor metaal.
- Intrinsieke risico's verbonden aan narcose en chirurgische ingrepen.

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

Het Plaatsysteem voor gecontroleerde groei Plus is niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in een MRI-omgeving.

Het is niet getest op verwarming, migratie of artefacten in een MRI-omgeving. De veiligheid van het Plaatsysteem voor gecontroleerde groei Plus in de MRI-omgeving is onbekend. Scannen van een patiënt die dit hulpmiddel heeft, kan resulteren in verwonding van de patiënt.

BELANGRIJK

Niet in elke chirurgische behandeling wordt een geslaagd resultaat bereikt. Er kunnen zich op elk moment nog complicaties voordoen door onjuist gebruik, om medische redenen of door falen van de plaat waardoor chirurgische interventie vereist is om de plaat of de bortschroeven te vervangen of verwijderen. Correcte implantatie en selectie van patiënten zijn van grote invloed op de resultaten. Patiënten moeten nauwlettend gevolgd worden, omdat de plaat soms al 3 tot 12 maanden na het inbrengen moet worden verwijderd om de juiste hoek te bereiken. Bij doorgroeí na verwijdering van de plaat is soms een heroperatie vereist.

STERILITEIT

Orthofix biedt platen en schroeven voor gecontroleerde groei in steriele en niet-steriele configuratie. Etikettering en productcodes zorgen voor eenvoudige identificatie van de configuraties. De producten worden NIET-STERIEL geleverd en moeten voor gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de aanbevolen procedures.

Reiniging, sterilisatie en onderhoud

Reiniging is een essentiële vereiste om een effectieve desinfectie of sterilisatie te verzekeren. Alle instrumenten moeten voor gebruik en na elk hergebruik gereinigd worden. De reiniging wordt uitgevoerd volgens het hieronder beschreven, gevalideerde reinigingsproces, gebruikmakend van door het ziekenhuis gevalideerde reinigingsinstrumenten en -machines.

WAARSCHUWINGEN

- Instrumenten met aluminium worden beschadigd door alkalische ($\text{pH} > 7$) detergenten en oplossingen.
- De geanodiseerde coating wordt beschadigd door detergenten met vrije halogeen-ionen of natriumhydroxide.
- Detergenten en ontsmettingsmiddelen met fluoride, chloride, bromide, jodium of hydroxyl-ionen MOGEN NIET worden gebruikt.
- PRODUCTEN MET EEN LABEL VOOR EENMALIG GEBRUIK MOGEN NIET WORDEN HERGEBRUIKT.

Beperkingen en restricties voor herverwerking

- Herhaalde herverwerking heeft een minimaal effect op herbruikbare instrumenten;
- Het einde van de levensduur wordt gebruikelijk bepaald door slijtage en schade ten gevolge van het gebruik.

Moment van gebruik

- Het wordt aanbevolen om instrumenten zo snel mogelijk na gebruik te verwerken door deze minimaal 10 minuten in een wastafel vol koud water ($< 40^\circ\text{C}$) te leggen en het ergste vuil met een zachte doek of een zachte borstel te verwijderen.
- Gebruik geen fixerende detergent of warm water, omdat dat kan leiden tot fixatie van de residu's en het herverwerkingsproces kan beïnvloeden.

Behandeling en vervoer

- Leef het ziekenhuisreglement na bij de behandeling van besmette en biologisch gevaarlijke materialen;
- Alle gebruikte chirurgische instrumenten moeten als besmet worden beschouwd. Hun behandeling, verzameling en vervoer moet strikt worden gecontroleerd om mogelijke risico's voor patiënten, personeel en delen van de zorginstelling te minimaliseren.

Voorbereiding voor ontsmetting

- Telkens indien van toepassing de onderdelen demonteren. Zie de operatietechnieken van Orthofix voor meer informatie.

Reiniging: handmatig

1. Week de afzonderlijke onderdelen in de reinigende oplossing. Orthofix raadt het gebruik van een enzymatische, reinigende oplossing die pH-neutraal is aan. Raadpleeg het gegevensblad van de detergentproducent voor de concentratie van de oplossing en de vereiste duur en temperatuur.
2. Borstel de afzonderlijke onderdelen in de reinigende oplossing met een zachte borstel tot al het zichtbare vuil is verwijderd. Gebruik een zachte borstel om residu in doorgangen (lumen) te verwijderen.
3. Reinig de afzonderlijke onderdelen ultrasoon in een ontgaste, reinigende oplossing. Orthofix raadt het gebruik van een pH-neutrale of licht alkalische oplossing aan. Raadpleeg het gegevensblad van de detergentproducent voor de concentratie van de oplossing en de vereiste duur en temperatuur.
4. Borstel de afzonderlijke onderdelen af onder een lopende kraan.
5. Droog ze voorzichtig met de hand af met een absorberende, pluisvrije doek of industriële droger.
6. Spoel de onderdelen af in steriel of gedioniseerd water.
7. Droog ze voorzichtig met de hand af met een absorberende, pluisvrije doek of industriële droger.

Reiniging: geautomatiseerd

Als de te reinigen onderdelen doorgangen (lumen) hebben of complex zijn, kan het nodig zijn eerst een handmatige reiniging uit te voeren.

- 1) Plaats alle instrumenten in een wasmand.
- 2) Plaats de instrumenten in de door de vaatwasserproducent aanbevolen richting in de geautomatiseerde vaatwasser.
- 3) Orthofix raadt het gebruik van een pH-neutrale of licht alkalische oplossing aan. Raadpleeg het gegevensblad van de detergentproducent voor de concentratie van de oplossing en de vereiste duur en temperatuur.
Orthofix raadt aan dat alle cyclusstappen ten minste bestaan uit:
 1. voorwas op lage temperatuur
 2. hoofdwas
 3. afspoelen met gedemineraliseerd water
 4. thermische desinfectie
 5. drogen

- 4) Spoel de onderdelen af in steriel of gedeioniseerd water
- 5) Droog ze voorzichtig met de hand af met een absorberende, plusvrije doek of industriële droger.

Onderhoud, inspectie en testen

Alle instrumenten en productonderdelen moeten visueel worden geïnspecteerd op reinheid.

Als het instrumentarium er niet schoon uitziet, herhaalt u het reinigingsproces tot u geen vuil/resten meer ziet.

Vóór de sterilisatie moeten alle instrumenten en onderdelen visueel worden geïnspecteerd op tekens van beschadiging die het gebruik kunnen doen mislukken (zoals barsten of schade aan de oppervlakken) en moet de werking ervan worden getest (zie de gedetailleerde operatieve technische handleidingen en gebruiksvoorschriften). Bijzondere aandacht moet worden besteed aan:

- holle (gecannuleerde) onderdelen (N.B. holle of gecannuleerde boren zijn enkel voor gebruik bij één patiënt).
- snijranden: werk stamp geworden of beschadigde instrumenten weg.
- Als wordt verondersteld dat een onderdeel of instrument niet werkt; beschadigd is of verdacht lijkt, dan MAG HET NIET WORDEN GEBRUIKT.
- Wanneer instrumenten deel uitmaken van een constructie, controleer de constructie dan met dezelfde onderdelen.

Verpakking

- Verpak het sterilisatieblad vóór sterilisatie in een sterilisatieverpakking die is goedgekeurd overeenkomstig de plaatselijke vereisten (in de VS: FDA-goedgekeurd) of plaats het in een stevige sterilisatiecontainer om besmetting na sterilisatie te voorkomen.
- Plaats geen andere implantaten of instrumenten op het sterilisatieblad. Steriliteit kan niet worden gegarandeerd bij een te vol geladen sterilisatieblad.

Sterilisatie

- Sterilisatie in stoomautoclaf wordt aangeraden. Sterilisatietechnieken met gasplasma en ethyleenoxide dienen te worden vermeden aangezien deze niet zijn gevalideerd voor Orthofix-producten;
- Gebruik een gevalideerd, goed onderhouden en gekalibreerd stoomsterilisatieapparaat;
- Overschrijd nooit de maximumtemperatuur van 140°C;
- Stapel de bladen tijdens sterilisatie niet op elkaar;
- Steriliseren in stoomautoclaf met een gefractioneerde pre-vacuümcyclus of zwaartekrachtcyclus volgens de tabel hieronder:

TYPE STOOMSTERILISATOR	ZWAARTEKRACHT	PRE-VACUÜM
Preconditioneringstrillingen	N.v.t.	4 trillingen
Blootstellingstemperatuur	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Minimale vasthoudtijd	15 minuten	4 minuten
Droogtijd	30 minuten	30 minuten

Opslag

Bewaar gesteriliseerde instrumenten in een droge, schone en stofvrije ruimte op kamertemperatuur.

SERVICE

Neem voor informatie contact op met uw lokale distributeur.

OPGELET

De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit implantaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts.

RISICO'S VERBONDEN AAN HET HERGEBRUIK VAN HULPMIDDELEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

IMPLANTAAT*

Het implantaat* voor EENMALIG GEBRUIK van Orthofix wordt geïdentificeerd door het symbool  vermeld op het productetiket.

Na verwijdering uit de patiënt moet het implantaat* weggeworpen worden.

Het hergebruik van een implantaat* brengt contaminatierisico's voor gebruikers en patiënten met zich mee.

Het hergebruik van een implantaat* kan niet de oorspronkelijke mechanische en functionele prestaties garanderen, waardoor de doeltreffendheid van de producten wordt geschaad en er gezondheidsrisico's voor de patiënten ontstaan.

(*): Implantaat

Elk hulpmiddel dat bedoeld is om geheel/gedeeltelijk in het menselijk lichaam gevoerd te worden via een chirurgische ingreep en dat bedoeld is om na de procedure gedurende minstens 30 dagen op zijn plaats te blijven, wordt als implanteerbaar hulpmiddel beschouwd.

NIET-IMPLANTEERBAAR HULPMIDDEL

Het niet-implanteerbare hulpmiddel voor EENMALIG GEBRUIK van Orthofix wordt geïdentificeerd door het symbool  vermeld op het etiket of wordt aangegeven in de gebruiksaanwijzingen die bij de producten worden geleverd. Het hergebruik van een niet-implanteerbaar hulpmiddel voor EENMALIG GEBRUIK kan niet de oorspronkelijke mechanische en functionele prestaties garanderen, waardoor de doeltreffendheid van de producten wordt geschaad en er gezondheidsrisico's voor de patiënten ontstaan.

OPGELET: De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit systeem tot verkoop door of op voorschrift van een arts.

Informação importante - Por favor, leia antes da utilização

Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Itália

Telefone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

Descrição Geral

O Sistema de Placas de Crescimento Guiado Plus consiste em diferentes tamanhos de placas eight-Plate e quad-Plate, juntas com opções de parafuso canulado e sólido. O dispositivo foi projetado para a correção gradual de deformidades pediátricas congênitas e adquiridas nas extremidades superiores e 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 ser implantado, a fim de auxiliar na aplicação e na remoção da placa. As placas são implantadas na superfície externa do osso sobre a placa de crescimento com dois parafusos. Estes 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.

MATERIAL

Os implantes são de liga de titânio (Ti-6Al-4V).

INDICAÇÕES DE USO

O Sistema de Placas de Crescimento Guiado Plus destina-se a redirecionar o crescimento dos ossos longos. É indicado para a correção gradual de deformidades angulares em crianças em fase de crescimento. Este dispositivo é indicado nas seguintes condições/patologias específicas: deformidades em valgo, varo ou de flexão e extensão do joelho (fêmur e/ou tibia); deformidades em valgo, varo ou flexão plantar do tornozelo; deformidades em valgo ou varo do cotovelo (úmero); e deformidades em flexão ou extensão com desvio radial ou ulnar do punho (rádio).

CONTRAINDICAÇÕES

O Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus não deve ser usado para deformidades em adultos. A maturidade esquelética impede o crescimento.

O Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus não deve ser usado onde as placas de crescimento estiverem fechadas devido a traumas ou infecções, visto que isso impede o crescimento.

ADVERTÊNCIAS

- As placas já têm uma curvatura de 10 graus e podem ser flexionadas até um ângulo de 10 graus nos casos de contornos ósseos anatômicos mais graves. Flexionar as placas além do ângulo de 20 graus pode resultar em danos ou reoperação devido à quebra.
- 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.
- 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 o reposicionamento dos implantes seja necessário, devem ser usados novos implantes.
- A segurança e a compatibilidade do Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus não foram avaliadas no ambiente de ressonância magnética. Os testes de aquecimento, migração ou artefatos de imagem não foram realizados no ambiente de ressonância magnética. A segurança do Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus é desconhecida no ambiente de ressonância magnética. Submeter um paciente que tenha este dispositivo ao exame pode resultar em lesões.
- Este dispositivo não foi aprovado para ligação ou fixação por pinos aos elementos posteriores (pedículos) da coluna vertebral cervical, torácica ou lombar.

PRECAUÇÕES

- É essencial que uma técnica cirúrgica adequada seja seguida para a implantação.
- Analise todos os componentes cuidadosamente ANTES do uso. A integridade, a esterilidade (no caso de produtos estéreis) e o desempenho do produto são assegurados apenas se a embalagem estiver intacta.
- NÃO USE se a embalagem estiver danificada ou se algum componente apresentar algum sinal de defeito, dano ou risco.
- Não combine os componentes implantáveis do Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus com os de outros sistemas, incluindo a versão anterior do Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus.
- Antes de inserir os parafusos, certifique-se de que a placa esteja nivelada com o osso, dobrando até 10 graus adicionais, se necessário.
- Introduza os parafusos de forma alternada até que eles estejam completamente acomodados na placa e esta esteja nivelada com o osso.
- Não utilize a chave no perfurador, apenas manualmente.
- Certifique-se de não apertar em excesso; pare uma vez que a cabeça do parafuso atinja o recesso da placa.
- Utilize a broca canulada correta ao pré-furar.
- Após a inserção, garanta o posicionamento correto dos implantes sob intensificação da imagem.
- Talvez seja necessária outra cirurgia para reposicionar ou substituir a placa e os parafusos ósseos.
- Os implantes devem ser removidos na conclusão do tratamento, mas de qualquer forma antes de os parafusos atingirem seu ângulo máximo.
- Escolha o tamanho adequado do implante e os cuidados pós-operatórios para cada paciente e aplicação.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

- Dor e rigidez no local da cirurgia.
- Danos na placa de crescimento.
- Ressalto ou falha na obtenção da correção angular desejada e possível hipercorreção.
- Quebra da placa ou afrouxamento, flexão ou quebra dos parafusos ósseos.
- Complicações associadas à sensibilidade ao metal.
- Riscos intrínsecos associados à anestesia e cirurgia.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

A segurança e a compatibilidade do Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus não foram avaliadas no ambiente de ressonância magnética.

Não foram realizados testes de aquecimento, migração ou artefatos de imagem em ambiente de ressonância magnética. A segurança do Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus é desconhecida no ambiente de ressonância magnética. Submeter um paciente que tenha este dispositivo a um exame pode resultar em lesões.

IMPORTANTE

Um resultado bem-sucedido não é obtido em todos os casos cirúrgicos. Complicações adicionais podem surgir a qualquer momento devido ao uso inadequado, por motivos médicos ou falhas do dispositivo, o que pode exigir uma nova intervenção cirúrgica para remover ou substituir a placa ou os parafusos ósseos. A correta colocação do implante e seleção do paciente afetará em grande parte os resultados. Os pacientes devem ser acompanhados atentamente pois pode ser necessário remover a placa 3 a 12 meses após a inserção para alcançar o ângulo correto. Às vezes, a recuperação excessiva do crescimento após a remoção da placa pode exigir a repetição da cirurgia.

ESTERILIDADE

A Orthofix fornece placas e parafusos ósseos do sistema de crescimento guiado estéreis e não estéreis. Os rótulos e os códigos de produto permitem identificar facilmente as configurações.

Os produtos são fornecidos NÃO ESTÉREIS e requerem limpeza e esterilização antes da utilização de acordo com os respectivos procedimentos recomendados.

Limpeza, esterilização e manutenção

A limpeza é um pré-requisito essencial para assegurar uma desinfecção ou esterilização eficaz. Todos os instrumentos devem ser limpos antes da utilização e após cada reutilização. A limpeza pode ser feita de acordo com o processo de limpeza validado descrito abaixo e usando instrumentos e máquinas de limpeza validados pelo hospital.

ADVERTÊNCIAS

- Os instrumentais à base de alumínio são danificados por detergentes e soluções alcalinas ($\text{pH} > 7$).
- Os revestimentos anodizados são danificados por detergentes com íons de halogênio livres ou hidróxido de sódio.
- Os detergentes e desinfetantes contendo fluoreto, cloreto, brometo, iodeto ou íons hidroxilas NÃO DEVEM ser utilizados.
- OS PRODUTOS COM O RÓTULO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA NÃO DEVEM SER REUTILIZADOS.

Limitações e restrições ao reprocessamento

- Repetidos reprocessamentos produzem um efeito mínimo sobre os instrumentais reutilizáveis.
- O fim da vida útil é normalmente determinado pelo desgaste e por danos provocados pelo uso.

Ponto de utilização

- Recomenda-se que os instrumentais sejam reprocessados assim que razoavelmente possível após o uso, colocando os mesmos dentro de uma pia cheia de água fria ($< 40^{\circ}\text{C}$) durante, pelo menos, 10 minutos e removendo sujeira sólida com um pano macio ou uma escova macia.
- Não use um detergente de fixação ou água quente para não causar a fixação de resíduos que podem interferir no resultado do processo de reprocessamento.

Armazenamento e transporte

- Siga os protocolos hospitalares ao lidar com materiais contaminados e que apresentem risco biológico.
- Qualquer instrumento cirúrgico usado deve ser visto como contaminado. Sua manipulação, coleta e transporte devem ser controlados rigidamente para minimizar quaisquer riscos possíveis para os pacientes, equipe e qualquer área da instalação de saúde.

Preparação para descontaminação

- Desmonte os dispositivos quando necessário. Consulte as técnicas cirúrgicas da Orthofix para obter mais detalhes.

Limpeza: manual

1. Coloque os componentes individuais na solução de limpeza. A Orthofix recomenda o uso de um agente de limpeza enzimático com pH neutro. Consulte a ficha técnica do fabricante do detergente para obter a concentração da solução e o tempo e temperatura necessários.
2. Escove todos os componentes individuais na solução de limpeza com uma escova macia para superfícies até que toda a sujeira visível seja removida. Use uma escova macia para remover resíduos de lúmen.
3. Sujeite os componentes individuais a uma limpeza ultrassônica em uma solução de limpeza desgasificada. A Orthofix recomenda o uso de uma solução com pH neutro ou ligeiramente alcalina. Consulte a ficha técnica do fabricante do detergente para obter a concentração da solução e o tempo e temperatura necessários.
4. Escove os componentes individuais sob água corrente.
5. Seque-os cuidadosa e manualmente usando um pano absorvente e que não solte fios ou um secador industrial.
6. Enxágue os componentes com água estéril ou deionizada.
7. Seque-os cuidadosa e manualmente usando um pano absorvente e que não solte fios ou um secador industrial.

Limpeza: automatizada

Quando os dispositivos a serem limpos têm lúmens ou apresentam complexidade, poderá ser necessária uma limpeza manual preliminar.

- 1) Coloque todos os instrumentais em cestos de lavagem.
 - 2) Organize os instrumentais para o transporte da máquina de limpeza automática, conforme recomendado pelo fabricante da mesma.
 - 3) A Orthofix recomenda o uso de uma solução com pH neutro ou ligeiramente alcalina. Consulte a ficha técnica do fabricante do detergente para obter a concentração da solução e o tempo e temperatura necessários.
- A Orthofix recomenda que os passos do ciclo sejam pelo menos como se segue:
1. pré-lavagem a baixas temperaturas
 2. lavagem principal
 3. enxágue com água desmineralizada
 4. desinfecção térmica
 5. secagem

- 4) Enxágue os componentes com água estéril ou deionizada
- 5) Seque-os cuidadosamente e manualmente usando um pano absorvente e que não solte fios ou um secador industrial.

Manutenção, inspeção e teste

Todos os instrumentais e componentes do produto devem ser visualmente examinados quanto à limpeza.

Se a inspeção visual revelar que o equipamento não está limpo, os passos de limpeza devem ser repetidos até que o mesmo esteja limpo.

Todos os componentes dos instrumentos e produtos devem ser visualmente examinados quanto a qualquer sinal de deterioração que possam causar falhas durante o uso (tais como superfícies rachadas) e ter suas funções testadas antes da esterilização (consulte os manuais detalhados com instruções e técnicas cirúrgicas). Atenção particular deve ser dada a:

- Dispositivos canulados (atenção: brocas canuladas são de uso limitado a um único paciente).
- Extremidades cortantes: descarte os instrumentais cegos ou danificados.
- Se um componente ou instrumental apresentar algum sinal de defeito, dano ou risco, NÃO DEVE SER USADO.
- Quando os instrumentos fizerem parte de uma montagem, verifique a montagem com os componentes correspondentes.

Embalagem

- Envolva a bandeja antes da esterilização com uma película de esterilização aprovada (nos EUA: aprovada pela FDA) ou introduza-a em um recipiente de esterilização rígido para impedir a contaminação pós-esterilização.
- Não inclua sistemas nem instrumentais adicionais na bandeja de esterilização. A esterilidade não pode ser garantida se a bandeja de esterilização estiver sobrecarregada.

Esterilização

- É recomendada esterilização a vapor. Deve ser evitada esterilização por gás plasma e EtO pois esses tipos de esterilização não foram validados para produtos Orthofix;
- Use um esterilizador a vapor validado e devidamente mantido e calibrado;
- Não exceda 140°C (284°F);
- Não empilhe bandejas durante a esterilização
- Esterilize usando autoclave com vapor, usando um ciclo fracionado pré-vácuo ou ciclo de gravidade, conforme a tabela abaixo.

TIPO DE ESTERILIZADOR A VAPOR	GRAVIDADE	PRÉ-VÁCUO
Pulsações de pré-condicionamento	N/D	4 pulsações
Temperatura de exposição	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Tempo mínimo de espera	15 minutos	4 minutos
Tempo de secagem	30 minutos	30 minutos

Armazenamento

Armazeñe o instrumental esterilizado em um ambiente seco, limpo e sem poeira, à temperatura ambiente.

SERVIÇO

Entre em contato com seu distribuidor local para obter informações.

CUIDADO

As leis federais (EUA) exigem que a venda deste dispositivo se realize mediante pedido médico.

RISCOS ASSOCIADOS À REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVO DE "USO ÚNICO"

DISPOSITIVO IMPLANTÁVEL*

O dispositivo* implantável de "USO ÚNICO" da Orthofix é identificado através do símbolo "⊗" exibido no rótulo do produto.

Após ser removido do paciente, deve ser desmontado o dispositivo implantável*.

A reutilização de dispositivo implantável* apresenta riscos de contaminação para os usuários e pacientes.

A reutilização de dispositivo implantável* não garante o desempenho mecânico e funcional original, comprometendo a eficácia dos produtos e criando riscos para a saúde dos pacientes.

(*): Dispositivo implantável

Qualquer dispositivo destinado a ser total ou parcialmente introduzido no corpo humano, através de uma intervenção cirúrgica e previsto para ser mantido no lugar após o procedimento por pelo menos 30 dias, também é considerado um dispositivo implantável.

DISPOSITIVO NÃO IMPLANTÁVEL

O dispositivo não implantável de "USO ÚNICO" da Orthofix é identificado através do símbolo "⊗" exibido no rótulo ou indicado nas "Instruções de Uso" fornecidas com os produtos. A reutilização de dispositivo não implantável de "USO ÚNICO" não garante o desempenho mecânico e funcional original, comprometendo a eficácia dos produtos e criando riscos para a saúde dos pacientes.

CUIDADO: As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo somente mediante pedido médico.

Viktig information – läs före användning**Stödjande tillväxtplattesystem Plus**

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italien

Telefon +39 045 671 9000 – Fax +39 045 671 9380

ALLMÄN BESKRIVNING

Det stödjande tillväxtplattesystemet Plus består av olika storlekar av eight-plattor och quad-plattor samt även kanylerade och solida skruvalternativ. Det stödjande tillväxtplattesystemet är utformat för gradvis korrigering av pediatrika missbildningar, såväl medfödda som sådana som uppkommit senare, i både övre och nedre extremiteter, förutsatt att epifyser (tillväxtplattor) inte är sammanfogade.

Plattan består av ett konturerat mittparti och en låg profil för pediatrik 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. Plattan sätts fast med skruvar på benets yttersta över tillväxtplattan. 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.

MATERIAL

Implantaten är tillverkade av titanlegering (Ti-6Al-4V).

BRUKSANVISNING

Det stödjande tillväxtplattesystemet Plus är avsett för att ändra riktningen på tillväxten av de långa benen. Det är användbart vid gradvis korrigering av tillväxtvinkel för bendeformiteter hos växande barn. Tillväxtplattesystemet rekommenderas för specifika tillstånd/sjukdomar som: valgus, varus eller böjning, tillväxtmissbildningar av knäet (lårben och/eller skenben), valgus, varus eller plantarflexion-missbildningar i vristen, valgus- eller varus-deformiteter i överarmsbenet (humerus) och radial- eller ulnardeviation, flexions- eller tillväxtmissbildningar i handleden (radius).

KONTRAINDIKATIONER

Det stödjande tillväxtplattesystemet Plus ska inte användas vid deformiteter hos vuxna eftersom skelettmognad förhindrar ytterligare tillväxt.

Det stödjande tillväxtplattesystemet Plus ska inte användas när tillväxtplattan har slutits på grund av trauma eller infektion eftersom det förhindrar ytterligare tillväxt.

VARNINGAR

1. 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.
2. Var särskilt noggrann med att benskruvarna inte går in i lederna eller skadar tillväxtplattorna hos barn.
3. 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.
4. Det stödjande tillväxtplattesystemet Plus har inte utvärderats avseende säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Det har inte testats avseende uppvärmning, migrering eller bildartefakt i MR-miljön. Säkerheten för tillväxtplattesystemet Plus i MR-miljö är okänd. Skanning av en patient som har detta system kan skada patienten.
5. Det här systemet har inte godkänts för att fästas eller fixeras med skruvar vid de bakre delarna (pedunculus) av cervical-, thorakal- eller lumbalryggraden.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Det är mycket viktigt att korrekt operationsteknik för implantat iakttas vid insättningen.
2. Undersök alla komponenter noggrant innan de används. En komplett produkt som är steril (vid användning av sterila produkter) och fungerar korrekt kan endast garanteras om förpackningen är obruten.
3. ANVÄND INTE produkten om förpackningen är bruten eller om en komponent är defekt, skadad eller misstänks vara felaktig.
4. Kombinera inte komponenter i det stödjande tillväxtplattesystemet Plus med komponenter från andra system, t.ex. från den tidigare versionen av tillväxtsystem.
5. Innan skruvarna sätts dit, säkerställ att plattan är i jämnhöjd med benet och böjd ytterligare 10 grader om det behövs.
6. Skruva i benskruvarna växelvis tills skruvarna sitter fastade i plattan och plattan är jämnt placerad mot benet.
7. Använd inte borrmaskin till gängtappen, endast manuellt.
8. Undvik att gänga för hårt utan stanna när gängtappen når sitt mekaniska stopp.
9. Använd rätt borbits vid förborring.
10. Efter insättning, säkerställ att implantatet sätts in korrekt med hjälp av bildförstärkare.
11. Ett uppföljande kirurgiskt ingrepp kan behövas för att positionera om eller ersätta benplattan och skruvarna.
12. Implantaten ska avlägsnas efter avlutad behandling, men alltid innan skruvarna når sin maximala vinkel.
13. Välj lämplig storlek på implantatet och passande postoperativ vård för varje enskild patient och tillämpning.

EVENTUELLA KOMPLIKATIONER

- Smärta och stelhet vid operationsområdet.
- Skador på tillväxtplattan.
- Reboundeffekter eller när den önskade vinkeln inte kan uppnås och möjlig överkorrigering.
- Plattan kan gå sönder och benskruvarna kan lossna, böjas eller brytas itu.
- Komplikationer som är relaterade till metallkänslighet.
- Inneboende risker som är relaterade till anestesi och kirurgi.

MRT-SÄKERHETSINFORMATION

Det stödjande tillväxtplattesystemet Plus har inte utvärderats avseende säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö.

Det har inte testats för värme, migration eller bildartefakt i en MR-miljö. Säkerheten för tillväxtplattesystemet Plus i MR-miljö är okänd.

Att skanna en patient som har den här anordningen kan resultera i skador på patienten.

VIKTIGT!

Kirurgiska ingrepp ger inte alltid ett positivt resultat. Komplikationer kan uppstå när som helst på grund av olämplig användning, av medicinska skäl eller på grund av att produkten slutar fungera ordentligt.

Ett kirurgiskt ingrepp krävs då för att ta bort eller byta ut plattan eller benskruven. Resultatet beror i hög grad på om operationen genomförs korrekt och på valet av patient. Patienterna måste noggrant följas upp för att korrekt vinkel ska uppnås, då plattan kan behöva avlägsnas så tidigt som efter tre till tolv månader efter insättning. Återkommande överväxt efter att plattan avlägsnats kan kräva ett nytt kirurgiskt ingrepp.

STERILITET

Orthofix tillhandahåller tillväxtpartier och skruvar i sterila och icke-sterila konfigurationer. Märkning och produktkoder underlättar identifieringen av konfigurationerna.

Produkterna som levereras som ICKE-STERILA kräver rengöring och sterilisering före användning, enligt rekommenderade rutiner.

Rengöring, sterilisering och underhåll

Om steriliseringen eller desinficeringen ska vara effektiv är det viktigt att den föregås av rengöring. Samtliga instrument måste rengöras före användning och efter varje återanvändning av instrumenten. Rengöring kan ske med nedanstående validerade rengöringsprocess och med hjälp av rengöringsverktyg och maskiner som har validerats av sjukhuset.

VARNINGAR

- Aluminiumbaserade instrument skadas av alkaliska ($\text{pH} > 7$) rengöringsmedel och lösningsmedel.
- Anodiserade ytor skadas av rengöringsmedel med halogenjoner eller natriumhydroxid.
- ANVÄND INTE rengöringsmedel och desinficeringsmedel som innehåller fluorid, klorid, bromid, jod eller hydroxidjoner.
- PRODUKTER FÖR ENGÅNGSBRUK FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS.

Begränsningar och förbehåll för återbehandling

- Upprepad återbehandling påverkar återanvändbara instrument mycket lite;
- Instrumentens livslängd beror vanligtvis på hur mycket de används och om de skadas under användningen.

Rekommendationer för användning

- Instrumenten bör återbehandlas så fort som möjligt efter användning. Placera dem i ett handfat med kallt vatten ($< 40^\circ\text{C}$) i minst 10 minuter och avlägsna grov smuts med en mjuk trasa eller borste.
- Använd inte fixerande rengöringsmedel eller varmt vatten. Detta kan orsaka fixering av rester som påverkar återbehandlingsprocessen.

Förvaring och transport

- Följ sjukhusets riktlinjer vid hantering av kontaminerat och biologiskt skadligt material;
- Alla kirurgiska instrument anses vara kontaminerade efter användning. Instrumenten måste hanteras, samlas in och transporteras under noggrann kontroll för att minimera att patienter, personal och vårdinrättningens lokaler utsätts för risk.

Förberedelse för sanering

- Demontera enheterna om möjligt. Se Orthofix manual för operationsteknik för ytterligare information.

Rengöring: manuell

1. Blötlägg de individuella komponenterna i rengöringslösningen. Orthofix rekommenderar en PH-neutral enzymatisk rengöringslösning. Se databladet från rengöringsmedlets tillverkare för lösningens koncentration, tidslängd och temperatur.
2. Pensla de individuella komponenterna med rengöringsvätska med en mjuk ytborste tills all synlig smuts har avlägsnats. Använd en mjuk borste för att avlägsna rester från hålrummet.
3. Ultraljudsrengör de individuella komponenterna i en avgasad rengöringslösning. Orthofix rekommenderar en PH-neutral eller lätt alkalis lösning. Se databladet från rengöringsmedlets tillverkare för lösningens koncentration, tidslängd och temperatur.
4. Borsta de individuella komponenterna i rinnande kranvattnet.
5. Torka försiktigt för hand med absorberande, luddfri duk eller industritork.
6. Skölj komponenterna i steril eller avjoniserat vatten.
7. Torka försiktigt för hand med absorberande, luddfri duk eller industritork.

Rengöring: automatiserad

I fall då enheterna som ska rengöras har kanyer eller andra komplexa detaljer, kan en preliminär manuell rengöring behövas.

- 1) Ställ samtliga instrument i tvättkorgar.
- 2) Rikta instrumenten i den automatiska tvättmaskinen enligt tillverkarens anvisningar.
- 3) Orthofix rekommenderar en PH-neutral eller lätt alkalis lösning. Se databladet från rengöringsmedlets tillverkare för lösningens koncentration, tidslängd och temperatur. Orthofix rekommenderar följande steg för cyklerna:
 1. förtvätta på låg temperatur
 2. huvudtvätt
 3. skölj med avmineralisert vatten
 4. värmedesinficer
 5. torkning

- 4) Skölj komponenterna i sterilt eller avjoniserat vatten.
- 5) Torka försiktigt för hand med absorberande, luddfri duk eller industriduk.

Underhåll, inspektion och test

Renheten hos samtliga instrument och produktkomponenter måste inspekteras manuellt.

Om utrustningen inte verkar synbart ren måste rengöringsstegen upprepas tills produkten är synbart ren.

Kontrollera visuellt att alla instrument och komponenter ser rena ut och inte uppvisar några tecken på att de är defekta på något sätt som kan påverka användningen (t.ex. sprickor eller ytterre skador), och testa alla funktioner innan de steriliseras (se manualerna för operationsteknik och bruksanvisningen för detaljerad information). Var särskilt uppmärksam på:

- Kanylerade delar (Obs! Ihåliga borrbits får bara användas med en patient).
- Skärverktyg/vassa kanter: Kassera instrument som är slöa eller har skadats.
- ANVÄND INTE komponenter eller instrument som är defekta, skadade eller misstänkt felaktiga.
- Om instrumenten ingår i en montering ska du kontrollera alla delar som ingår.

Förpackning

- Klä innan steriliseringen i tråget med steriliseringsfolie som är godkänd i enlighet med lokala krav (i USA: FDA-godkänd) eller för in den i en hård steriliseringsbehållare för att undvika kontaminering efteråt.
- Lägg inte i ytterligare system eller instrument i steriliseringstråget. Steriliteten kan inte garanteras om steriliseringstråget är överfullt.

Sterilisering

- Ångsterilisering rekommenderas. Sterilisering med gasplasma och ETO-sterilisering bör undvikas eftersom dessa inte har validerats för produkter från Orthofix;
- Använd en validerad, ordentligt underhållen och kalibrerad ångsterilisator;
- Överskrid inte 140°C;
- Stapla inte trågen under sterilisering.
- Ångsterilisera i autoklav med fraktionerat förvakuum- eller tryckprogram enligt tabellen nedan:

TYP AV ÅNGSTERILISERING	TRYCK	FÖRVAKUUM
Förbehandling med pulser	N/A	4 pulser
Exponeringstemperatur	132°C	132°C
Minsta behandlingstid	15 minuter	4 minuter
Torktid	30 minuter	30 minuter

Förvaring

Förvara det steriliserade instrumentet i en torr, ren och dammfri miljö i rumstemperatur.

SERVICE

Kontakta din lokala leverantör vid frågor.

VARNING

Enligt amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas genom eller på beställning av läkare.

RISKER VID ÅTERANVÄNDNING AV ENHETER FÖR "ENGÅNGSBRUK"

IMPLANTAT*

Implantatet* för "ENGÅNGSBRUK" från Orthofix identifieras med hjälp av symbolen "⊗" på produktetiketten.

Efter att ha avlägsnats från patienten ska implantatet* kasseras.

Återanvändning av implantat* innebär risk för kontaminering för användare såväl som för patienter.

Vid återanvändning av implantat* garanteras inte de ursprungliga mekaniska och funktionella egenskaperna, vilket innebär att produktens effektivitet kompromitteras och att patienten utsätts för en hälsorisk.

(*): Implantat

Alla enheter som delvis eller helt introduceras i kroppen genom ett kirurgiskt ingrepp och där avsikten är att de ska sitta där i 30 dagar eller mer betraktas som implantat.

ICKE-IMPLANTERBAR ENHET

Icke-implanterbara enheter för "ENGÅNGSBRUK" från Orthofix identifieras med hjälp av symbolen "⊗" på produktetiketten, eller genom angivelse i bruksanvisningen som medföljer produkterna. Vid återanvändning av icke-implanterbara enheter för "ENGÅNGSBRUK" garanteras inte de ursprungliga mekaniska och funktionella egenskaperna, vilket innebär att produktens effektivitet kompromitteras och att patienten utsätts för en hälsorisk.

VARNING: Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på beställning av läkare.

Σημαντικές πληροφορίες - διαβάστε πριν από τη χρήση

Σύστημα Καθοδηγούμενης Πλάκας Αύξησης Plus



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Ιταλία

Τηλέφωνο +39 045 671 9000 - Φαξ +39 045 671 9380

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Σύστημα Πλάκας Καθοδηγούμενης Αύξησης περιλαμβάνει διαφορετικά μεγέθη πλάκας τύπου eight-Plate και quad-Plate καθώς και διαφορετικές επιλογές με αυλοφόρο και συμπαγή βίδα. Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για τη σταδιακή διόρθωση παιδιατρικών συγγενών καθώς και επίκτητων δυσμορφιών, 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 σήπη στις πλάκες για την εμφύτευση ενός προσωρινού οδηγού βελόνας, προκειμένου να διασφαλιστεί η τοποθέτηση και η αφαίρεση της πλάκας. Οι πλάκες προσαρτώνται στην εξωτερική επιφάνεια του οστού 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.

ΥΔΙΚΟ

Τα εμφυτεύματα είναι κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Σύστημα Πλάκας Καθοδηγούμενης Αύξησης προορίζεται για την ανακατεύθυνση της αύξησης των μακρών οστών. Ενδέικνυται για τη σταδιακή διόρθωση δυσμορφιών γνωιακής αύξησης σε παιδιά στο στάδιο της ανάπτυξης. Οι συγκεκριμένες παθήσεις/ασθέτεις για τις οποίες ενδέικνυται η χρήση της συσκευής περιλαμβάνουν: δυσμορφίες βλαισότητας, ραβίστητας, κάμψης ή έκτασης του γονάτου (μηριαίο οστό ή/και κνήμη), δυσμορφίες βλαισότητας, ραβίστητας ή πελματιαίς κάμψης του αστραγάλου, δυσμορφίες βλαισότητας ή ραβίστητας του αγκώνα (βραχιόνιο οστό) και δυσμορφίες κερκιδικής ή ωλενίας απόκλισης, κάμψης ή έκτασης του καρπού (κερκίδα).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Σύστημα Πλάκας Καθοδηγούμενης Αύξησης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για δυσμορφίες ενηλίκων, καθώς η σκελετική ωριμότητα αποκλείει περαιτέρω αύξηση.

Το Σύστημα Πλάκας Καθοδηγούμενης Αύξησης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στα σημεία όπου η αυξητική πλάκα έχει κλείσει λόγω τραύματος ή μόλυνσης, καθώς αποκλείεται περαιτέρω αύξηση.

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 εγχείριση λόγω θραυσής.
- 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.
- 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 χρειαστεί ανατοποθέτηση των εμφυτευμάτων, πρέπει να χρησιμοποιηθούν νέα εμφυτεύματα.
- Το Σύστημα Πλάκας Καθοδηγούμενης Αύξησης δεν έχει αξιολογηθεί για την ασφάλεια και τη συμβατότητά του με περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Δεν έχει αξιολογηθεί για θέρμανση, μεταφορά ή τεχνικό σφάλμα εικόνας σε περιβάλλον μαγνητικής ακτινοβολίας. Η ασφάλεια του Συστήματος Πλάκας Καθοδηγούμενης Αύξησης σε περιβάλλον μαγνητικής ακτινοβολίας δεν είναι γνωστή. Η σάρωση ασθενούς που φέρει αυτήν τη συσκευή μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.
- Η παρούσα συσκευή δεν έχει έγκριση για να χρησιμοποιηθεί για την τοποθέτηση βιδών ή την καθήλωση σε οπίσθια στοιχεία (σπονδυλικός αυχένας) της αυχενικής, θωρακικής ή οσφυικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Είναι σημαντικό να ακολουθείται η κατάλληλη εγχειρητική τεχνική για την εμφύτευση.
- Εξετάστε προσεκτικά όλα τα τμήματα πριν από τη χρήση. Η ακεραιότητα, η στεριότητα (σε περίπτωση αποστειρωμένων προϊόντων) και η σωστή απόδοση είναι διασφαλισμένες μόνον εφόσον η συσκευασία είναι άθικτη.
- Μην τη χρησιμοποιήσετε έαν η συσκευασία έχει παραβιαστεί ή εάν οποιοδήποτε εξάρτημα θεωρηθεί ελαττωματικό ή έχει υποστεί βλάβη ή είναι ύποπτο για οποιονδήποτε άλλο λόγο.
- Μη συνδυάζετε τα εμφυτεύματα του Συστήματος Πλάκας Καθοδηγούμενης Αύξησης με εξαρτήματα άλλων συστημάτων, συμπεριλαμβανομένης της προηγούμενης έκδοσης του Συστήματος Καθοδηγούμενης Αύξησης.
- Πριν από την εισαγωγή των βιδών, βεβαιωθείτε ότι η πλάκα έχει ευθυγραμμιστεί με το οστό, κάμπτοντας έως και 10 επιπλέον μοίρες, εάν χρειαστεί.
- Προωθήστε τις βίδες οστών εκ περιτροπής έως όπου οι βίδες εφαρμόσουν πλήρως στην πλάκα και η πλάκα ευθυγραμμιστεί με το οστό.
- Μη 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.
- Ενδέχεται να χρειαστεί δεύτερη χειρουργική επέμβαση για την επανατοποθέτηση ή αντικατάσταση της οστικής πλάκας και των βιδών.
- Τα εμφυτεύματα πρέπει να αφαιρούνται κατά την ολοκλήρωση της θεραπείας, αλλά οπωσδήποτε πριν οι βίδες φθάσουν στη μέγιστη γωνία τους.
- Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος εμφυτεύματος και τη μετεγχειρητική φροντίδα για κάθε ασθενή και τοποθέτηση.

ΠΙΩΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΟΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Πίνοντας και δυσκαμψία στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης.
- Βλάβη στην αυξητική πλάκα.
- Αντίδραση ή αδυναμία επίτευξης της επιθυμητής διόρθωσης γωνίας ή πιθανή υπερβολική διόρθωση.
- Θράυση της πλάκας ή χαλάρωση, κάμψη ή θραύση των βιδών των οστών.
- Επιπλοκές που σχετίζονται με ευαισθησία στα μέταλλα.
- Εγγενείς κίνδυνοι που σχετίζονται με την αναισθησία και τη χειρουργική επέμβαση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ MRI

Το Σύστημα Πλάκας Καθοδηγούμενης Αύξησης δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα με περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού.

Δεν έχει υποβληθεί σε δοκιμές για ανάπτυξη θερμότητας, μετατόπιση ή ανάπτυξη τεχνικών σφαλμάτων εικόνας σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Η ασφάλεια του Συστήματος Πλάκας Καθοδηγούμενης Αύξησης σε περιβάλλον μαγνητικής ακτινοβολίας δεν είναι γνωστή.

Η σάρωση ασθενούς που φέρει αυτήν τη συσκευή μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Δεν έχουν θετική έκβαση όλες οι χειρουργικές επεμβάσεις. Ενδέχεται να παρουσιαστούν επιπρόσθετες επιπλοκές ανά πάσα στιγμή ξεαιτίας ακατάληλης χρήσης, ιατρικών αιτιών ή βλάβης της συσκευής, οι οποίες απαιτούν εκ νέου επέμβαση για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση της πλάκας ή των βιδών των οστών. Η οωστή έμφυτευση και επιλογή του ασθενούς επηρεάζει ημερησιά τα αποτελέσματα. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά, καθώς η επίτευξη της οωστής γωνίας ενδέχεται να επιβάλει την αφαίρεση της πλάκας 3 έως 12 μήνες μετά την εισαγωγή. Η αντιδραστική υπερβολική αύξηση περιορίζεται στην αφαίρεση της πλάκας ορισμένες φορές ενδέχεται να απαιτεί επαναληπτική χειρουργική επέμβαση.

ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ

Η Orthofix παρέχει πλάκες και βίδες οστών καθοδηγούμενης αύξησης σε αποστειρωμένη ή μη αποστειρωμένη έκδοση. Οι επικέτες και οι κωδικοί προϊόντος επιτρέπουν την εύκολη αναγνώριση των εκδόσεων. Τα προϊόντα που παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση, σύμφωνα με τις αντίστοιχες συνιστώμενες διαδικασίες.

Καθαρισμός, αποστείρωση και συντήρηση

Ο καθαρισμός αποτελεί βασική προϋπόθεση για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής απολύμανσης ή αποστείρωσης. Όλα τα εργαλεία πρέπει να καθαρίζονται πριν από τη χρήση και ύστερα από κάθε επαναχρησιμοποίησή τους. Ο καθαρισμός μπορεί να πραγματοποιείται σύμφωνα με την επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού που περιγράφεται ανωτέρω και με τη χρήση εργαλείων και μηχανημάτων πλύσης τα οποία επικυρώνονται από το νοσοκομείο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Τα αλκαλικά ($\text{pH} > 7$) απορρυπαντικά και διαλύματα προκαλούν φθορές στα εργαλεία που είναι κατασκευασμένα από αλουμίνιο.
- Τα απορρυπαντικά που περιέχουν ελεύθερα ίόντα αλογόνου ή υδροξείδιο του νατρίου προκαλούν φθορές στην ανοδιωμένη επικάλυψη.
- ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιούνται απορρυπαντικά και απολυμαντικά που περιέχουν ίόντα φθορίου, χλωρίου, βρωμίου, ιωδίου ή υδροξυλίου.
- ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΦΕΡΟΥΝ ΕΤΙΚΕΤΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ.

Περιορισμοί και απαγορεύσεις στην επανεπέξεργασία

- Η επανελημμένη επαναχρησιμοποίηση επηρέαζει ελάχιστα τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία.
- Το τέλος της διάρκειας ζωής ενός προϊόντος συνήθως καθορίζεται από τις φθορές και τις βλάβες από τη χρήση.

Σημείο χρήσης

- Συνιστάται ο καθαρισμός των εργαλείων να πραγματοποιείται αμέσως μολις καταστεί εφικτό μετά τη χρήση, τοποθετώντας τα σε ένα νεροχύτη με κρύο νερό ($< 40^{\circ}\text{C}$) για 10 λεπτά τουλάχιστον και αφαιρώντας τους επιμόνους ρύπους με ένα μαλακό πανί ή μια μαλακή βούρτσα.
- Μη χρησιμοποιείτε σταθεροποιητικό απορρυπαντικό ή ζεστό νερό, καθώς μπορεί να προκαλέσει τη στερεοποίηση του ίχηματος, με αποτέλεσμα να επηρεαστεί το αποτέλεσμα της διαδικασίας επαναποστείρωσης.

Περιορισμός και μεταφορά

- Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του νοσοκομείου κατά το χειρισμό μολυσμένων και βιολογικά επικίνδυνων υλικών.
- Όλα τα χρησιμοποιημένα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να θεωρούνται μολυσμένα. Ο χειρισμός, η συλλογή και η μεταφορά τους θα πρέπει να γίνεται με αυστηρά ελεγχόμενο τρόπο για την ελαχιστοποίηση των πιθανών κινδύνων για τους ασθενείς, το προσωπικό και κάθε χώρο του νοσηλευτικού ιδρύματος.

Προετοιμασία για απολύμανση

- Αποσυναρμολογήστε τις συσκευές, όπου είναι εφικτό. Ανατρέξτε στις χειρουργικές τεχνικές της Orthofix για περισσότερες λεπτομέρειες.

Καθαρισμός: χειροκίνητος

1. Εμποτίστε τα μεμονωμένα εξαρτήματα στο διάλυμα καθαρισμού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση ενζυματικού καθαριστικού παράγοντα ουδέτερου pH. Ανατρέξτε στο φύλλο δεδομένων του κατασκευαστή του απορρυπαντικού για τη συγκέντρωση του διαλύματος, τον απαιτούμενο χρόνο και τη θερμοκρασία.
2. Βουρτσίστε τα μεμονωμένα εξαρτήματα στο διάλυμα καθαρισμού με μια επίπεδη μαλακή βούρτσα έως ότου αφαιρεθούν όλοι οι εμφανείς ρύποι. Χρησιμοποιήστε μια μαλακή βούρτσα για την αφαίρεση των υπολειμμάτων από τις κοιλότητες.
3. Πραγματοποιήστε καθαρισμό των μεμονωμένων εξαρτημάτων με υπέρηχο σε απαερωμένο διάλυμα καθαρισμού. Η Orthofix συνιστά τη χρήση διαλύματος ουδέτερου pH ή ελαφρώς αλκαλικού διαλύματος. Ανατρέξτε στο φύλλο δεδομένων του κατασκευαστή του απορρυπαντικού για τη συγκέντρωση του διαλύματος, τον απαιτούμενο χρόνο και τη θερμοκρασία.
4. Βουρτσίστε τα μεμονωμένα εξαρτήματα με τρεχούμενο νερό βρύσης.
5. Στεγνώστε προσεκτικά σκουπίζοντας με ένα απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδι ή χρησιμοποιώντας βιομηχανικό στεγνωτήρα.
6. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα σε αποστειρωμένο νερό.
7. Στεγνώστε προσεκτικά σκουπίζοντας με ένα απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδι ή χρησιμοποιώντας βιομηχανικό στεγνωτήρα.

Καθαρισμός: αυτοματοποιημένος

Σε περίπτωση που οι συσκευές προς καθαρισμό έχουν κοιλότητες ή είναι πολύπλοκες, ενδέχεται να απαιτείται προκαταρκτικός χειροκίνητος καθαρισμός.

- 1) Τοποθετήστε όλα τα εργαλεία σε καλάθια πλύσης.
- 2) Προσανατολίστε τα εργαλεία στους φορείς του αυτόματου μηχανήματος πλύσης, όπως συνιστάται από τον κατασκευαστή του μηχανήματος πλύσης.
- 3) Η Orthofix συνιστά τη χρήση διαλύματος ουδέτερου pH ή ελαφρώς αλκαλικού διαλύματος. Ανατρέξτε στο φύλλο δεδομένων του κατασκευαστή του απορρυπαντικού για τη συγκέντρωση του διαλύματος, τον απαιτούμενο χρόνο και τη θερμοκρασία.
- Η Orthofix συνιστά τη βήματα του κύκλου να είναι τουλάχιστον ως εξής:
 1. πρόπλυση σε χαμηλές θερμοκρασίες
 2. κύρια πλύση

3. απόπλυση με απιονισμένο νερό
 4. θερμική απολύμανση
 5. ξήρανση
- 4) Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα σε αποστειρωμένο ή απιονισμένο νερό
- 5) Στεγνώστε προσεκτικά οκουπίζοντας με ένα απορροφητικό πανί που δεν αφήνει χνούδι ή χρησιμοποιώντας βιομηχανικό στεγνωτήρα.

Συντήρηση, επιθεώρηση και δοκιμή

Όλα τα εργαλεία και τα εξαρτήματα των προϊόντων πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά για καθαριότητα.

Αν ο εξοπλισμός δεν φαίνεται οπτικά καθαρός, τα βήματα καθαρισμού πρέπει να επαναληφθούν έως ότου τα προϊόντα εμφανίζονται οπτικά καθαρά.

Όλα τα εργαλεία και τα εξαρτήματα του προϊόντος πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά προκειμένου να επιβεβαιώνεται η καθαριότητα και η απουσία ενδείξων φθοράς που θα μπορούσαν να προκαλέσουν προβλήματα στη χρήση (όπως ρωγμές ή βλάβες στις επιφάνειες) και οι λειτουργίες πρέπει να ελέγχονται πριν από την αποστείρωση (βλ. λεπτομερή Εγχειρίδια Χειρουργικών Τεχνικών και Οδηγίες Χρήσης). Πρέπει να δίδεται ιδιαιτερη προσοχή στα έξι:

- Αυλοφόρες συσκευές (Σημ.: τα αυλοφόρα τρυπάνια προορίζονται για χρήση σε ένα μόνο ασθενή).
- Αιχμηρά άκρα: Απορρίπτετε τα εργαλεία με αμβλείες ή κατεστραμμένες άκρες.
- Εάν για ένα εξάρτημα ή εργαλείο θεωρείται ή υπάρχει υποψία ότι είναι ελαστωματικό ή ότι έχει υποστεί βλάβη, ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ.
- Όταν τα εξαρτήματα αποτελούν μέρος μιας συναρμολογούμενης διάταξης, ελέγχετε εάν τα εξαρτήματα ταιριάζουν και αντιστοιχούν στη διάταξη.

Συσκευασία

- Πριν από την αποστείρωση, τυλίξτε τον δίσκο με κάλυμμα αποστείρωσης εγκεκριμένο σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς (στις ΗΠΑ: άδεια κυκλοφορίας από FDA) ή εισαγάγετε τον δίσκο σε σκληρό περιέκτη αποστείρωσης, για την πρόληψη της επιμόλυνσης μετά την αποστείρωση.
- Μην τοποθετείτε επιπρόσθετα συστήματα ή εργαλεία στον δίσκο αποστείρωσης. Η στειρότητα δεν είναι εγγυημένη εάν ο δίσκος αποστείρωσης υπερφορτωθεί.

Αποστείρωση

- Συνιστάται η αποστείρωση με ατμό. Η αποστείρωση αέριου πλάσματος και η αποστείρωση οξειδίου του αιθυλενίου πρέπει να αποφεύγονται, καθώς δεν έχουν επικυρωθεί για προϊόντα Orthofix.
- Χρησιμοποιήστε έναν επικυρωμένο, βαθμονομημένο αποστειρωτή ατμού που έχει συντηρηθεί κατάλληλα
- Μην υπερβαίνετε τους 140°C (284°F)
- Μη στοιβάζετε τους δίσκους κατά την αποστείρωση
- Αποστειρώνετε σε κλίβανο ατμού, χρησιμοποιώντας κύκλο κλασματικού προκαταρκτικού κενού ή κύκλο βαρύτητας, σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

ΤΥΠΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΤΗ ΑΤΜΟΥ	ΒΑΡΥΤΗΤΑ	ΠΡΟΕΡΓΑΣΙΑ ΚΕΝΟΥ
Παλμοί προπαρασκευής	M/Δ	4 παλμοί
Θερμοκρασία έκθεσης	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Ελάχιστος χρόνος διατήρησης	15 λεπτά	4 λεπτά
Χρόνος ξήρανσης	30 λεπτά	30 λεπτά

Αποθήκευση

Φυλάξτε το αποστειρωμένο εργαλείο σε στεγνό και καθαρό περιβάλλον, χωρίς σκόνη, σε θερμοκρασία δωματίου.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

Για οποιεδήποτε πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) η συσκευή αυτή πρέπει να πωλείται από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ «ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ»

ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΗ ΣΥΣΚΕΥΗ*

Η εμφυτεύσιμη συσκευή* της Orthofix προορίζεται μόνο για «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ», γεγονός που υποδεικνύεται με το σύμβολο «⊗» στην ετικέτα του προϊόντος.

Μετά την αφαίρεση από τον ασθενή, η εμφυτεύσιμη συσκευή* πρέπει να απορρίπτεται.

Η επαναχρησιμοποίηση της εμφυτεύσιμης συσκευής* εγκυμονεί κινδύνους επιμόλυνσης για χρήστες και ασθενείς.

Η επαναχρησιμοποίηση της εμφυτεύσιμης συσκευής* μπορεί να επηρεάσει την αρχική μηχανική και λειτουργική απόδοση, περιορίζοντας την αποτελεσματικότητα των προϊόντων και θέτοντας σε κίνδυνο την υγεία του ασθενούς.

(*): Εμφυτεύσιμη συσκευή

Εμφυτεύσιμη συσκευή θεωρείται οποιαδήποτε συσκευή που προορίζεται για ολική/μερική εισαγωγή στο ανθρώπινο σώμα μέσω χειρουργικής επέμβασης και πρόκειται να παραμείνει στη θέση της μετά την επέμβαση για 30 ημέρες τουλάχιστον.

ΜΗ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

Η μη εμφυτεύσιμη συσκευή της Orthofix προορίζεται μόνο για «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ», γεγονός που υποδεικνύεται με το σύμβολο «⊗» στην ετικέτα ή στις «Οδηγίες Χρήσης» που παρέχονται με τα προϊόντα.

Η επαναχρησιμοποίηση μη εμφυτεύσιμης συσκευής που προορίζεται μόνο για «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ» μπορεί να επηρεάσει την αρχική μηχανική και λειτουργική απόδοση, περιορίζοντας την αποτελεσματικότητα των προϊόντων και θέτοντας σε κίνδυνο την υγεία του ασθενούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

重要 - 使用前にお読みください

ガイドグロースプレートシステムプラス



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

Telephone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

概要

ガイドグロースプレートシステムプラスは、各種のエイトプレートとクワッドプレートのほか、各種の中空スクリューと中実スクリューから構成されています。本製品は、成長軟骨帯（成長板）が消失していない場合に、小児の上肢や下肢にみられる先天性および後天性の変形を漸次的に矯正するための器具です。

小児用のこのプレートは、中央にくびれを持ち、薄型に設計されています。プレートの取り付けと取り外しを正しく行うために、プレートの中央には仮留め用のガイドピンを挿入するための穴があります。プレートは、成長軟骨帯をはさむように設置し、スクリューを使用して骨面に固定します。これらのスクリューはプレートには固定されず、骨の成長に従ってその位置であらゆる方向に動きます。成長板での成長を可能とすることでこのインプラントがフレキシブルヒンジとして機能し、四肢を漸次的に矯正します。

材質

インプラントは、チタン合金 (Ti-6Al-4V) 製です。

適応

ガイドグロースプレートシステムプラスは、長管骨の成長角度を矯正するように設計されています。成長期にある小児の骨変形を漸次的に矯正するように設計されています。

このシステムは、膝（大腿骨および脛骨）の外反/内反/屈曲/伸展変形、足関節の外反/内反/足底屈変形、肘（上腕骨）の外反変形／内反変形、手関節（橈骨）の橈骨または尺骨偏位、屈曲、伸展変形に使用できます。

禁忌

ガイドグロースプレートシステムプラスは、成人の骨変形や成長が終了した骨の治療には使用できません。

外傷または感染症によって骨端線が閉鎖している場合は骨の成長が期待できないため、ガイドグロースプレートシステムプラスは使用できません。

警告

1. 各プレートにはすでに 10 度の角度が付いていますが、より複雑な骨形状の場合は、さらに 10 度まで角度を付けることができます。ベンディングが 20 度を超えると、プレートの破損による健康被害や再手術につながるおそれがあります。
2. ボーンスクリューが成長期にある小児患者の関節や成長板を損傷しないように特別な注意を払う必要があります。
3. インプラントは再使用しないでください。体液と接触したインプラントについても、再使用しないでください。インプラントの位置を調整する必要がある場合は、新しいインプラントを使用してください。
4. ガイドグロースプレートシステムプラスは、MR 環境における安全性と適合性が確認されていません。MR 環境における発熱、移動、画像アーチファクトに関する試験も実施されていません。そのため、MR 環境におけるガイドグロースプレートシステムプラスの安全性は不明です。このデバイスを取り付けた患者をスキャンすると、患者に傷害が発生する恐れがあります。
5. 頸椎、胸椎、または腰椎などの後方要素（椎弓根）の固定のために本品を適用することは認可されていません。

使用上の注意

1. 手術は適切な手技で実施してください。
2. 使用前に、すべてのコンポーネントを入念に確認してください。製品の品質、滅菌性（滅菌製品の場合）、性能は、包装が破損していない場合に限り保証されます。
3. パッケージが破損している場合や、コンポーネントに欠陥や破損がある場合、またはそれらが疑われる場合には使用しないでください。
4. ガイドグロースプレートシステムプラスのインプラントコンポーネントを、旧バージョンのガイドグロースプレートシステムをはじめとする他システムのインプラントコンポーネントと組み合わせて使用しないでください。
5. スクリューを挿入する前に、プレートが骨に密着するように調整してください。必要な場合は、最大 10 度までプレートを曲げることができます。

6. プレートがスクリューで完全に固定され、骨に密着するまで、各スクリューを交互に締めてください。
7. タップは、電動ドリルではなく手動でのみ使用してください。
8. 必要以上のタップ操作に注意してください。タップが決められた停止位置に到達したら、加工を停止してください。
9. プレドリリングを行う場合は、正しいドリルビットを使用してください。
10. インプラントの挿入後、イメージインテンシファイアを使用して、インプラントの位置が正しいかどうかを確認してください。
11. ボーンプレートとスクリューの位置調整や交換のために再手術が必要になることがあります。
12. インプラントは、処置完了時に取り外す必要がありますが、処置中でもスクリューが最大角度に到達する前に取り外してください。
13. それぞれの患者と施術に応じた適切なサイズのインプラントを選択し、術後の処置を正しく行ってください。

予想される有害事象

- ・手術部位における痛みと硬直。
- ・成長板の損傷。
- ・リバウンド、不十分な角度矯正、過矯正の可能性。
- ・プレートの破損、ボーンスクリューの緩み、変形、破損。
- ・金属アレルギーにともなう合併症。
- ・麻酔および手術に内在する危険性。

MRI 安全情報

ガイドグロースプレートシステムプラスは、MR環境における安全性と適合性が確認されていません。MR環境における発熱、移動、画像アーチファクトに関する試験も実施されていません。そのため、MR環境におけるガイドグロースプレートシステムプラスの安全性は不明です。この器具を取り付けた患者をスキャンすると、患者に傷害が発生する恐れがあります。

重要

すべての症例で良好な結果が得られるわけではありません。不適切な使用方法、医学的理由、インプラントの抜去や交換の再手術が必要な器具の不具合により、更なる合併症が生じる可能性があります。患者の選択と適切な施術が、治療結果に大きく影響します。取り付け後3ヶ月から12ヶ月後にはプレートを取り外すことから、正しい角度の矯正が得られるように、患者の経過を注意深く観察する必要があります。プレートの取り外し後に骨の過剰成長が発生した場合は、再手術が必要になることがあります。

滅菌

オーソフィックス社のガイドグロースプレートとスクリューには、滅菌品と未滅菌品があります。ラベルと製品コードにより、材質を簡単に確認できます。

未滅菌品は、使用前に推奨された手順に従って洗浄と滅菌を実施する必要があります。

洗浄、滅菌とメンテナンス

洗浄は、効果的な消毒または滅菌を保証するための重要な処理です。すべての器具を、初回使用前と使用後に洗浄する必要があります。洗浄は、以下に説明する洗浄手順に従い、洗浄装置を使用して実施してください。また、洗浄装置は病院で点検してください。

警告

- ・アルミニウム製の器具は、アルカリ（pH>7）洗剤により腐食が発生します。
- ・陽極酸化コーティングは、遊離したハロゲンイオン（フッ素イオン、塩素イオン、臭素イオン、ヨウ素イオン）や水酸化ナトリウムが含まれている洗剤により腐食が発生します。
- ・フッ素、塩素、臭素、ヨウ素、または水酸化物イオンを含む洗剤や消毒剤は使用しないでください。
- ・単回使用と記載された製品は再使用しないで下さい。

再使用に関する制限事項

- ・再使用可能な器具への再処理の繰り返しによる影響は、非常に小さなものです。
- ・製品の寿命は、通常、使用による摩耗や損傷によって判断してください。

使用時の注意事項

- 器具は、使用後、すぐに再処理することを推奨します。その際、40°C未満の水を満たした容器に使用した器具を10分以上浸漬した後、柔らかい布やブラシで汚れを取り除いてください。
- 再処理に影響を及ぼす可能性があるため、残留物を固着させるような洗剤や温水は使用しないでください。

格納および運搬

- 汚染物質および生体有害物質を取り扱う場合は、病院の手順に従って下さい。
- 使用済の手術器具はすべて汚染されたものとして扱って下さい。これらの収集および運搬は、患者、職員または医療施設内のすべての場所において危険を最小限に抑えるため、厳密に管理する必要があります。

汚染除去の準備

- 製品を分解します（分解できる場合）。詳細については、オーソフィックスの手術手技書を参照してください。

洗浄：用手洗浄

- 単体のコンポーネントを溶液に浸漬します。酵素系の中性洗浄剤を使用することをお勧めします。洗剤の濃度、適切な洗浄時間、適切な温度については、使用する洗剤の製造元のデータシートを参照してください。
- 柔らかいブラシを使用して、溶液に浸漬させた単体のコンポーネントの表面から目に見える汚れを取り除きます。中空部の付着物を柔らかいブラシで取り除きます。
- 単体のコンポーネントを脱気溶液に入れ、超音波洗浄を行います。中性または弱アルカリ性の洗剤を使用することをお勧めします。洗剤の濃度、適切な洗浄時間、適切な温度については、使用する洗剤の製造元のデータシートを参照してください。
- 水道水を流しながら、単体のコンポーネントの汚れをブラシで取り除きます。
- 吸水性の高い布、不織布や工業用ドライヤーを使用して、丁寧に乾燥させます。
- 滅菌水や純水でコンポーネントをすすぎます。
- 吸水性の高い布、不織布や工業用ドライヤーを使用して、丁寧に乾燥させます。

洗浄：機械による洗浄

中空部がある器具や、複雑な形状をした器具を洗浄する場合は、最初に手洗いによる洗浄が必要になる場合があります。

- 器具を洗浄容器に入れます。
- 洗浄機の架台に器具を正しく積載します。
- 中性または弱アルカリ性の洗剤を使用することをお勧めします。洗剤の濃度、適切な洗浄時間、適切な温度については、使用する洗剤の製造元のデータシートを参照してください。

オーソフィックス社は、少なくとも以下の手順で洗浄することをお勧めします。

1. 低い温度での予備洗浄
 2. 本洗浄
 3. 脱塩水でのすすぎ
 4. 熱消毒
 5. 乾燥
- 4) 滅菌水や純水でコンポーネントをすすぎます。
 - 5) 吸水性の高い布、不織布や工業用ドライヤーを使用して、丁寧に乾燥させます。

メンテナンス、検査、試験

すべての器具と製品コンポーネントについて、清潔度を目視検査する必要があります。

目視検査で器具に汚れが見つかった場合は、汚れが見えなくなるまで洗浄手順を繰り返す必要があります。

滅菌前に、すべての器具と製品コンポーネントに使用上の不具合の原因となるような兆候（表面の亀裂や損傷など）がないことを目視で検査し、機能検査を行って下さい（詳細については、手術手技書と取扱説明書を参照してください）。以下の事項に関しては特に注意が必要です。

- 中空の器具（注意：中空のドリルビットは単回使用品です）。
- 刃先：先端の刃先が丸く摩耗した器具や破損した器具は廃棄して下さい。
- ・器具またはコンポーネントに欠陥や破損がある場合、またはそれらが疑われる場合には使用しないで下さい。
- ・器具が複数のコンポーネントで構成されている場合は、コンポーネントを組み立てて確認してください。

包装

- トレイを殺菌する前に、地域の要件に適合した滅菌ラップ（米国：FDA 承認済み）でトレイを包むか、滅菌用コンテナに入れて、滅菌後の汚染を防いでください。
- 滅菌トレイに他のシステムや器具を入れないでください。滅菌トレイへの過積載状態では、滅菌は保証されません。

滅菌

- 蒸気滅菌を推奨します。オーソフィックス製品では、ガスプラズマ滅菌と EOG 滅菌による影響が検証されていないため、行わないでください。
- 適切に保守および調整された検査済みの蒸気滅菌器を使用してください。
- 140°C (284°F) を超えないようしてください。
- 滅菌中はトレイを重ねないでください。
- プレバキューム式または重力置換式の高圧蒸気滅菌器では、以下の条件に従って滅菌してください。

高圧蒸気滅菌器のタイプ	重力置換式	プレバキューム式
プレコンディショニングパルス	該当なし	4 パルス
温度	132°C (270°F)	132°C (270°F)
最小保持時間	15 分	4 分
乾燥時間	30 分	30 分

保管

滅菌された器具は、乾燥したほこりのない清潔な環境で室温にて保管してください。

お問い合わせ先

ご質問は、最寄の代理店までご連絡ください。

注意

連邦法（米国）により、本製品の販売は外科医の注文による販売のみに制限されています。

「単回使用」デバイスを再使用する場合のリスク

インプラント製品*

オーソフィックスの「単回使用」インプラント製品*には、製品ラベルに「◎」が付いています。

患者から抜去したインプラント製品*は、廃棄する必要があります。

インプラント製品*を再使用すると、使用者および患者に汚染のリスクが発生します。

再使用のインプラント製品*は、製品本来の機械的および機能的性能の保証ができないとともに、製品の有効性を損ない、患者に健康上のリスクが発生します。

(*): インプラント製品

外科的手法により患者に全体または部分的に埋め込まれ、その後 30 日以上にわたり体内に固定されることを意図するすべての製品は、インプラント製品とみなされます。

非インプラント製品

オーソフィックスの「単回使用」非インプラント製品には、製品ラベルに「◎」が付いています。また、製品に付属している「使用説明書」でも確認できます。再使用の「単回使用」非インプラント製品は、製品本来の機械的および機能的性能の保証ができないとともに、製品の有効性を損ない、患者に健康上のリスクが発生します。

注意：連邦法（米国）では、本製品の販売を医師の注文のみに制限しています。



重要信息 - 操作前请仔细阅读

导向生长钢板升级版



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

电话 +39 045 671 9000 - 传真 +39 045 671 9380

概述

导向生长钢板升级版由多种不同尺寸的 eight-Plate 8 字钢板和 quad-Plate 四孔钢板以及各种空心及实心螺钉组成。该系列器械设计用于儿童肢体畸形的逐渐矫正，既可用于先天性畸形，也可用于后天性畸形，前提是生长板没有闭合。

钢板采用 8 字形收腰细薄设计，适合儿童使用。钢板上设有中心孔，方便临时引导针植入，帮助钢板的固定和取出。钢板通过螺钉固定到生长板上方的骨骼外表面上。这些螺钉并不与钢板锁死，而是可以随着骨骼发育而在其位置上转动和散开。植入物就像一个柔性铰链，可以随着生长板发育而实现肢体逐渐伸直的目的。

材料

这些植入物均由钛合金 (Ti-6Al-4V) 制成。

适应症

导向生长钢板升级版可有效帮助生长期儿童肢体成角畸形的逐渐矫正。具体的适应症包括：膝盖（股骨或胫骨）外翻、内翻或弯曲、导向生长钢板升级版设计用于长骨成长的矫正，可有效帮助生长期儿童肢体成角畸形的逐渐矫正。

具体的适应症包括：膝盖（股骨或胫骨）外翻、内翻或弯曲、伸展畸形；踝关节外翻、内翻或跖屈畸形；肘部（肱骨）外翻或内翻畸形；以及腕关节（桡骨）径向或尺偏、弯曲或伸展畸形等。

禁忌症

导向生长钢板升级版不适用于成人骨骼畸形矫正，因为成人骨骼已成熟，不再生长发育。

导向生长钢板升级版不得用于因外伤或感染而导致生长板闭合的患者，因为此时骨骼不再生长发育。

警告

- 钢板已经有 10 度的弯曲度，可以再弯曲 10 度，用于更为严重的骨骼轮廓。弯曲超过 20 度可能会因钢板断裂而导致身体损伤或再次手术。
- 使用时必须格外小心，螺钉不得进入关节或损坏儿童的生长板。
- 骨板和螺钉不得重复使用。任何植入物如与任何体液接触过，则应视为已使用。如果需要对体内植入物进行移位，则应使用新植入物。
- 导向生长钢板升级版没有进行核磁共振环境中的安全性和兼容性评估测试。该系统没有进行核磁共振环境中的发热、迁移或图像伪影测试。导向生长钢板升级版在核磁共振环境中的安全性未知。扫描使用该器械的患者可能会对患者造成伤害。
- 本产品不得用于颈椎、胸椎或腰椎后部结构（椎弓根）的螺钉连接或固定。

注意事项

- 植入时请务必采用正确的操作方法。
- 使用前请仔细检查所有组件。只有包装完好才能保证产品的完整性、灭菌效果（针对无菌产品）和性能。
- 请勿使用包装已损坏或确认存在故障、已损坏或疑似损坏的组件。
- 请勿将导向生长钢板升级版可植入物与其他系统（包括之前的导向生长钢板）一起使用。
- 插入螺钉前，请确保钢板与骨骼贴平，必要时再弯曲 10 度。
- 拧紧螺钉时应交替进行，直到螺钉完全固定到钢板中，且钢板与骨骼表面齐平。
- 请勿使用电钻进行螺钉插入，只能手动操作。
- 切勿过度插入，一旦螺钉达到机械限位应立刻停止。
- 预钻孔时请使用合适尺寸的钻头。
- 插入后，请借助透视图像确保植入物的正确定位。
- 可能需要再次手术以重新定位或更换骨板和接骨螺钉。
- 植入物应在治疗结束时取出，但无论如何螺钉不得超出其最大弯曲角度。
- 正确选择植入物尺寸，并加强每位患者与应用者的术后护理。

可能产生的不良反应

- 手术部位疼痛并僵硬。
- 造成生长板损伤。
- 可能发生反弹或过度矫正或未达到预期成角矫正的情况。
- 骨板折断，或接骨螺钉松动、弯曲或折断。
- 与金属敏感性相关的并发症。
- 与麻醉和手术相关的固有风险。

磁共振安全须知

导向生长钢板升级版没有进行核磁共振环境中的安全性和兼容性评估测试。

该系统没有进行核磁共振环境中的发热、迁移或图像伪影测试。导向生长钢板升级版在核磁共振环境中的安全性未知。扫描使用该器械的患者可能会对患者造成伤害。

重要事项

不是每次外科手术都能取得满意结果。任何时候都可能因器械使用不当、医疗因素或产品故障造成其他并发症，需要重新手术来取出或更换钢板或螺钉。正确选择患者和植入方式将对结果产生重大影响。术后必须对患者进行密切跟踪观察，因为要达到正确的矫正角度，可能需要在钢板插入后的 3~12 个月内取出。如果钢板取出后反弹生长过快，可能需要再次手术。

灭菌

Orthofix 提供无菌或非无菌两种配置的导向生长钢板和螺钉。通过标签和产品代码可轻松识别配置类型。

“非灭菌”产品在使用前需遵照推荐步骤进行清洁与灭菌处理。

清洁、灭菌与维护

清洁是确保有效消毒或灭菌的基本前提条件。所有器械在使用之前以及每次重新使用之后必须予以清洁。应依照下述经过批准的清洁程序进行清洁，并且应当使用经过医院批准的清洗仪器和机器。

警告

- 碱性 ($\text{pH}>7$) 清洁剂和溶剂会损坏含铝的器械。
- 含游离卤素原子或氢氧化钠的清洁剂会损坏氧化涂层。
- 切勿使用含氟化物、氯化物、溴化物、碘化物或氢氧离子的清洁剂和消毒剂。
- 切勿重复使用贴有“一次性使用”标签的产品。

再处理限制与约束

- 重复再处理对可重用工具的影响极其轻微。
- 通常根据使用造成的磨损和损坏程度来决定产品是否报废。

使用点

- 建议尽快对使用后的器械进行合理再处理。将其浸入装满冷水 ($<40^\circ\text{C}$) 的水槽内至少 10 分钟，然后使用软布或软刷清除脏污。
- 切勿使用容易使残留物凝固的清洁剂或热水，否则会影响再处理流程的效果。

管制和运输

- 处理污染物和生物危害性材料时应遵循医院规定；
- 所有使用过的手术器械均应视为已被污染。对这些器械的搬运、收集和运输应予严格控制，最大程度地减少对患者、人员以及任何医疗设施区域可能带来的风险。

消毒准备工作

- 若有可能，拆散器械。请参阅 Orthofix 操作方法了解更多详细信息。

清洁：人工

1. 将单个组件分别浸泡在清洁溶液中。Orthofix 建议使用 pH 值中性的加酶清洁剂。请参阅洗涤剂制造商技术说明书，了解溶液浓度、所需时间及温度的要求。
2. 使用表面软毛刷在清洗溶液中刷洗单个组件，直到清除掉所有可见污物。使用软刷清除管腔中的残留物。
3. 使用超声波在脱气的清洗溶液中清洗单个组件。Orthofix 建议使用 pH 值中性或弱碱性的溶液。请参阅洗涤剂制造商技术说明书，了解溶液浓度、所需时间及温度的要求。

4. 在流动的自来水中刷洗单个组件
5. 使用吸水的无绒布或工业烘干机小心将其手动干燥。
6. 在无菌或脱离子水中冲洗组件。
7. 使用吸水的无绒布或工业烘干机小心将其手动干燥。

清洁：自动

待清洁设备带有管腔或者本体较为复杂时，可能需要进行人工初洗。

- 1) 将所有器械放入清洗机篮筐内。
- 2) 按照清洗机制造商的建议，将器械放置到自动清洗机的托架上。
- 3) Orthofix 建议使用 pH 值中性或弱碱性的溶液。请参阅洗涤剂制造商技术说明书，了解溶液浓度、所需时间及温度的要求。
Orthofix 建议循环步骤至少如下：

 1. 在低温下预洗
 2. 主要清洗
 3. 用软化水冲洗
 4. 加热消毒
 5. 干燥

- 4) 在无菌或脱离子水中冲洗组件。
- 5) 使用吸水的无绒布或工业烘干机小心将其手动干燥。

保养、检查和测试

所有器械器和产品组件均应目视检查其清洁度。

如果目视检查到设备不清洁，则必须重复进行清洗步骤，直到产品目视检查清洁为止。

应检查所有器械和产品组件外观是否存在可能导致使用故障的任何痕迹（例如裂痕或表面损坏）并在消毒前测试其功能（详见“操作技术手册与说明”）。应特别注意以下各项：

- 管状器械（注意：管状钻头仅供单个患者使用）。
- 刀口：粗钝或损坏的器械应予以弃用。
 - 如果某个组件或器械确认已出现故障、损坏或疑似损坏，则不得使用。
 - 如果器械是大型装置的组成部分，则同时检查该大型装置及其组件配合情况。

包装

- 消毒之前采用经过批准符合当地卫生要求（在美国应为 FDA 批准）的材料对器械托盘进行包装或将其插入固定的消毒柜中，防止消毒之后再次受到污染。
- 禁止在灭菌盘中加入其它系统或器械。如果灭菌托盘超载，灭菌效果就难以保证。

灭菌

- 建议采用蒸汽灭菌。应避免采用气体等离子体和环氧乙烷方式进行消毒，因为尚未验证是否对 Orthofix 产品有效；
- 使用经过验证、正确维护并经过校准的蒸汽灭菌器；
- 不得超过 140°C (284°F)；
- 灭菌过程中不得堆叠托盘
- 使用高压蒸汽灭菌法，按照下表中的分馏预真空循环或重力循环进行消毒：

蒸汽灭菌器类型	重力	预真空
预处理脉冲	不适用	4次脉冲
暴露温度	132°C (270°F)	132°C (270°F)
最短保持时间	15分钟	4分钟
干燥时间	30分钟	30分钟

存放

已消毒器械应存放在干燥、清洁、无尘的室温环境中。

服务

更多详细信息，请联系当地分销商。

小心

美国联邦法律限制只能由医师销售或订购这些器械。

重复使用“一次性”器械的风险

植入式器械 *

Orthofix 制造的“一次性”植入式器械 * 可通过产品标签上的符号“⊗”识别。

植入式器械 * 从患者身上取出后，必须进行丢弃处理。

重复使用植入式器械 * 会给用户和患者带来污染风险。

重复使用植入式器械 * 无法保证最初的机械性能和功能性能，产品的有效性也会减弱，同时还会给患者带来健康风险。

(*) : 植入式器械

任何可通过外科手术全部 / 部分植入患者体内并在手术后仍保留在原位置至少 30 天的器械均可视为植入式器械。

非植入式器械

Orthofix 制造的“一次性”非植入式器械可通过产品标签上的符号“⊗”识别，或通过产品随附的“使用说明书”加以识别。重复使用

“一次性”非植入式器械无法保证器械最初的机械性能和功能性能，产品的有效性也会减弱，同时还会给患者带来健康风险。

小心：美国联邦法律限制只能由医师销售或订购这些器械。

Důležité informace – čtěte před použitím

Systém dlah pro řízený růst Plus



Orthofix Srl

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

Telefon: +39 045 671 9000, fax: +39 045 671 9380

OBECNÝ POPIS

Systém dlah pro řízený růst Plus se skládá z různých velikostí dlah eight-Plate a quad-Plate a dále z různých možností dutých a pevných šroubů. Prostředek je určen k postupné korekci pediatrických vrozených a také získaných deformací horních i dolních končetin za předpokladu, že růstové ploténky nejsou zarostlé.

Díky tvarovaným zúženým částím a nízkému profilu jsou dlahy vhodné k použití u pediatrických pacientů. V dlahách je centrální otvor určený pro dočasné implantovaný vodicí drát, který slouží k umístění a odebrání dlahy. Dlahy se upevňují k vnějšímu povrchu kosti přes růstovou ploténku pomocí šroubů. Tyto šrouby nejsou v dlaze zajištěny, ale mohou se otáčet a odchylkovat svou polohu podle probíhajícího růstu kosti. Implantát plní funkci pružného kloubu, který umožňuje růst v místě růstové ploténky a postupně narovnává končetinu.

MATERIÁL

Implantáty jsou vyrobeny z titanové slitiny (Ti-6Al-4V).

INDIKACE

Systém dlah pro řízený růst Plus je určen ke změně úhlu růstu dlouhých kostí. Je určen k postupné korekci deformovaného úhlu růstu u dětí ve vývinu.

Tento zdravotnický prostředek je indikován například v případě následujících stavů či onemocnění: deformity kolene (stehenní nebo holenní kosti) vbočením, vybočením či ohybem nebo protažením; deformity kotníku vbočením, vybočením nebo plantární flexí; deformity lokte (pažní kosti) vbočením nebo vybočením; radiální nebo ulnární deviace, flexní či extenzní deformity zápěstí (vřetení kosti).

KONTRAINDIKACE

Systém dlah pro řízený růst Plus by se neměl používat u deformací u dospělých osob, protože dosažením kostní zralosti je znemožněn další růst.

Systém dlah pro řízený růst Plus by se neměl používat tehdy, je-li růstová ploténka uzavřena v důsledku zranění nebo infekce, protože v takovém případě je znemožněn další růst.

VAROVÁNÍ

1. Dlahy jsou již ohnuté v úhlu 10 stupňů a u kostí s výraznějšími anatomickými obrysami 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.
2. Zvláštní péče je nutné věnovat tomu, aby kostní šrouby nepronikly do kloubů nebo nepoškodily růstové ploténky dítěte ve vývinu.
3. Kostní dlahy a šrouby nesmí být používány opakován. 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.
4. U systému dlah pro řízený růst Plus nebylo provedeno posouzení bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance. Nebylo provedeno testování zahřívání, migrace a obrazového artefaktu v prostředí magnetické rezonance. Bezpečnost systému dlah pro řízený růst Plus v prostředí magnetické rezonance není známa. Během snímání může být pacientovi, který používá tento prostředek, způsobeno poranění.
5. Tento prostředek není schválen pro upevnění nebo fixaci pomocí šroubů k zadním částem (pediklům) krční, hrudní nebo bederní páteře.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Při implantaci je nezbytné dodržet správný operační postup.
2. Před použitím pečlivě zkontrolujte všechny součásti systému. Integritu výrobku, jeho sterilitu (v případě sterilních výrobků) a funkčnost lze zaručit pouze v případě, že není poškozen jeho obal.
3. Pokud je obal porušen nebo se domníváte, že je některá součást vadná či poškozená, výrobek nepoužívejte.
4. Nekombinujte implantabilní součásti systému dlah pro řízený růst Plus se součástmi z jiných systémů, včetně předchozí verze systému řízeného růstu pomocí dlahy.
5. Před vložením šroubů se ujistěte, že dlaha je v jedné rovině s kostí a v případě nutnosti je ohnuta až o dalších 10 stupňů.
6. Střídavě zavádějte kostní šrouby, dokud nebudou v dlaze zcela usazené a dlaha nebude v jedné rovině s kostí.
7. Nepoužívejte nástroj pro punkci s elektrickou vrtátkou, provádějte punkci ručně.
8. Zajistěte, aby punkce nebyla příliš hluboká, a jakmile nástroj pro punkci dosáhne mechanické zarážky, zastavte.
9. Při předvrtání používejte správný vrták.
10. Po vložení implantátů zajistěte pomocí rentgenového zesilováče jejich správné umístění.
11. Je možné, že bude zapotřebí provést opakovou operaci za účelem přemístění nebo výměny kostní dlahy a šroubů.
12. Implantáty je třeba odebrat při ukončení léčby a stejně tak dříve, než šrouby dosáhnou maximálního úhlu.
13. U každého pacienta a při každém použití vyberte odpovídající velikost implantátu a pooperační péci.

MOŽNÉ NEŽÁDOUTCÍ ÚČINKY

- Bolest a ztuhlost v místě chirurgického zátku
- Poškození růstové ploténky
- Rebound fenomén nebo nedosažení požadované úhlové korekce a možná nadměrná korekce
- Prasknutí dlahy, uvolnění, ohnutí nebo prasknutí kostních šroubů
- Komplikace spojené s citlivostí na kov
- Vnitřní rizika spojená s anestezii a chirurgickým zátkem

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MR)

U systému dlah pro řízený růst Plus 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.

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Ne každý chirurgický zákrok končí vždy úspěšně. Kdykoli mohou vzniknout další komplikace způsobené nesprávným použitím, zdravotními důvody nebo selháním zařízení, jež mohou vyžadovat další chirurgický zákrok k odebírání nebo výměně dlahy nebo kostních šroubů. Velký vliv na výsledky má správná implantace a výběr pacientů. Pacienty je nutné pečlivě sledovat, protože za účelem dosažení správného úhlu může být nutné dlahu za 3 až 12 měsíců od zavedení vymírat. Nadměrný růst v důsledku rebound fenoménu po vymínutí dlahy může někdy vést k nutnosti opakované operace.

STERILITA

Společnost Orthofix nabízí dlahy pro řízený růst a šrouby ve sterilním nebo nesterilním provedení. Informace o provedení lze snadno zjistit na štítcích a z kódů výrobků.

Dodané výrobky, které NEJSOU STERILNÍ, je nutné před použitím očistit a sterilizovat podle příslušných doporučených postupů.

Čištění, sterilizace a údržba

Čištění je nezbytným předpokladem pro účinnou dezinfekci nebo sterilizaci. Před použitím a po každém opakovaném použití je nutné všechny nástroje očistit. Čištění je možné provádět validovaným procesem čištění popsaným níže a pomocí mycích nástrojů a přístrojů validovaných nemocničním zařízením.

VAROVÁNÍ

- Zásadité čisticí prostředky a roztoky (s hodnotou pH vyšší než 7) poškozují hliníkové nástroje.
- Čisticí prostředky s obsahem volných halogenových iontů nebo hydroxidu sodného poškozují eloxovanou vrstvu zdravotnických prostředků.
- JE ZAKÁZÁNO používat čisticí a dezinfekční prostředky s obsahem iontů fluoridu, chloridu, bromidu, jodidu či hydroxylu.
- VÝROBKY URČENÉ K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ SE NESMÍ POUŽÍT OPAKOVANĚ.

Omezení týkající se ošetření za účelem opakovaného použití

- Další použití opakovaně použité součásti má na tyto nástroje určené k vícenásobnému použití minimální dopad.
- Životnost nástrojů je obvykle dána jejich opotřebením a poškozením během používání.

Užitečné rady

- Ošetření nástrojů za účelem jejich opakovaného použití se doporučuje provádět co nejdříve po jejich použití. Jakmile to bude možné, vložte je alespoň na 10 minut do dřezu se studenou vodou (< 40°C) a měkkým hadříkem nebo jemným kartáčkem odstraňte hrubé nečistoty.
- Nepoužívejte fixační prostředek ani horkou vodu, protože by mohlo dojít k fixaci usazenin, což by mohlo negativně ovlivnit výsledek sterilizačního procesu.

Ochranný obal a přeprava

- Při manipulaci s kontaminovanými a biologicky nebezpečnými materiály dodržujte předepsané postupy příslušného nemocničního zařízení.
- Všechny použité chirurgické nástroje je třeba považovat za kontaminované. Jakákoli manipulace s nimi, jejich přebringání a přeprava se musí přísně kontrolovat, aby nedošlo k ohrožení pacientů, personálu a prostoru zdravotnického zařízení.

Příprava na dekontaminaci

- Pokud je to možné, provedte demontáž zdravotnických prostředků. Další podrobnosti najdete v příručce společnosti Orthofix zaměřené na operační postupy.

Čištění: ruční

1. Ponořte jednotlivé součásti do čisticího roztoku. Společnost Orthofix doporučuje používat enzymatický čisticí prostředek s neutrální hodnotou pH. Informace o koncentraci roztoku, potřebné době a teplotě naleznete v datovém listu výrobce příslušného čisticího prostředku.
2. Povrch jednotlivých součástí v čisticím roztoku očistěte měkkým kartáčkem tak, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty. Měkkým kartáčkem odstraňte zbytky z dutin.
3. Vyčistěte jednotlivé součásti ultrazvukem v čisticím roztoku zbaveném plynů. Společnost Orthofix doporučuje používat roztok s neutrální hodnotou pH nebo mírně zásaditý roztok. Informace o koncentraci roztoku, potřebné době a teplotě naleznete v datovém listu výrobce příslušného čisticího prostředku.
4. Jednotlivé součásti očistěte kartáčkem pod tekoucí vodou.
5. Součásti pečlivě osušte, a to buď ručně savou utěrkou, která nepouští vlákna, nebo průmyslovým vysoušečem.
6. Opláchněte součásti sterilní nebo deionizovanou vodou.
7. Součásti pečlivě osušte, a to buď ručně savou utěrkou, která nepouští vlákna, nebo průmyslovým vysoušečem.

Čištění: automatizované

Pokud mají čištěné zdravotnické prostředky dutiny nebo členitý povrch, bude pravděpodobně nutné je nejdříve očistit ručně.

- 1) Vložte všechny nástroje do košíku myčky.
 - 2) Nástroje v držácích automatické myčky orientujte podle doporučení výrobce myčky.
 - 3) Společnost Orthofix doporučuje používat roztok s neutrální hodnotou pH nebo mírně zásaditý roztok. Informace o koncentraci roztoku, potřebné době a teplotě naleznete v datovém listu výrobce příslušného čisticího prostředku.
- Společnost Orthofix doporučuje použít minimálně tyto fáze cyklu:
1. předmýtí při nízké teplotě,
 2. hlavní mytí,
 3. oplach demineralizovanou vodou,
 4. tepelná dezinfekce,
 5. sušení.

- 4) Opláchněte součásti sterilní nebo deionizovanou vodou.
- 5) Součásti pečlivě osušte, a to buď ručně savou utěrkou, která nepouští vlákna, nebo průmyslovým vysoušečem.

Údržba, kontrola a testování

Všechny nástroje a součásti je třeba prohlédnout, zda jsou čisté.

Pokud se vybavení na pohled nejvíce jako čisté, je nutné postup čištění opakovat, dokud výrobky nebudou na pohled čisté.

Všechny nástroje a součásti je třeba prohlédnout, zda nejvíce známky poškození, které by mohlo znemožnit použití výrobku (např. trhlinky a jiná poškození povrchu), a před sterilizací přezkoušet jejich funkčnost (viz podrobné Manuály operační techniky a Návod k použití). Zvláštní pozornost je třeba věnovat niže uvedenému:

- Kanylované nástroje (pozn.: vrtáky opařené kanyly jsou určeny pouze pro jednorázové použití).
- Čepele: Tupé nebo poškozené nástroje zlikvidujte.
- Jestliže se domníváte, že by nějaká součást nebo nástroj mohly být vadné či poškozené, NEPOUŽÍVEJTE JE.
- Pokud jsou nástroje součástí jednoho montážního celku, zkонтrolujte, zda instalace obsahuje všechny požadované součásti.

Zabalení

- Sítu před sterilizací zabalte do sterilizačního obalu, jehož použití je schváleno v souladu s místními požadavky (v USA je to úřad pro kontrolu potravin a léčiv – FDA), nebo je vložte do pevné sterilizační nádoby, aby po sterilizaci nedošlo ke kontaminaci.
- Do sterilizačního síta nevkládejte žádné další systémy či nástroje. Pokud je sterilizační síť přeplňeno, nemůže být zaručena sterilita.

Sterilizace

- Doporučuje se sterilizace parou. Sterilizaci plynnou plazmou nebo etylenoxidem nepoužívejte, protože nebyla pro výrobky společnosti Orthofix validována.
- Používejte validovaný, rádne udržovaný a kalibrovaný parní sterilizátor.
- Neprekračujte teplotu 140°C (284°F).
- Sítu při sterilizaci neskládejte na sebe.
- Sterilizujte v parním autoklavu a využijte rozázovaného prevakuového cyklu nebo gravitačního cyklu podle následující tabulky:

TYP PARNÍHO STERILIZÁTORU	S GRAVITAČNÍM ODVZDUŠNĚNÍM	S PREVAKUEM
Impulzy předpřípravy	Nepoužívají se	4 impulzy
Teplota expozice	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Minimální doba sterilizace	15 minut	4 minuty
Doba sušení	30 minut	30 minut

Skladování

Sterilizovaný nástroj skladujte při pokojové teplotě v suchém, čistém a bezprašném prostředí.

SERVIS

Jakékoli dodatečné informace vám poskytne místní prodejce.

UPOZORNĚNÍ

Federální zákon (USA) omezuje možnost prodeje tohoto prostředku pouze na lékaře nebo jeho objednávku.

RIZIKO VYPLÝVAJÍCÍ Z OPAKOVANÉHO POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ URČENÉHO K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ

IMPLANTOVATELNÉ ZAŘÍZENÍ*

Implantovatelné zařízení* Orthofix určené k „JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ“ je označeno symbolem ⊗ zobrazeným na štítku výrobku.

Implantovatelné zařízení* musí být po vyjmutí z pacienta demontováno.

Opatkané použití implantovatelného zařízení* přináší riziko kontaminace pro uživatele a pacienty.

Opatkané použití implantovatelného zařízení* nemůže garantovat originální mechanické a funkční vlastnosti, snižuje účinnost výrobku a přináší zdravotní rizika pro pacienta.

(*): Implantovatelné zařízení

Každé zařízení, které je určeno: Každé zařízení určené k úplnému/částečnému zavedení do lidského těla v rámci chirurgického zákroku a určené k tomu, aby zůstalo zavedené na místě po ukončení zákroku po dobu minimálně 30 dní, je také bráno jako implantovatelné zařízení.

NEIMPLANTOVATELNÉ ZAŘÍZENÍ

Neimplantovatelné zařízení Orthofix určené k „JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ“ je označeno symbolem ⊗ zobrazeným na obalu, nebo je označeno v „Návodu k použití“ dodávaném s výrobkem. Opatkané použití neimplantovatelného zařízení určeného k „JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ“ nemůže garantovat originální mechanické a funkční vlastnosti, snižuje účinnost výrobku a přináší zdravotní rizika pro pacienta.

UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů (USA) je prodej tohoto prostředku vázán na lékařský předpis.

Ważne informacje — należy przeczytać przed użyciem**System wspomagający wzrost kości Plus**

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 — 37012 Bussolengo (VR) Włochy

Telefon +39 045 671 9000 — faks +39 045 671 9380

OPIS OGÓLNY

System wspomagający wzrost kości Plus składa się z różnego rozmiaru płytka kostnych Eight-Plate i Quad-Plate i z opcji różnych śrub kaniulowanych i litych. System wspomagający wzrost kości jest przeznaczony do stopniowego korygowania wzrodzonych i nabytych deformacji kończyn górnych i dolnych u dzieci pod warunkiem nie zakończonego procesu kostnienia nasady kości (płytki wzrostowej).

Wyprofilowana płytka jest przeznaczona do stosowania w leczeniu dzieci. W środku płytki znajduje się otwór przeznaczony na wszczepienie tymczasowego gwoździa w celu ułatwienia aplikacji i usuwania płytki. Płytki są mocowane do zewnętrznej powierzchni kości przez płytę wzrostową za pomocą dwóch śrub. Śruby przyjmowane do płytki 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.

MATERIAŁ

Implanty są wykonane ze stopu tytanu (Ti-6Al-4V).

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System wspomagający wzrost kości Plus jest przeznaczony do korygowania kierunku wzrostu kości długich. Jest wskazany do stopniowego korygowania deformacji kątowych występujących u dzieci w okresie wzrostu.

Wskazania do stosowania urządzenia obejmują następujące przypadki/choroby: koślawość, szpotawość, przykurcz zgłębiowy lub wyprostny stawu kolanowego (kość udowa i/lub piszczelowa); koślawość, szpotawość lub przykurcz rozcięgna podezrowego stawu skokowego; koślawość lub szpotawość stawu łokciowego (kość ramienna) oraz odchylenie promieniowe lub łokciowe, przykurcz zgębiowy lub wyprostny nadgarstka (kość promieniowa).

PRZECIWWSKAZANIA

System wspomagający wzrost kości Plus nie powinien być stosowany w przypadku deformacji u dorosłych. Dojrzali układ kostny uniemożliwia dalszy wzrost.

System wspomagający wzrost kości Plus nie powinien być stosowany, jeśli płytka wzrostowa została zamknięta wskutek urazu lub infekcji, co uniemożliwia dalszy wzrost.

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 płyt 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, należy użyć nowych implantów.
- System wspomagający wzrost kości Plus nie został zbadany pod kątem bezpieczeństwa i zastosowania w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie został on przetestowany pod kątem ogrzewania, migracji lub ech fałszywych w środowisku rezonansu magnetycznego. Bezpieczeństwo stosowania śrub systemu wspomagającego wzrost kości Plus w środowisku rezonansu magnetycznego nie zostało sprawdzone. Skanowanie pacjenta z tym urządzeniem może spowodować zranienie/wystąpienie obrażeń u pacjenta.
- Niniejsze urządzenie nie jest przeznaczone do przyczepiania lub mocowania za pomocą śrub do elementów znajdujących się w tylnej części (wyrostków) kręgów odcinka szyjnego, piersiowego lub lędźwiowego kręgosłupa.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Podczas wszczepiania implantu należy postępować zgodnie z odpowiednią techniką operacyjną.
- Przed użyciem wszystkie elementy systemu należy dokładnie obejrzeć. Integralność wyrobu, jego jałowość (w przypadku wyrobów jałowych) oraz prawidłowe funkcjonowanie są zagwarantowane wyłącznie wówczas, gdy opakowanie jest nieuszkodzone.
- Nie używać, gdy opakowanie jest uszkodzone lub gdy istnieje przypuszczenie, że element jest wadliwy, uszkodzony lub podejrzany.
- Nie łączyć wszczepialnych elementów systemu wspomagającego wzrost kości Plus z elementami z innych systemów, w tym z elementami z poprzedniej wersji systemu wspomagającego wzrost kości.
- Przed wprowadzeniem śrub należy upewnić się, że płytka jest wyrownana z powierzchnią kości, w razie potrzeby doginając ją maksymalnie o dodatkowe 10 stopni.
- Należy wkraść śruby kostne naprzemiennie, aż będą w pełni przykręcane do płytka, a płytka będzie przylegać do kości.
- Nie stosować wiertarki elektrycznej, należy gwintować wyłącznie ręcznie.
- 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.
- W celu zmiany położenia lub wymiany płytka i śrub kostnych może być konieczne ponowne przeprowadzenie zabiegu chirurgicznego.
- Implanty należy usunąć po zakończeniu leczenia, ale koniecznie zanim śruby osiągną swój maksymalny kąt.
- Należy dobrze odpowiedni rozmiar implantu i opiekę pooperacyjną dla każdego pacjenta i aplikacji.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- Ból i sztywność w miejscu operacji.
- Uszkodzenie płytka wzrostowej.
- Istnieje możliwość, że nie zostaną osiągnięte pożądane efekty korekcji kątowej lub nastąpi jej nadmierna korekcja.
- Złamanie płytka albo poluzowanie, wygięcie bądź złamanie śrub kostnych.

- Powikłania związane z wrażliwością na metal.
- Zagrożenia związane ze znieczuleniem i zabiegiem operacyjnym.

REZONANS MAGNETYCZNY, INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

System wspomagający wzrost kości Plus nie został zbadany pod kątem bezpieczeństwa i zastosowania w środowisku rezonansu magnetycznego.

Nie został on przetestowany pod kątem ogrzewania, migracji lub cech fałszywych w środowisku rezonansu magnetycznego. Bezpieczeństwo stosowania śrub systemu wspomagającego wzrost kości Plus w środowisku rezonansu magnetycznego nie zostało sprawdzone.

Skanowanie pacjenta z tym urządzeniem może spowodować zranienie/wystąpienie obrażeń u pacjenta.

WAŻNE

Nie każdy zabieg chirurgiczny kończy się powodzeniem. W późniejszym okresie mogą wystąpić inne powikłania wskutek niewłaściwego użytkowania lub uszkodzenia wyrobu bądź z przyczyn ogólnomedycznych. Wówczas może być wymagana powtórna interwencja chirurgiczna w celu usunięcia lub wymiany płytki bądź śrub kostnych. Na wyniki zabiegu ma wpływ właściwy wybór metody wszczepienia implantu dobranej do pacjenta. Pacjenci muszą być poddawani częstym kontrolom, ponieważ osiągnięcie prawidłowego kąta może wymagać usunięcia płytki już po 3 do 12 miesięcy po wprowadzeniu. Z powodu ponownego nadmiernego wzrostu po usunięciu płytki może być czasami wymagana powtórna operacja.

JAŁOWOŚĆ

Firma Orthofix dostarcza Płytki wspomagające wzrost kości i śruby w konfiguracji jałowej i niejałowej. Etykiety i kody produktów pozwalają na łatwą identyfikację konfiguracji. Produkty dostarczane jako NIEJAŁOWE przed użyciem wymagają czyszczenia oraz sterylizacji przy zastosowaniu odpowiednich, zalecanych procedur.

Czyszczenie, sterylizacja i konserwacja

Czyszczenie jest podstawowym warunkiem skutecznej dezynfekcji i sterylizacji. Czyszczenie wszystkich narzędzi powinno odbywać się przed użyciem oraz po każdym kolejnym użyciu. Czyszczenie można przeprowadzać według zatwierzonego procesu czyszczenia opisanego poniżej, przy użyciu przyrządów i urządzeń myjących zatwierdzonych przez szpital.

OSTRZEŻENIA

- Narzędzia wykonane z aluminium mogą zostać uszkodzone przez detergenty i roztwory alkaliczne ($\text{pH} > 7$).
- Anodyzowana powłoka może ulec uszkodzeniu w przypadku kontaktu z detergentami zawierającymi wolne jony halogenowe lub wodorotlenek sodu.
- ZABRANIA SIĘ używania detergentów i środków do dezynfekcji zawierających fluorki, chlorki, bromki, jodki lub reszty wodorotlenowe.
- ZABRANIA SIĘ PONOWNEGO WYKORZYSTYWANIA URZĄDZEŃ OZNACZONYCH „TYLKO DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO”.

Ograniczenia i restrykcje dotyczące powtórnego przygotowania do użycia

- Powtórna regeneracja ma minimalny wpływ na narzędzia wielokrotnego użytku;
- Koniec ich okresu trwałości zwykle określa się na podstawie stopnia zużycia i uszkodzeń powstałych podczas użytkowania.

Miejsce użycia

- Zaleca się regenerację narzędzi jak najszybciej po ich użyciu. Należy umieścić je w zlewie napełnionym chłodną wodą ($< 40^\circ\text{C}$) na co najmniej 10 minut i usunąć większe zanieczyszczenia za pomocą miękkiej szmatki lub miękkiej szczotki.
- Nie używa utwardzających detergentów ani gorącej wody, ponieważ może to spowodować utwardzenie się pozostałości, co może wpłynąć na wyniki procesu ponownego przygotowania.

Zanieczyszczenie i transport

- Podczas obchodzenia się z materiałami zanieczyszczonymi i stwarzającymi zagrożenie biologiczne należy stosować się do protokołów szpitalnych.
- Wszystkie użyte narzędzia chirurgiczne należy uznać za zanieczyszczone. Obchodzenie się z nimi, zbieranie oraz przenoszenie muszą podlegać rygorystycznej kontroli w celu zminimalizowania wszelkich zagrożeń dla pacjentów, personelu oraz dowolnego obszaru placówki opieki zdrowotnej.

Przygotowanie do dezynfekcji

- O ile to możliwe, rozmontować urządzenie. Szczegółowe instrukcje zawarte są w technikach chirurgicznych Orthofix.

Czyszczenie ręczne

1. Zamoczyć pojedyncze elementy w roztworze czyszczącym. Orthofix zaleca użycie enzymatycznego środka czyszczącego o obojętnym pH. Informacje dotyczące stężenia roztworu, wymaganego czasu i temperatury podane są w specyfikacji producenta detergentów.
2. Pojedyncze elementy czyścić w roztworze czyszczącym za pomocą miękkiej szczotki do czyszczenia powierzchni, do momentu usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Zanieczyszczenia z otworów usunąć za pomocą miękkiej szczotki.
3. Wyczyścić ultradźwiękami pojedyncze elementy w odgazowanym roztworze czyszczącym. Orthofix zaleca użycie roztworu o neutralnym lub lekko zasadowym pH. Informacje dotyczące stężenia roztworu, wymaganego czasu i temperatury podane są w specyfikacji producenta detergentów.
4. Szerować pojedyncze elementy szczotką pod bieżącą wodą z kranu.
5. Ostrożnie wysuszyć je ręcznie, używając pochłaniającego, niestrzępiącego się materiału lub suszarki przemysłowej.
6. Przepiąkać elementy w sterylnej lub dejonizowanej wodzie.
7. Ostrożnie wysuszyć je ręcznie, używając pochłaniającego, niestrzępiącego się materiału lub suszarki przemysłowej.

Czyszczenie: automatyczne

Jeśli urządzenia podlegające czyszczeniu mają otwory lub strukturę utrudniającą czyszczenie, może być konieczne przeprowadzenie wstępnego czyszczenia ręcznego.

- 1) Umieścić wszystkie narzędzia w pojemnikach myjących.
- 2) Obrócić narzędzia w kierunku podajników automatycznego urządzenia myjącego zgodnie z zaleceniami producenta.
- 3) Orthofix zaleca użycie roztworu o neutralnym lub lekko zasadowym pH. Informacje dotyczące stężenia roztworu, wymaganego czasu i temperatury podane są w specyfikacji producenta detergentów.

Orthofix zaleca przeprowadzenie przynajmniej następujących etapów cyklu:

1. mycie wstępne w niskiej temperaturze
 2. mycie główne
 3. płukanie demineralizowaną wodą
 4. dezynfekcja termiczna
 5. suszenie
- 4) Przepłukać elementy w sterylnej lub dejonizowanej wodzie.
- 5) Ostrożnie wysuszyć je ręcznie, używając pochłaniającego, niestrępiącego się materiału lub przemysłowej suszarki.

Konserwacja, inspekcja i testowanie

Należy sprawdzić wzrokowo wszystkie narzędzia i elementy systemu pod kątem czystości.

Jeżeli sprzęt nie wygląda na czysty, należy ponownie wykonać wszystkie kroki czyszczenia do momentu, aż będzie czysty.

Przed sterylizacją wszystkie narzędzia i elementy systemu należy sprawdzić wzrokowo pod kątem występowania wszelkich uszkodzeń (takich jak pęknięcia czy uszkodzenia powierzchni), które mogłyby spowodować niesprawność urządzenia, oraz pod kątem prawidłowości działania (zob. odpowiednie podręczniki technik chirurgicznych oraz instrukcje obsługi). Należy zwrócić szczególną uwagę na:

- Urządzenia kaniulowane (UWAGA: wiertła kaniulowane przeznaczone są do stosowania tylko u jednego pacjenta).

- Krawędzie tnące: Usunąć przyrządy tępé i uszkodzone.

• Jeśli podejrzewa się uszkodzenie, wadę lub niesprawność elementu bądź narzędzia, NIE NALEŻY GO UŻYWAĆ.

• Jeśli dane narzędzie jest częścią zestawu, należy sprawdzić, czy zestaw jest kompletny.

Opakowanie

- Przed rozpoczęciem sterylizacji kasetę należy zawiązać w zatwierdzony materiał do sterylizacji (w USA: metodami zatwierdzonymi przez amerykańską Agencję Żywności i Leków FDA) lub włożyć do trwałego pojemnika do sterylizacji, aby uniknąć zanieczyszczenia po sterylizacji.
- Nie należy dokładać dodatkowych systemów lub narzędzi do kasety sterylizacyjnej. W przypadku przepelnienia kasety sterylizacyjnej nie można zagwarantować jałowości.

Sterylizacja

• Zalecana jest sterylizacja parowa. Należy unikać sterylizacji gazowo-plazmowej i EtO, gdyż nie zostały one zatwierdzone dla produktów Orthofix.

• Używać zatwierdzonego, prawidłowo konserwowanego i kalibrowanego sterylizatora parowego.

• Nie przekraczać temperatury 140°C (284°F).

• Podczas sterylizacji nie układać kaset jedna na drugiej.

• Należy sterylizować w autoklawie parowym przy wykorzystaniu cyklu frakcjonowanej próżni wstępnej lub cyklu grawitacyjnego zgodnie z tabelą poniżej:

TYP STERYLIZATORA PAROWEGO	CYKL GRAWITACYJNY	CYKL PRÓŻNI WSTĘPNEJ
Impulsy wstępne	ND	4 impulsy
Temperatura ekspozycji	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Minimalny czas ekspozycji	15 minut	4 minuty
Czas osuszania	30 minut	30 minut

Przechowywanie

Wysterylizowane narzędzia należy przechowywać w suchym, czystym i niezapylonym pomieszczeniu w temperaturze pokojowej.

SERWIS

W razie jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

UWAGA

Na mocy przepisów prawa federalnego (USA) sprzedaż opisywanego produktu może odbywać się wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z PONOWNYM WYKORZYSTYWANIEM URZĄDZEŃ „DO JEDNORAŻOWEGO UŻYTKU”

URZĄDZENIE WSZCZEPIANE*

Urządzenie wszczepiane* „DO JEDNORAŻOWEGO UŻYTKU” firmy Orthofix jest oznaczone symbolem „⊗” na etykiecie produktu.

Po wyjęciu z ciała pacjenta urządzenie wszczepiane* należy wyrzucić.

Ponowne wykorzystywanie urządzenia wszczepianego* stanowi zagrożenie skażenia dla użytkowników i pacjentów.

Ponowne wykorzystywanie urządzenia wszczepianego* nie może gwarantować pierwotnej wydajności mechanicznej i funkcjonalnej, pogarszając skuteczność produktów oraz powodując zagrożenia zdrowia pacjentów.

(*): Urządzenie wszczepiane

Każde urządzenie przeznaczone do całkowitego/częściowego wprowadzenia do ciała człowieka podczas operacji i mające tam pozostać po zabiegu przez co najmniej 30 dni jest uznawane za urządzenie wszczepiane.

URZĄDZENIE NIEWSZCZEPIANE

Niewszczepiane urządzenie „DO JEDNORAŻOWEGO UŻYTKU” firmy Orthofix jest oznaczone symbolem „⊗” na etykiecie lub w „Instrukcji użycia” dostarczonej z produktami. Ponowne wykorzystywanie niewszczepianego urządzenia „DO JEDNORAŻOWEGO UŻYTKU” nie może gwarantować pierwotnej wydajności mechanicznej i funkcjonalnej, pogarszając skuteczność produktów oraz powodując zagrożenia zdrowia pacjentów.

UWAGA: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

Pomembne informacije – pred uporabo preberite

Sistem za vodeno rast kosti Guided Growth Plate System Plus



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR), Italija

Telefon: +39 045 671 9000 – Faks: +39 045 671 9380

SPLOŠNI OPIS

Sistem za vodeno rast kosti Guided Growth Plate System Plus je sestavljen iz elementov eight-Plate in quad-Plate različnih velikosti ter iz različnih možnosti s kanuliranimi in polnimi vijaki. Pripromoček je zasnovan za postopno korekcijo deformacij, ki so priznjene ali pridobljene, na zgornjih in 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. Plošča imajo na sredini luknjo za začasno namestitev zatiča, ki pomaga pri nameščanju in odstranjevanju plošče. Plošča z vijaki pritrimo na zunanjih ploskev kosti 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.

MATERIAL

Vsadki so izdelani iz titanove zlitine (Ti-6Al-4V).

INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem Guided Growth Plate System Plus je namenjen za preusmerjanje rasti dolgih kosti. Indicirano za postopno popravljanje angularnih rastnih deformacij pri otrocih v fazi rasti.

Specifična stanja/bolezni, za katere se pripromoček uporablja, vključujejo: abnormalno ukrivljenost kolena navznoter ali navzen oziroma uklon, deformacije iztega kolena (stegna in/ali goljenice); abnormalno ukrivljenost gležnja navznoter ali navzen ali deformacija plantarne upogiba gležnja; abnormalno ukrivljenost komolca (nadlahtnice) navznoter ali navzen; in odklon koželjnlice ali podlahtnice ter deformacije upogiba ali iztega zapetja (koželjnlice).

KONTRAINDIKACIJE

Sistem Guided Growth Plate System Plus ni primeren za uporabo pri odraslih osebah; dokončno razvito okostje ne raste več.

Sistema Guided Growth Plate System Plus ne uporabljajte, če se je rastna plošča zaradi travme ali okužbe zaprla in je nadaljnja rast izključena.

OPOZORILA

1. 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 plošča ukrivite za več kot 20 stopinj, to lahko povzroči poškodbe ali potrebo po ponovni operaciji zaradi zloma.
2. Posebej je treba paziti, da kostni vijaki ne vstopijo v skele in da ne poškodujejo rastnih plošč pri otrocih v fazi rasti.
3. Kostnih 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.
4. Varnost sistema Guided Growth Plate System Plus v magnetno resonančnem okolju in njegova združljivost s takim okoljem nista bili ocenjeni. Ni bil preizkušen glede segreganja, 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 pripromočkom lahko povzroči poškodbo bolnika.
5. Pripromoček ni predviden za pritrjevanje vijakov ali za fiksiranje na zadnje elemente (pedikle) vratnega, torakalnega ali ledvenega dela hrbitenca.

PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Ključnega pomena je, da upoštevate pravilno tehniko za vsaditev.
2. Pred uporabo previdno preverite vse komponente. Celovitost, sterilnost (v primeru sterilnih izdelkov) in delovanje izdelka so zagotovljeni samo, če ovojnina ni poškodovana.
3. Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali če menite, da je katera od komponent okvarjena, poškodovana ali sumite okvaro.
4. Vsadnih komponent sistema Guided Growth Plate System Plus ne kombinirajte s komponentami drugih sistemov, tudi ne s predhodno različico sistema Guided Growth Plate System.
5. Preden vstavite vijke, se prepričajte, da se plošča dobro prilega kosti. Po potrebi jo lahko ukrivite za dodatnih 10 stopinj.
6. Kostne vijke izmenično privijajte, dokler niso vsi popolnoma priviti v ploščo in se plošča dobro prilega kosti.
7. Ne uporabljajte električnega izvijača, privijajte z golj ročno.
8. Pazite, da ne privijete preveč. Prenehajte privijati, ko je dosežena mehanska zaustavitev.
9. Za predhodno vrtanje uporabite ustrezni sveder.
10. Po vstavitvi se s povečavo slike prepričajte, da so vsadki pravilno nameščeni.
11. Za spremembo položaja ali zamenjavo kostne plošče in vijakov bo morda potreben sekundarni kirurški poseg.
12. Vsadke je treba ob koncu zdravljenja odstraniti, vsekakor pa jih je treba odstraniti, preden dosežete svoj maksimalni kot.
13. Izberite ustrezno mesto za vsaditev, prav tako izberite tudi pooperativno nego za vsakega bolnika in vsako vrsto uporabe.

MOŽNI NEŽELENI UČINKI

- Bolečina in togost na mestu kirurškega posega.
- Poškodba rastne plošče.
- Neuspešna želena korekcija kota ali morebitna pretirana korekcija.
- Zlom plošče ali odvitev, ukrivljanje ali zlom kostnih vijakov.
- Zapleti, povezani z občutljivostjo na kovine.
- Notranja tveganja, povezana z anestezijo in kirurškimi posegi.

VARNOSTNE INFORMACIJE O MRI

Varnost sistema Guided Growth Plate System Plus v magnetno resonančnem okolju in njegova združljivost s takim okoljem nista bili ocenjeni.

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 pacienta s tem pripomočkom lahko povzroči poškodbo pacienta.

POMEMBNO

Kirurški posegi se ne končajo vedno uspešno. Zaradi nepravilne uporabe, zdravstvenih razlogov ali odpovedi pripomočka, pri katerih je potreben ponovni kirurški poseg za odstranitev ali zamenjavo plošče oziroma kostnih vijakov, lahko kadar koli pride do dodatnih zapletov. Pravilna vsaditev in izbira bolnikov močno vplivata na rezultate. Bolnike je treba skrbno spremljati, saj bo za dosega želenega kota morda treba ploščo odstraniti 3 do 12 mesecev po vsaditvi. Okrepljeno preraščanje po odstranitvi plošče lahko zahteva ponovni kirurški poseg.

STERILNOST

Podjetje Orthofix plošče za vodeno rast in vijke dobavlja v sterilni ali nesterilni konfiguraciji. Označevanje in kode izdelka omogočajo enostavno identifikacijo konfiguracije.

Izdelke, ki ob dobavi NISO STERILNI, je treba pred uporabo očistiti in sterilizirati, pri čemer je treba upoštevati priporočene postopke.

Čiščenje, sterilizacija in vzdrževanje

Čiščenje je bistveni predpogoj za učinkovito dezinfekcijo ali sterilizacijo. Vse instrumente je treba očistiti pred uporabo in po vsaki ponovni uporabi. Čiščenje lahko poteka skladno z odobrenim postopkom čiščenja, opisanim spodaj, ter ob uporabi instrumentov in strojev za čiščenje, ki jih odobri bolnišnica.

OPOZORILA

- Alkalni detergenti in raztopine ($\text{pH} > 7$) lahko poškodujejo aluminijaste instrumente.
- Detergenti, ki vsebujejo proste halogene ione ali natrijev hidroksid, lahko poškodujejo eloksirano prevleko.
- PREPOVEDANA JE UPORABA detergentov in dezinfekcijskih sredstev, ki vsebujejo fluorid, klorid, bromid, jodid ali hidrosilne ione.
- IZDELKOV, KI SO OZNAČENI ZA ENKRATNO UPORABO, NE SMETE ZNOVA UPORABITI.

Omejitve in pridržki glede ponovne obdelave

- Ponovna obdelava ima minimalen vpliv na instrumente za večkratno uporabo.
- Na živiljenjsko dobo navadno vplivajo obraba in poškodbe zaradi uporabe.

Mesto uporabe

- Priporočamo, da po uporabi, takoj ko je mogoče, instrumente obdelate in pripravite za ponovno uporabo. Za vsaj 10 minut jih položite v umivalnik s hladno vodo ($< 40^\circ\text{C}$) in grobo umazanijo odstranite z mehko krpo ali krtačo.
- Ne uporabljajte fiksirnih detergentov ali vroče vode, saj lahko to povzroči lepljenje ostankov na instrument, kar lahko negativno vpliva na rezultate ponovne obdelave.

Shranjevanje in prevoz

- Pri ravnanju s kontaminiranimi in biološko nevarnimi materiali upoštevajte bolnišnične predpise.
- Vse uporabljane kirurške instrumente štejemo za kontaminirane. Ravnanje s takšnimi instrumenti, njihovo zbiranje in prevoz morajo biti strogo nadzorovani, da se zmanjšajo tveganja za bolnike, osebje in celotno območje zdravstvene ustanove.

Priprava na dekontaminacijo

- Po potrebi razstavite pripomoček. Za dodatne podrobnosti si oglejte operativne tehnike podjetja Orthofix.

Čiščenje: ročno

1. Posamezne komponente namočite v čistilno raztopino. Družba Orthofix priporoča uporabo encimskega čistilnega sredstva z nevtralno pH-vrednostjo. Za koncentracijo raztopine, zahtevani čas in temperaturo si oglejte podatkovni list proizvajalca detergента.
2. Z mehko ščetko skrtačite posamezne komponente v čistilni raztopini, da odstranite vso vidno umazanijo. Za odstranitev ostankov iz lumna uporabite mehko ščetko.
3. Očistite posamezne komponente z ultrazvočno napravo v čistilni raztopini brez plinov. Podjetje Orthofix priporoča uporabo raztopine z nevtralno pH-vrednostjo ali rahlo alkalno raztopino. Za koncentracijo raztopine, zahtevani čas in temperaturo si oglejte podatkovni list proizvajalca detergenta.
4. Skrtačite posamezne komponente pod tekočo vodo.
5. Vse dele previdno ročno obrinite z vpojno krpo, ki ne pušča vlaken, ali jih osušite z industrijskim sušilnikom.
6. Komponente sperite v sterilni ali deionizirani vodi.
7. Vse dele previdno ročno obrinite z vpojno krpo, ki ne pušča vlaken, ali jih osušite z industrijskim sušilnikom.

Čiščenje: samodejno

Če so pripomočki, ki jih je treba očistiti, opremljeni z lumni ali so kompleksni, bo morda potrebno predhodno ročno čiščenje.

- 1) Vse instrumente položite v košare čistilne naprave.
- 2) Instrumente v samodejnih nosilcih čistilne naprave usmerite tako, kot priporoča proizvajalec čistilne naprave.
- 3) Podjetje Orthofix priporoča uporabo raztopine z nevtralno pH-vrednostjo ali rahlo alkalno raztopino. Za koncentracijo raztopine, zahtevani čas in temperaturo si oglejte podatkovni list proizvajalca detergenta.
Podjetje Orthofix priporoča vsaj naslednje korake cikla:
 1. predhodno pranje pri nizkih temperaturah;
 2. glavno pranje;
 3. spiranje z demineralizirano vodo;
 4. toplotna dezinfekcija;
 5. sušenje.

- 4) Komponente sperite v sterilni ali deionizirani vodi.
- 5) Vse komponente previdno ročno obrinite z vpojno krpo, ki ne pušča vlaken, ali jih osušite z industrijskim sušilnikom.

Vzdrževanje, pregled in preizkušanje

Vse instrumente in komponente izdelka je treba vizualno pregledati in preveriti, ali so čisti.

Če oprema na pogled ni čista, je treba korake čiščenja ponavljati tako dolgo, da so izdelki videti čisti.

Vse instrumente in komponente je treba vizualno pregledati, ne smejo kazati nikakršnih znakov poškodb (kot so razpoke ali poškodbe površine), ki lahko onemogočijo uporabo, pred steriliziranjem pa je treba obvezno preveriti njihovo delovanje (za več podrobnosti si preberite priročnike z opisom operacijskih tehnik in navodila za uporabo). Posebno pozornost je treba nameniti:

- kanuliranim pripomočkom (opomba: kanulirane svedre vrtalnika je dovoljeno uporabiti samo enkrat, pri vsakem bolniku drugega);
- rezilnim robom: prepovedana je uporaba topih ali poškodovanih instrumentov.
- Če ocenite, da je sestavni del ali instrument okvarjen, poškodovan ali vprašljiv, GA NE SMETE UPORABITI.
- Če so instrumenti sestavni del sklopa, preverite delovanje vseh povezanih komponent.

Ovojnina

- Pred sterilizacijo pladenj ovijte z ovojem za sterilizacijo, odobren skladno z lokalnimi zahtevami (v ZDA: potrjeno s strani FDA) ali ga vstavite v trdno sterilizacijsko posodo, da preprečite kontaminacijo po sterilizaciji.
- Na sterilizacijski pladenj ne dodajte dodatnih sistemov ali instrumentov. Sterilizacijskega pladnja ne preobremenujte, saj v nasprotnem primeru ni mogoče zagotoviti sterilnosti.

Sterilizacija

- Priporočamo sterilizacijo s paro. Sterilizacija s plinsko plazmo in sterilizacija z etilenoksidom nista priporočljivi, saj nista bili preizkušeni za izdelke Orthofix.
- Uporabite odobren parni sterilizator, ki je ustrezeno vzdrževan in umerjen.
- Ne presezite temperature 140°C (284°F).
- Med sterilizacijo ne nalagajte izdelkov na pladnje.
- Za sterilizacijo uporabite parni avtoklav in frakcijski predvakuumski ali gravitacijski cikel v skladu s spodnjo preglednico:

VRSTA PARNEGA STERILIZATORJA	GRAVITACIJA	PREDVAKUUMSKI
Impulzi za predpripravo	Ni na voljo	4 impulzi
Izpostavljenost temperaturi	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Najkrajši čas obdelave	15 minut	4 minute
Čas sušenja	30 minut	30 minut

Shranjevanje

Sterilizirane instrumente hranite v suhem, čistem okolju, brez prisotnosti prahu in pri sobni temperaturi.

SERVIS

Za več informacij se obrnite na vašega lokalnega zastopnika.

POZOR

V skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja tega pripomočka dovoljena samo zdravnikom ali po njihovem naročilu.

TVEGANJE PRI PONOVNI UPORABI PRIPOMOČKA ZA „ENKRATNO UPORABO“

VSADEK*

Vsadek za „ENKRATNO UPORABO“* družbe Orthofix označuje simbol „⊗“ na etiketi izdelka.

Po odstranitvi iz bolnika je treba vsadek* zavreči.

Ponovna uporaba vsadka* pri uporabnikih ali bolnikih predstavlja tveganje kontaminacije.

Ponovna uporaba vsadka* ne zagotavlja prvotnih mehanskih lastnosti in delovanja. Učinkovitost izdelkov se lahko zmanjša, kar predstavlja zdravstveno tveganje za bolnika.

(*): Vsadek

Kateri koli pripomoček, ki se delno/ce洛ti vgrajuje v telo s pomočjo kirurškega posega in ostane v telesu najmanj 30 dni po posegu, velja z vsadek.

PRIPOMOČEK, KI NI NAMENJEN VSADITVI

Pripomoček za „ENKRATNO UPORABO“, ki ni namenjen vsaditvi, je označen s simbolom „⊗“ na etiketi ali indiciran v „Navodilih za uporabo“, ki so priložena izdelku. Ponovna uporaba pripomočka za ENKRATNO UPORABO, ki ni namenjen vsaditvi, ne zagotavlja prvotnih mehanskih lastnosti in delovanja, zmanjša učinkovitost izdelka in predstavlja zdravstveno tveganje za bolnika.

POZOR: Skladno z zveznim zakonom v ZDA je prodaja tega pripomočka omejena na zdravnika oziroma na njegovo naročilo.

중요 정보 - 사용 전 필독 요망

Guided Growth Plate System Plus



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

전화 +39 045 671 9000 - 팩스 +39 045 671 9380

일반 설명

Guided Growth Plate System Plus는 다양한 크기의 8개 플레이트와 쿼드 플레이트, 서로 다른 캐뉼라를 끊은 솔리드 나사 옵션으로 구성됩니다. 골단판(성장판)이 융합되지 않을 경우 장치는 소아의 선척적 및 후천적인 팔/다리 기형을 점진적으로 교정하도록 설계되었습니다. 이 플레이트는 소아용으로, 허리 부분이 구부러져 있으며 눈에 잘 띠지 않습니다. 플레이트 중간에 임시 가이드 핀을 심기 위한 구멍이 있어 플레이트를 부착하거나 제거하는데 도움을 줍니다. 이 플레이트는 성장판 위에 있는 뼈의 바깥 표면에 나사를 사용하여 부착됩니다. 이 나사는 플레이트에 고정된 것이 아니라 뼈의 성장에 따라 해당 위치에서 회전 또는 분기될 수 있도록 설계되어 있습니다. 임플란트가 굴곡식 경첩 역할을 하여 성장판이 성장할 수 있도록 함으로써 사지를 점진적으로 강화시킵니다.

재질

임플란트는 티타늄 합금으로 제작되었습니다(Ti-6Al-4V).

사용 지침

Guided Growth Plate System Plus는 장골의 성장 방향을 전환하는 용도로 사용됩니다. 성장기 어린이의 성장 각도 기형을 점진적으로 교정하는 데에도 사용됩니다.

이 기구가 필요한 특정 상태/질병에는 무릎의 외반, 내반 또는 구부러짐, 연장 기형(대퇴골 및/또는 경골), 발목의 외반, 내반 또는 저측 굴곡 기형, 팔꿈치(상완골)의 외반 또는 내반 기형, 손목(요골)의 요측 변위 또는 척측 변위, 구부러짐 또는 연장 기형 등이 있습니다.

금기 사항

성인의 경우 뼈가 더 이상 성장하지 않기 때문에 Guided Growth Plate System Plus를 성인의 뼈 기형을 교정하는 데 사용하면 안 됩니다. 외상 또는 감염으로 인해 성장판이 닫힌 경우 더 이상의 성장이 진행되지 않으므로 해당 부위에 Guided Growth System Plus를 사용하면 안 됩니다.

경고

- 플레이트가 이미 10도로 휘었으며 보다 중증의 해부적 뼈 형상에 대해서는 10도 더 구부려질 수 있습니다. 20도 오프셋을 초과하여 구부릴 경우 부상을 입거나 파손으로 인한 재수술이 필요할 수 있습니다.
- 성장기의 어린이의 경우 나사가 관절에 들어가거나 성장판을 손상시키지 않도록 특별한 주의가 필요합니다.
- 골접합용 플레이트와 나사는 재사용해서는 안 됩니다. 임플란트가 체액에 닿은 경우 사용된 것으로 간주해야 합니다. 임플란트를 재배치해야 할 경우 새 임플란트를 사용해야 합니다.
- MR 환경에서는 Guided Growth Plate System Plus의 안정성과 호환성이 평가되지 않았습니다. MR 환경에서는 가열, 이동 또는 이미지 왜곡이 테스트되지 않았습니다. MR 환경에서는 Guided Growth Plate System Plus의 안전성이 확인되지 않았습니다. 해당 기구가 삽입된 환자를 스캔하면 부상이 발생할 수 있습니다.
- 이 기기는 경추, 흉추, 요주의 후궁(뿌리)에 나사로 부착 또는 고정하는 방식이 허용되지 않습니다.

예방 조치

- 임플란트 시술에 적절한 수술 기법을 따라야 합니다.
- 사용하기 전에 모든 구성품을 주의깊게 검사하십시오. 포장이 손상되지 않은 경우에만 제품의 무결성, 무균성(무균 제품의 경우) 및 성능이 보장됩니다.
- 포장이 파손된 경우, 구성품에 결함이 있거나 손상된 것으로 생각되는 경우 또는 의심스러운 경우에는 사용하지 마십시오.
- Guided Growth Plate System Plus 임플란트 구성품과 이전 버전의 Guided Growth Plate System 등의 다른 시스템 구성품과 함께 사용하지 마십시오.
- 나사를 삽입하기 전에 플레이트와 뼈가 같은 높이인지 확인하고 필요할 경우 추가적으로 최대 10도까지 구부리십시오.
- 나사가 플레이트에 완전히 고정되고 플레이트가 뼈와 같은 높이가 될 때까지 골접합용 나사를 전진시키십시오.
- 전동 드릴과 함께 탭을 사용하지 마십시오. 수동으로만 사용하십시오.
- 탭이 기계의 정지 위치에 도달하면 과도하게 두드려 정지시키지 않도록 주의하십시오.

9. 사전 드릴링 시, 올바른 드릴 비트를 사용하십시오.
10. 삽입 후, 영상증폭기능에서 임플란트를 올바른 위치에 두었는지 확인하십시오.
11. 골접합용 플레이트 및 나사를 재배치 또는 교체하기 위해 재수술이 필요할 수 있습니다.
12. 치료가 완료되면 임플란트를 제거해야 하지만 나사가 최대 각도에 이르기 전에 제거해야 합니다.
13. 각 환자와 적용에 알맞는 임플란트 크기와 수술후 진료를 선택합니다.

발생할 수 있는 부작용

- 수술 부위의 통증 및 경직.
- 성장판의 손상.
- 원하는 만큼의 각도 교정에 실패하거나 부작용이 있거나 과도하게 교정할 수 있습니다.
- 플레이트의 파손 또는 골접합용 나사의 풀림, 구부러짐 또는 파손이 발생할 수 있습니다.
- 금속 민감도와 연관된 합병증이 있을 수 있습니다.
- 마취 및 수술에 따른 위험성이 있습니다.

MRI 안전 정보

MR 환경에서는 Guided Growth Plate System Plus의 안정성과 호환성이 평가되지 않았습니다.

MR 환경에서는 가열, 이동 또는 이미지 왜곡이 테스트되지 않았습니다. MR 환경에서는 Guided Growth Plate System Plus의 안전성이 확인되지 않았습니다. 해당 기구가 삽입된 환자를 스캔하면 부상이 발생할 수 있습니다.

중요 사항

외과 수술의 결과가 모두 성공적인 것은 아닙니다. 부적절한 사용, 의학적 이유 또는 기기 고장으로 인해 플레이트 또는 골접합용 나사를 제거하거나 교체하는 외과적 처치가 필요한 경우, 기타 합병증이 추가로 발생할 수 있습니다. 적절한 임플란트 및 환자 선별이 결과에 크게 영향을 미칩니다. 올바른 각도를 맞추려면 삽입 후 3 ~ 12개월 이내에 플레이트를 제거해야 하므로 환자의 상태를 면밀히 살펴야 합니다. 때로는 플레이트 제거 후 과도한 회복성 성장을 통해 재수술이 필요할 수 있습니다.

무균성

Orthofix는 무균 또는 멸균 상태로 Guided Growth Plate 및 나사를 제공합니다. 라벨 표시와 제품 코드를 통해 구성을 쉽게 식별할 수 있습니다. 비멸균 상태로 제공된 제품의 경우 사용하기 전에 각 기구에 해당하는 권장 절차에 따라 세척 및 멸균해야 합니다.

세척, 멸균 및 유지관리

소독 또는 멸균을 효율적으로 수행하려면 세척을 꼭 해야 합니다. 모든 기구는 사용 전 및 재사용 후에 반드시 세척을 해야 합니다. 아래 설명에 따라 보증된 세척 과정대로 병원에서 보증한 세척 기구와 기계를 사용하여 세척해야 합니다.

경고

- 알루미늄 성분의 기구는 알칼리성($\text{pH}>7$) 합성 세제 및 용제를 사용할 경우 손상됩니다.
- 자유 할로겐 이온 또는 수산화나트륨 성분의 합성 세제를 사용하면 양극 처리된 코팅이 손상됩니다.
- 플루오르화물, 염화물, 브롬화물, 요오드화물, 수산기 이온 성분의 합성 세제와 살균제는 절대로 사용하면 안 됩니다.
- 1회용으로 표기된 제품은 다시 사용하면 안 됩니다.

재처리에 관한 제한 및 한계

- 반복적으로 재처리해도 재사용 가능 기구에 미치는 효과는 미미합니다.
- 사용 수명은 주로 사용에 따른 마모 및 손상에 의해 결정됩니다.

사용 시 유의할 점

- 합리적인 기준에서 실질적인 사용이 이루어진 경우 가능한 한 사용 즉시 기구를 최소 10분 동안 찬물(40°C 미만)이 담긴 싱크대 안에 넣고 부드러운 천이나 솔로 큰 오물을 제거합니다.
- 정착세제나 온수를 사용하지 마십시오. 잔류물이 부착되어 재처리 프로세스의 결과에 영향을 미칠 수 있습니다.

오염 방지 및 운반

- 오염된 물질 및 생화학적 유해 물질을 취급할 때는 병원의 규정을 따릅니다.
- 사용된 모든 수술 기구는 오염된 것으로 간주해야 합니다. 이러한 기구의 취급, 수집 및 운반은 의료 시설 내 다양한 구역, 환자, 의료진 등에 미칠 수 있는 위험 가능성을 최소화하기 위해 엄격히 통제되어야 합니다.

오염 제거 준비

- 가능한 경우 장치를 분해합니다. 자세한 내용은 Orthofix 수술 기법을 참조하십시오.

세척: 수동

1. 단일 구성품을 세척액에 담급니다. 중성의 효소 세척액을 사용하는 것이 좋습니다. 세척액 농도, 필요한 시간, 온도 등은 세척액 제조업체의 데이터시트를 참조하십시오.
2. 육안으로 확인할 수 있는 오물이 다 제거될 때까지 세척액에 담긴 단일 구성품의 표면을 부드러운 솔로 닦습니다. 부드러운 솔을 사용하여 관내강의 잔여물을 제거합니다.
3. 가스를 제거한 세척액에 단일 구성품을 담가 초음파 세척합니다. Orthofix는 중성 또는 약알칼리성의 세척액을 권장합니다. 세척액 농도, 필요한 시간, 온도 등은 세척액 제조업체의 데이터시트를 참조하십시오.
4. 단일 구성품을 흐르는 수돗물에 솔로 닦습니다.
5. 흡수력이 있고 털이 빠지지 않는 천으로 물기를 닦아내거나 산업용 건조기를 사용합니다.
6. 멀균수 또는 탈염수로 구성품을 헹굽니다.
7. 흡수력이 있고 털이 빠지지 않는 천으로 물기를 닦아내거나 산업용 건조기를 사용합니다.

세척:자동

세척해야 할 기구에 관내강이 있거나 기구가 복잡한 경우 먼저 수동 세척이 필요할 수 있습니다.

- 1) 모든 기구를 세척기 바구니 안에 넣습니다.
- 2) 세척기 제조업체에서 권장한 대로 방향을 맞춰 자동 세척기 안에 기구를 넣습니다.
- 3) Orthofix는 중성 또는 약알칼리성의 세척액을 권장합니다. 세척액 농도, 필요한 시간, 온도 등은 세척액 제조업체의 데이터시트를 참조하십시오.

Orthofix는 최소한 다음과 같은 세척 절차를 권장합니다.

1. 저온에서의 사전 세척
2. 본격적인 세척
3. 탈염수로 헹굼
4. 열 소독
5. 건조

- 4) 멀균수 또는 탈염수로 헹굽니다.

- 5) 흡수력이 있고 털이 빠지지 않는 천으로 물기를 닦아내거나 산업용 건조기를 사용합니다.

유지관리 및 검사

모든 기구와 제품 구성품이 깨끗한지 육안으로 확인해야 합니다.

장비가 깨끗해 보이지 않는 경우에는 깨끗해질 때까지 다시 세척해야 합니다.

모든 기구와 제품 구성품은 멀균하기 전에 사용 장애를 일으킬 수 있는 징후(표면의 흠 또는 손상)가 없는지 시각적으로 확인하고 기능을 테스트해야 합니다(자세한 내용은 작동법 설명서 및 사용 지침을 참조하십시오). 다음의 경우 특별한 주의가 필요합니다.

- 캐뉼라를 꽂은 장치(참고: 캐뉼라를 꽂은 드릴 비트는 단일 환자 전용).
 - 칼날: 무디거나 손상된 기구를 폐기합니다.
- 구성품 또는 기구에 문제가 있거나 손상된 것으로 의심될 경우 사용하지 마십시오.
 - 기구가 다른 조립품의 부품으로 사용되는 경우 조립품에 해당 구성품이 맞는지 확인합니다.

포장

- 멀균 후에 오염을 방지하기 위해 현지 요구 사항(미국: FDA 인가)에 따라 승인된 멀균 포장재로 멀균 전에 트레이를 감싸거나 견고한 멀균 용기에 넣으십시오.
- 멀균 트레이에 다른 시스템이나 기구를 넣지 마십시오. 멀균 트레이에 내용물을 너무 많이 넣으면 멀균이 제대로 되지 않을 수 있습니다.

멸균

- 증기 멸균을 권장합니다. 가스 플라스마 및 EtO 멸균은 Orthofix 제품에 사용해도 좋다는 인증을 받지 못했으므로 사용하지 말아야 합니다.
- 사용 인증을 받고 제대로 관리 및 보정된 증기 멸균기를 사용합니다.
- 140°C(284°F)를 넘지 않아야 합니다.
- 멸균 중에는 트레이를 쌓아 두지 마십시오.
- 아래 표에 따라 분할된 사전 진공 사이클 또는 중력 사이클을 이용하는 증기 멸균 절차를 통해 멸균합니다.

증기 멸균기 유형	중력	사전 진공
전처리 펄스	해당 없음	4 펄스
노출 온도	132°C (270°F)	132°C (270°F)
최소 대기 시간	15 분	4 분
건조 시간	30 분	30 분

보관

멸균된 기구를 건조하고, 청결하고, 먼지가 없는 실온 환경에 보관합니다.

서비스

자세한 내용은 해당 지역 대리점에 문의하십시오.

주의

연방 법률(미국)에 따라 이 의료 기기는 의사가 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매해야 합니다.

"1회용" 장치를 재사용함으로써 발생할 수 있는 위험

이식형 장치*

Orthofix의 "1회용" 이식형 장치*는 제품 라벨에 "◎" 기호로 표시됩니다.

환자에게서 장치를 제거한 후 이식형 장치*는 폐기해야 합니다.

이식형 장치*를 재사용하면 사용자 및 환자가 감염될 위험이 있습니다.

이식형 장치*를 재사용하면 장치 본래의 기계적 및 기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

(*): 이식형 장치

수술을 통해 전체/일부를 신체에 주입하도록 고안되거나, 처치 후 30일 이상 동일한 부위에 고정시키도록 고안된 장치는 이식형 장치로 간주합니다.

비이식형 장치

Orthofix의 "1회용" 비이식형 장치는 라벨 또는 제품과 함께 제공되는 "사용 방법"에서 "◎" 기호로 표시됩니다. "1회용" 비이식형 장치를 재사용하면 장치 본래의 기계적 및 기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

주의: 연방 법률(미국)에 따라 이 의료 기기는 의사가 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다.



تخضع تعليمات الاستخدام للتعديل؛ علماً بأن آخر نسخة منها تكون متوفرة دائمًا عبر الإنترنت.

AR

معلومات مهمة - يرجى قراءتها قبل الاستخدام

نظام صفات تقويم النمو بلس



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy

هاتف: +39 045 671 9380 - فاكس: +39 045 671 9000

الوصف العام

يتالف نظام صفات تقويم النمو بلس من صفات ثمانية وصفات رباعية بأحجام مختلفة، بالإضافة إلى خيارات مختلفة سواء كانت موصولة أو مسامير صلبة. صُمم الجهاز بهدف التقويم التدريجي لتشوهات العظام الخلقية والمكتسبة لدى الأطفال في كل من الأطراف العلوية والسفلى، شريطة لا تكون صفات النمو مُتحمة. وتتميز هذه الصفات بأنها محفوظة من المنتصف وصغيرة؛ لتناسب الأطفال. ويوجد ثقب في منتصف الصفات يسمح بزرع دبوس توجيه مؤقت؛ للمساعدة في تركيب الصفيحة وإزالتها. وثبتت الصفات بمسامير في السطح الخارجي للعظام فوق صفيحة النمو. لا يحكم ربط هذه المسامير في الصفيحة، لكنها مثبتة بشكل يسمح لها بالدوران التابع في موضعها مع نمو العظام. يعمل المزروع كمفصلٍ من، يسمح بالنمو في منطقة تركيب صفيحة النمو؛ لتقويم الطرف تدريجياً.

المواد

صنعت المزروعات من سبائك التيتانيوم (Ti-6Al-4V).

داعي الاستعمال

صممت نظام صفات تقويم النمو بلس لتقديم نمو العظام الطولية، ويستخدم للتقويم التدريجي لتشوهات النمو المُرْبَوة لدى الأطفال الذين هم في طور النمو. وتتشمل الحالات/الأمراض المحددة التي يستعمل الجهاز لعلاجها على ما يلي: تشوهات الأرجل أو التقوس أو الانثناء، تشوهات امتداد الركبة (عظم الفخذ وأو الساق) الأرجل أو التقوس أو الأخمصي تشوهات اثناء الكاحل، الأرجل أو التشوه الناتج عن تقوس الكوع (الغضد)، والانحراف الشعاعي أو الزندي، والانثناء أو تشوهات امتداد المعصم (دائنة نصف قطعها).

موانع الاستعمال

ينبغي عدم استخدام نظام صفات تقويم النمو بلس لعلاج تشوهات العظام لدى البالغين؛ لتوقف النمو نتيجة لتضخم الهيكل العظمي. ينبغي عدم استخدام نظام صفات تقويم النمو بلس في حالة انغلاق صفيحة النمو بسبب رضح أو عدوى لأن ذلك يمنع المزيد من النمو.

1. الصفات تكون مُتحينة 10 درجات بالفعل، ويمكن أن تتحني 10 درجات أخرى لتناسب مع الانحناءات العظمية التشريجية الأكثر حدة. ويُحذر حينها أكثر من 20 درجة؛ لأن ذلك قد يتسبب في حدوث إصابة أو إعادة إجراء العملية بسبب الانكسار.
2. ينبغي توخي الحذر في لتدخل المسامير في المفاصل، وفي لا تحطم صفات النمو لدى الأطفال الذين هم في طور النمو.
3. يجب عدم إعادة استخدام صفات ومسامير تقويم العظام. إذا لمس أحد المزروعات أي من سواقي الجسم، يعتبر أنه قد تم استخدامه. وإذا تطلب الأمر تغيير موضع المزروعات، ينبغي استخدام مزروعات جديدة.
4. لم يُقْدِم نظام صفات تقويم النمو بلس للتحقق من السلامة والتوافق في بيته الزيني المغناطيسي، كما أنه لم يُختبر لأعراض التسخين، أو النقل، أو كثادعة صور في بيته الزيني المغناطيسي. ومن ثم، فإن سلامة نظام صفات تقويم النمو بلس في بيته الزيني المغناطيسي تُعد مجهولة، علماً بأن إجراء مسح تصويري على مريض يُعالجه بهذا الجهاز قد يُعرضه للإصابة.
5. هذا الجهاز غير مُجهز للتوصيل بمسامير ولوبي، أو للثبيت بالعناصر الخلفية الخُنْقِيَّة (العنق)، أو الصدرية، أو القطنية.

الاحتياطات

1. يلزم اتباع الأسلوب الجراحي الصحيح لإجراء عملية الزرع.
2. يجب فحص جميع أجزاء الجهاز بعناية قبل الاستخدام. ولا تُضمن سلامة المنتج، وسلامة تحميمه (عند استخدام منتجات معقمة)، وجودة أدائه إلا في حال سلامة العبوة من التلف.
3. لا يستخدم المنتج في حالة تلف العبوة، أو في حالة الاعتقاد في أن أحد أجزاء المنتج معيب أو تالف أو الشك في ذلك.
4. لا تجمع بين الأجزاء الفائلة للزرع الخاصة بـنظام صفات تقويم النمو بـلس وـذلك الخاصة بالإصدار السابق من نظام صفات تقويم النمو.
5. يجب التأكد من تساوى الصفيحة مع العظمية، والتي حتى 10 درجات إضافية إذا لزم الأمر، قبل إدخال المسامير.
6. تُربط المسامير برفق حتى تدخل في الصفيحة بالكامل وتلتزم الصفيحة بسطح العظام.
7. يجب ألا يتم الثقب باستخدام مثقب آلي، فهو يجب أن يستخدم يدوياً فقط.
8. تأكد من عدم اندراط في الثقب، ووقف بمجرد أن يصل المثقب إلى نقطه التوقف الميكانيكية.
9. يجب استخدام لقمة الثقب المناسب في مرحلة ما قبل الثقب.
10. يجب التأكد من أن المزروعات في موضعها الصحيح بعد إدخالها باستخدام تقنية تكثيف الصور.
11. قد يلزم الأمر إعادة إجراء العمليات الجراحية لتغيير موضع الصفات ومسامير أو استبدالها.
12. ينبغي إزالة المزروعات عند انتهاء فترة العلاج، لكن ينبغي القيام بذلك على أي حال قبل أن تصل المسامير إلى أقصى زاوية انفراج لها.
13. يجب اختبار المزروع ذي الحجم المناسب، وتقدم رعاية ما بعد الجراحة لكل من المريض والإجراء الجراحي.

الآثار السلبية المحتملة

- الشعور بألم وحدث نَيَّس في موضع الجراحة.
- تلف صفيحة النمو.
- حدوث نتيجة عكسية، أو عدم تحقق النتيجة المرجوة من التقويم الزاوي، كما أنه من المحتمل حدوث تقويم مفرط.
- انكسار الصفيحة، أو انحلالها، أو انثنائها، أو انكسار المسامير.
- حدوث مضاعفات مرتبطة بالحساسية تجاه المعادن.
- حدوث مخاطر مضمنة تتعلق بالتخدير والعملية الجراحية.

معلومات عن سلامة التصوير بالرنين المغناطيسي

لم يُثبِّت نظام صفات تقويم النمو بلس للتحقق من السلامة والتوافق في بيئة الرنين المغناطيسي،

ولم يُعتبر لأغراض التسخين، أو النقل، أو كخادعة صور في بيئة الرنين المغناطيسي. ومن ثم، فإن سلامة نظام صفات تقويم النمو بلس في بيئة الرنين المغناطيسي تُعد مجهولة، علمًاً بأن إجراء مسح تصويري على مريض يُعالج بهذا الجهاز قد يُعرّضه للإصابة.

مهم

لا تتحقق نتائج ناجحة في كل الحالات الجراحية. قد تحدث مضاعفات أخرى في أي وقت بسبب سوء الاستخدام، أو الأسباب طبية، أو تعطل الجهاز، مما يتطلب تدخل جراحي مرة أخرى لإزالة الصفات أو المسامير أو استبدالها. ويؤثر كل من إجراء عملية الزرع بشكل صحيح واختبار المريض على النتائج بشكل كبير. يجب متابعة المرضى عن قرب؛ لأن الوصول إلى زاوية التقويم الصحيحة قد يتطلب إزالة الصفيحة بعد إدخالها بفترة لا تتجاوز قوامها 3 إلى 12 شهراً. قد يتطلب ارتداد النمو المفترط بعد إزالة الصفيحة في بعض الأحيان إلى إعادة إجراء العملية الجراحية.

التعقيم

توفر شركة Orthofix صفات ومسامير تقويم النمو معقمة أو غير معقمة. ويمكن التعريف على ما إذا كان المنتج معقم أو غير معقم بسهولة من خلال البطاقات الملصقة، ورموز المنتج. وتحتاج المنتجات غير المعقمة إلى التنظيف والتعقيم قبل الاستخدام، وفقاً للإجراءات الموصى.

التنظيف، والتعقيم، والصيانة

يُعد التنظيف شرطاً أساسياً قبل الاستخدام؛ لضمان التطهير والتعقيم الفعال. إذ إنه يجب تنظيف جميع الأدوات قبل استخدامها، وبعد كل مرة يُعاد فيها استخدامها. ويُسمح بالتنظيف وفقاً لطريقة التنظيف الموضحة أدناه، ويستخدم أدوات الغسيل والأجهزة المعتمدة من المستشفى.

تحذيرات

- تلف الأدوات المصنوعة من الألومنيوم عند استخدام منظفات ومحاليل قلوية (درجة الحموضة أقل من 7).
- تلف طبقة الطلاء المؤكسدة عند استخدام منظفات تحتوي على أيونات الالواجين الحرة، أو هيدروكسيد الصوديوم.
- يجب عدم استخدام المنظفات والمطهرات التي تحتوي على الفلوريد أو الكلوريد أو البروميد أو أيونات الهيدروكسيل.
- يجب عدم إعادة استخدام المنتجات المصنفة للاستخدام لمرة واحدة فقط.

الحدود والقيود المفروضة على إعادة المعالجة

- يكون تأثير تكرار إعادة المعالجة أقل ما يمكن على الأدوات المُعاد استخدامها؛
- يتحدد العمر الافتراضي عادة حسب نسبة التآكل والتلف الناتجين عن الاستخدام.

الهدف من الاستخدام

• يوصي بإعادة معالجة الأدوات في أقرب وقت ممكن عقب الاستخدام، ووضعها داخل حوض مملوء بماء بارد (درجة حرارته أقل من 40°C) لمدة لا تقل عن 10 دقائق، وإزالة الأوساخ بقطعة قماش ناعمة أو فرشاة ناعمة.

• يجب عدم استخدام مُنظفاً مُثبتاً أو ماء ساخن؛ لأن ذلك يمكن أن يتسبب بذلك في ثبات البقايا، مما قد يؤثر على نتيجة عملية إعادة المعالجة.

التلوث والتقل

• يجب اتباع بروتوكولات المستشفى عند مناولة المواد الملوثة والتي تحتوي على عناصر حيوية خطيرة؛

• يجب التعامل مع جميع الأدوات الجراحية المستخدمة على أنها ملوثة، إذ إنه يجب ت Oxidative Disinfection على درجات الحرارة عند مناولتها، وجمعها ونقلها؛ لتقليل أي مخاطر من المحتمل أن يتعرض لها المرضى والعاملين وأي منطقة داخل مرفق الرعاية الصحية إلى أدنى حد ممكن.

تحضير الأدوات للتطهير

• قم بفكك الأجهزة حيثما أمكن ذلك. راجع الأساليب الجراحية لشركة Orthofix لمزيد من التفاصيل.

التنظيف: يدوياً

1. قم بنقع الأجزاء، كل منها على حدة، في محلول التنظيف. وتوصي شركة Orthofix باستخدام عامل إنزيمي محاید الحموضة للتنظيف، يرجى الرجوع إلى وثيقة الشركة المصنعة للمُنظف؛ للاطلاع على تذكير محلول، والوقت ودرجة الحرارة اللازمين للتنظيف.
2. قم بغسل الأجزاء، كل منها على حدة، في محلول التنظيف بفرشاة ناعمة لزالة الأوساخ الظاهرة. واستخدم فرشاة ناعمة لزالة الأوساخ المترببة من التجاويف.
3. قم بتنظيف الأجزاء، كل منها على حدة، بالاهراتازن فوق الصوتية في محلول تنظيف خالٍ من الغاز. وتوصي شركة Orthofix باستخدام محلول إنزيمي محاید الحموضة أو قلوي خفيف. يرجى الرجوع إلى وثيقة الشركة المصنعة للمُنظف؛ للاطلاع على تذكير محلول، والوقت ودرجة الحرارة اللازمين للتنظيف.
4. قم بشطف الأجزاء، كل منها على حدة، تحت المياه الجارية من الصنبور.
5. قم بتجفيف الأجزاء يدوياً بعناية باستخدام قماشة ماصة ومانعة للتتسرب، أو مجفف صناعي.
6. قم بشطف الأجزاء في ماء معقم أو متزوج الأيونات.
7. قم بتجفيف الأجزاء يدوياً بعناية باستخدام قماشة ماصة ومانعة للتتسرب، أو مجفف صناعي.

التنظيف: آلياً

عند وجود تجاويف أو تعقيد في الأجهزة المُراد تنظيفها، فقد يتطلب اللجوء إلى التنظيف اليدوي بشكل أولي.

(1) قم بوضع جميع الأدوات في سلال الغسيل.

(2) قم بتوجيه الأدوات إلى داخل حاملات الغسالات الأوتوماتيكية وفقاً لما توصي به الشركة المصنعة للغسالة.

(3) توصي شركة Orthofix باستخدام محلول إنزيمي محاید الحموضة أو قلوي خفيف. يرجى الرجوع إلى وثيقة الشركة المصنعة للمُنظف؛ للاطلاع على تذكير محلول، والوقت ودرجة الحرارة اللازمين للتنظيف.

توصي شركة Orthofix بأن تكون خطوات دورة الغسيل كما يلي على الأقل:

1. الغسل التمهيدي في درجة حرارة منخفضة
2. الغسل الرئيس
3. الشطف بماء متزوج المعادن
4. التطهير الحراري
5. التجفيف

(4) شطف الأجزاء في ماء معقم أو متزوج الأيونات

(5) تجفيف الأجزاء بعناية باستخدام قماشة ماصة ومانعة للتتسرب، أو مجفف صناعي.

الصيانت والفحص والاختبار

ينبغي فحص جميع الأدوات وأجزاء المنتج بالعين المجردة للتحقق من نظافتها.

إذا لم تتوافر المعدات نظيفة بالنظر إليها، يجب إعادة خطوات التنظيف حتى تبدو نظيفة للعين المجردة.

يجب فحص جميع الأدوات وأجزاء المنتج بالعين المجردة؛ للتحقق من عدم وجود أي علامة من علامات التلف التي قد تؤدي إلى التعطل في أثناء الاستخدام (مثلاً: وجود صدوع أو تلف بالأسطح)، كما يجب اختبار وظيفيتها قبل التسليم (راجع أدلة أساليب الجراحة المُصنعة وتعليمات الاستخدام). ويجب توجيه عناية خاصة لما يلي:

- الأجهزة الفنية (ملحوظة: لقرن المثقبة المُخصصة للاستخدام مع مريض واحد فقط).

- الحواف القاطعة: قمر باستعاد الأدوات ذات الحواف غير الحادة أو التالفة.

• يجب عدم استخدام أي جزء أو أداة يعتقد أنها معيبة أو تالفة أو مشكوك فيها.

• عندما تكون الأدوات جزءاً من تركيب، فتحقق من إنتمار التركيب بالأجزاء المطابقة.

التعقيم

- قمر يفك الصيغة قبل التعقيم بخطاء تعقيم معتمد وفقاً للمتطلبات المحلية (في الولايات المتحدة الأمريكية: مصحّح به من هيئة الغذاء والدواء الأمريكية) أو إدخالها في حاوية تعقيم صلبة لتجنب التلوث بعد التعقيم.
- لا تضع أجهزة أو أدوات إضافية في صيغة التعقيم. لا يمكن ضمان التعقيم إذا كانت حمولة صيغة التعقيم زائدة.

التعقيم

• يوصى بالتعقيم بالبخار. ويجب تجنب التعقيم بغاز البلازماؤوكسييد الإيثيلين؛ لأنه لا يناسب منتجات شركة Orthofix؛

• قمر باستخدام معقم بخار معتمد، والذي تمر صيغتها ومعاييرها بشكل ملائم؛

• يجب لا تزيد درجة الحرارة عن (284°F) (140°C)؛

• لا تقم بتكييف الصواني في أثناء التعقيم.

• قمر بالتعقيم باستخدام البخار العالي الضغط لاستفادته من دورة ما قبل تفريغ الهواء عن طريق الفصل الجزئي طبقاً للجدول الموضح أدناه:

نوع التعقيم بالبخار	الجازية	ما قبل تفريغ الهواء
نبضات التهيئة المسينة	لا ينطبق	4 نبضات
درجة الحرارة	132°C (270°F)	132°C (270°F)
الحد الأدنى لمدة التعقيم	15 دقيقة	4 دقائق
مدة التجفيف	30 دقيقة	30 دقيقة

التخزين

قمر تخزين الأدوات المصممة في بيئة جافة، ونظيفة، وخالية من الأذية وفي درجة حرارة الغرفة.

الخدمة

للحصول على أي معلومات، يرجى الاتصال بالموزع المحلي لديك.

تنبيه

يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز من قبل الطبيب أو بناءً على أمره.

المخاطر الناجمة عن إعادة استخدام جهاز "مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط"

*الأجهزة القابلة للزرع

يحدد جهاز Orthofix "القابل للزرع" المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" من خلال الرمز "⊗" الوارد في بطاقة المنتج.

وبنفي التخلص من الجهاز القابل للزرع" بعد إزالته من المريض.

إن إعادة استخدام الجهاز القابل للزرع" تُعرض المستخدمين والمريض لمخاطر التلوث.

ولا تضمن إعادة استخدام الجهاز القابل للزرع" تحقق الأدائن الميكانيكي والوظيفي الأصليين، مما يؤثر على فعالية المنتجات، ويعرض المرضى لمخاطر صحية.

(*) الأجهزة القابلة للزرع

أي جهاز مصمم للدخول بشكل جزئي/كلي في جسم الإنسان عن طريق تدخل جراحي، ومُعد ليبقاء بداخله بعد الإجراء الجراحي لمدة 30 يوماً على الأقل، يُعد جهازاً قابلاً للزرع.

الأجهزة غير القابلة للزرع

يحدد جهاز Orthofix غير القابل للزرع "المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" من خلال الرمز "⊗" الوارد في بطاقة المنتج، أو الموضح في "تعليمات الاستخدام" المرفقة مع المنتجات. ولا تضمن إعادة استخدام الجهاز غير القابل للزرع "المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط" تتحقق الأدائن الميكانيكي والوظيفي الأصليين، مما يؤثر على فعالية المنتجات، ويعرض المرضى لمخاطر صحية.

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز من قبل الطبيب أو بناءً على أوامرها.

Важна информация – прочетете преди употреба

Система за направляван растеж Плюс



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Италия

Телефон +39 045 671 9000 – Факс +39 045 671 9380

ОБЩО ОПИСАНИЕ

Системата за направляван растеж Плюс се състои от различни размери на осем-плочкови и четири-плочкови компоненти плюс различни опции за канюлирани и твърди винтове. Системата за направляван растеж е проектирана за постепенно коригиране на вродени деформации при деца, както и на придобити деформации в горните и долните крайници, при условие че physis (растежните плаки) не са слепи.

Плочата е с контура стеснена част и нисък профил за педиатрична употреба. Централният отвор в плочите е за имплантане на временен направляващ болт, който да помага за прецизно поставяне и отстраняване на плочата. Плочите се прикрепват чрез винтове към горната повърхност на 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 израстваене при растежната плочка, за да се изправи постепенно крайникът.

МАТЕРИАЛ

Имплантите са направени от титанова сплав (Ti-6Al-4V).

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата за направляван растеж (The Guided Growth Plate System Plus) е предназначена за промяна на растежа на дългите кости. Предназначена е за постепенно коригиране на деформации на ъгъла на растеж при подрастващи деца.

Специфичните състояния/заболявания, за които е предназначен апаратът, включват: валгус, варус или флексия, или деформации от удължаване на коляното (фемур и/или тибия); валгус, варус или деформации на глезната от тип плантарна флексия; деформации от тип валгус или варус на лакътя (хumerus) и радиално или улнарно отклонение, флексия или удължаване на китката (радиус).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Системата за направляван растеж Плюс не трябва да се използва за деформации при възрастни; зрелостта на скелета изключва възможността за по-нататъшен растеж.

Поради липсата на възможност за по-нататъшен растеж, Системата за направляван растеж Плюс не трябва да се използва там, където растежната плочка се е затворила поради травма или инфекция, тъй като по-нататъшен растеж е изключен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Плочките 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.
2. Особено трябва да се внимава винтовете да не пробиват стави и да не нанасят щети по растежните плочки при подрастващи деца.
3. Костните пластини и винтовете не могат 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 имплант, трябва да се използват нови импланти.
4. Системата за направляван растеж Плюс не е оценявана за безопасност и съвместимост с ЯМР среда. Тя не е оценявана по отношение на нагряване, миграция или артефакти в образите в ЯМР среда. Безопасността на Системата за направляван растеж Плюс в ЯМР среда не е известна. Сканирането на пациент, който разполага с такова устройство, може да причини неговото нараняване.
5. Това устройство не е одобрено за прикачване на винт или фиксация към задните елементи (частите на) шията, гръдените или лумбалните прешлени.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Изключително важно е при имплантане да се следва правилната техника за опериране.
2. Преди употреба прегледайте внимателно всички компоненти. Целостта, стерилността (в случаите на стерилни продукти) и изпълнението на продукта са осигурени, само ако опаковката не е повредена.
3. Не използвайте, ако опаковката е компрометирана или ако смятате, че компонентът е дефектен, повреден или ако подозирате това.
4. Не комбинирайте имплантаните компоненти на Системата за направляван растеж Плюс с такива от други системи, включително предишна версия на Системата за направляван растеж.
5. Преди поставяне на винтовете, трябва да се уверите, че плочата е наравно с костта, ако е необходимо огънете я с още 10 градуса.
6. Завийте винтовете с променлива сила, докато те влязат напълно в плочата и плочата е наравно с костта.
7. Не завивайте самонарезните винтове с електрически свредел, само ръчно.
8. Уверете се, че не пренавивате самонарезните винтове и спрете веднага щом винта спре механично.
9. Използвайте подходящи елементи за пробиване при предварително пробиване.
10. След поставяне се уверете, че имплантите са позиционирани правилно под визуална интензификация.
11. Може да се наложи нова операция за препозициониране или премахване на костната плоча и винтовете.
12. Имплантите трябва да бъдат отстранени при приключване на лечението, но при всички случаи преди винтовете да достигнат максималния ъгъл.
13. Използвайте подходящия размер имплант и грижи след операцията за всеки пациент и приложение.

ВЪЗМОЖНИ НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ

- Болка и скованост в мястото на операцията.
- Увреждане на растежната плочка.
- Обратен ефект или невъзможност да се достигне желаната корекция на ъгъла или да се стигне до свръхкорекция.

- Счупване на плочата или разхлабване, изкривяване или счупване на винтовете.
- Усложнения, свързани с чувствителност към метал.
- Характерни рискове, свързани с упойката и оперативната намеса.

MRI ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА

Системата за направляван растеж (The Guided Growth Plate System Plus) не е оценявана по отношение на безопасност и съвместимост в среда на ЯМР. Не е тестван по отношение на нагряване, миграция или артефакти в образите в ЯМР среда. Безопасността на Системата за направляван растеж (The Guided Growth Plate System Plus) в ЯМР среда не е известна. Сканирането на пациент, който има такова устройство, може да доведе до неговото нараняване.

ВАЖНО

Не всяка хирургическа намеса води до успешен резултат. Възможно да се развият допълнителни усложнения по всяко време поради неправилна употреба, медицински причини или неизправност на уреда, които изискват нова операция за премахване или замяна на плочата или винтовете. Резултатите зависят пряко от правилното имплантиране и избора на пациент. Пациентите трябва да бъдат проследявани отблизо, тъй като достигането до правилния ъгъл може да изиска премахване на плочата още на 3 до 12 месец след поставяне. Възможно да се стигне до повторна операция поради реактивен растеж след премахването на плочата.

СТЕРИЛНОСТ

Orthofix предлага плочите за направляван растеж и винтовете както в стерилна, така и в нестерилна конфигурация. Етикетите и кодовете на продукта позволяват лесно идентифициране на конфигурациите.

НЕСТЕРИЛИНИТЕ продукти трябва да се почистват и стерилизират преди употреба, като се следват съответните препоръчани процедури.

Почистване, стерилизиране и поддръжка

Почистването е изключително важно необходимо условие за ефективна дезинфекция или стерилизация. Всички инструменти трябва да бъдат почиствани преди употреба или след всяка повторна употреба на тези инструменти. Почистването може да бъде направено след утвърденния процес на почистване, който е описан долу, и трябва да се използват инструменти и машини за почистване, които са утвърдени от болницата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Инструментите на алуминиева основа се повреждат от алкални ($\text{pH} > 7$) почистващи препарати и разтвори.
- Анодизираното покритие се поврежда от почистващи препарати със свободни халогенни иони или натриев хидроксид.
- Почистващи препарати и дезинфектанти с флуорид, хлорид, бромид, йодид или хидроксилни иони НЕ ТРЯБВА да се използват.
- ПРОДУКТИТЕ, КОИТО СА ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА, НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВАТ ПОВТОРНО.

Ограничения и рестирикции при повторна обработка

- Повторната обработка има минимален ефект върху инструментите за многократна употреба;
- Износването и щетите от употреба обикновено определят кога инструментите ще излязат от употреба.

Точка на използване

- Препоръчва се инструментите да се обработват повторно след употреба възможно най-рано, когато е практически разумно, като се поставят в мивка със студена вода ($< 40^\circ\text{C}$) в продължение на поне 10 минути и грубите замърсявания да се отстранят с мека кърпа или мека четка.
- Не използвайте фиксиращ почистващ препарат или гореща вода, тъй като това може да доведе до фиксирането на остатъци, които могат да повлият на резултата от процеса по повторна обработка.

Опаковане и транспорт

- Следвайте протоколите на болничното заведение, когато манипулирате замърсени материали и материали, които представляват биологичен риск;
- Всички използвани хирургични материали трябва да се считат за замърсени. Боравенето с тях, събирането и транспортирането трябва да бъде стриктно спазвано, за да се намалят всякакви възможни рискове за пациентите, персонала и всяка зона в здравната структура.

Подготовка за обеззаразяване

- Разглобете устройствата, където е възможно. Вижте оперативните техники на Orthofix за повече подробности.

Почистване: ръководство

1. Накиснете отделните компоненти в разтвора за почистване. Orthofix препоръчва използването на pH-нейтрален ензимен препарат. Моля, обърнете се към етикета с данните от производителя на почистващия препарат, за данни за концентрацията на разтвора, необходимото време и температура.
2. Четкайте отделните компоненти в разтвора с четка с място покритие, докато всички видими замърсявания изчезнат. Използвайте мека четка, за да премахнете остатъците от кухините.
3. Почистете с ултразвук отделните компоненти в обезвъздушен почистващ разтвор. Orthofix препоръчва използването на pH-нейтрален или леко алкален разтвор. Моля, обърнете се към етикета с данните от производителя на почистващия препарат, за данни за концентрацията на разтвора, необходимото време и температура.
4. Четкайте отделните компоненти под течаща вода.
5. Внимателно почистете на ръка, използвайки абсорбираща, непропусклива кърпа или промишлена сушилня.
6. Изплакнете компонентите в стерилна или дейонизирана вода.
7. Внимателно почистете на ръка, използвайки абсорбираща, непропусклива кърпа или промишлена сушилня.

Почистване: автоматизирано

Когато устройствата, които трябва да бъдат почиствани, имат кухини или наличие на някакво усложнение, може да се изиска предварително ръчно почистване.

- 1) Поставете всички инструменти в кошовете на миялната.
- 2) Ориентирайте инструментите вносачите на миялната, както е препоръчано от производителя на миялната.
- 3) Orthofix препоръчва използването на pH-нейтрален или леко алкален разтвор. Моля, обърнете се към етикета с данните от производителя на почистващия препарат, за данни за концентрацията на разтвора, необходимото време и температура.

Orthofix препоръчва стълките на цикъла да са поне както следва:

1. предварително почистване на ниска температура
 2. основно почистване
 3. изплакване с деминерализирана вода
 4. термична дезинфекция
 5. изсушаване
- 4) Изплакнете компонентите в стерилина или дейонизирана вода.
- 5) Внимателно почистете на ръка, използвайки абсорбиращ, непропускливи парцал или промишлена сушилня.

Поддръжка, инспекция и тестване

Всички инструменти и компоненти на продукта трябва да бъдат визуално инспектирани за чистота.

Ако оборудването не изглежда видимо чисто, трябва да се повторят стълките за почистване, докато продуктите не изглеждат видимо чисти.

Всички инструменти и продуктови компоненти трябва да се инспектират визуално за всякакви признания за влошаване на качеството, което би могло да доведе до неуспешна употреба (като например появата на пукнатини и щети по повърхността), както и техните функции трябва да бъдат тестване преди стерилизирането (вижте подробните ръководства за оперативна техника и инструкции за употреба).

Особено внимание трябва да се обърне на:

- Канулирани уреди (заб.: канулираните части за пробиване са само за еднократна употреба).
- Режещи остројства: Изхвърлете изтълените или повредените инструменти.
- Ако даден компонент или инструмент се смята, че е неизправност, има щети или е подозрителен, той НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА.
- Когато инструментите представляват част от механизъм, проверете ансамбъла със съответстващите компоненти.

Опаковане

- Преди стерилизацията обвийте тавата с фолио за стерилизация, одобрено в съответствие с местните нормативни изисквания (в САЩ: разрешено от FDA) или я поставете в твърд контейнер за стерилизация, за да предотвратите замърсяването след стерилизация.
- Не поставяйте допълнителни системи или инструменти в тавата за стерилизация. Ако тавата е претоварена, не се гарантира извършването на стерилизацията.

Стерилизация

- Препоръчва се стерилизацията с пара. Стерилизацията с газова плазма или стерилизацията с етилен оксид трябва да бъдат избягвани, тъй като те не са одобрени за продуктите на Orthofix;
- Използвайте одобрението, правилно поддържани и калибрирани стерилизатори с пара;
- Не надвишавайте 140°C (284°F);
- Не скучвайте тавите по време на стерилизация
- Стерилизирайте чрез парно автоклавиране, използвайки раздробен пре-вакуум цикъл или гравитационен цикъл, съгласно таблицата долу:

ТИП ПАРЕН СТЕРИЛИЗATOR	ГРАВИТАЦИЯ	ПРЕ-ВАКУУМ
Подгответелни импулси	Не е приложимо	4 пулса
Температура на излагане	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Минимално време за задържане	15 минути	4 минути
Време за сушене	30 минути	30 минути

Съхранение

Складрайте стерилизираните инструменти на сухо, чисто и лишено от прашна среда място, при стайна температура.

ОБСЛУЖВАНЕ

Ако се нуждаете от всяка информация, свържете се с местния представител на фирмата.

ВНИМАНИЕ

Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на този уред само от или по разпореждане на лекар.

РИСКОВЕ ПРИ ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА УСТРОЙСТВА ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

ИМПЛАНТИРУЕМО УСТРОЙСТВО*

Имплантируемото устройство за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА* на Orthofix се обозначава със символа  на етикета на продукта.

След отстраняване от пациента, имплантируемото устройство* трябва да бъде изхвърлено.

Повторната употреба на имплантируемото устройство* носи рисък от замърсяване за потребителите и пациентите.

Повторната употреба на имплантируемото устройство* не може да гарантира оригиналната механична и функционална производителност, компрометира ефективността на продуктите и носи рисък за здравето на пациентите.

(*): Имплантируемо устройство

Всяко устройство, предназначено да бъде изцяло / частично въведено в човешкото тяло чрез хирургична интервенция и предназначено да остане на това място след процедурата поне за 30 дни се счита за имплантируемо устройство.

НЕИМПЛАНТИРУЕМО УСТРОЙСТВО

Неимплантируемото устройство за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА на Orthofix се обозначава със символа „“, изписан на етикета или посочен в „Инструкции за употреба“, които се доставят заедно с продуктите.

Повторната употреба на неимплантируемото устройство за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА не може да гарантира оригиналната механична и функционална производителност, компрометира ефективността на продуктите и носи рисък за здравето на пациентите.

ВНИМАНИЕ: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това устройство единствено от или по нареждане на лекар.

Svarbi informacija – perskaitykite prieš naudojimą

Valdomo augimo plokštelių sistema „Plus“



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italija

Tel. +39 045 671 9000, faks. +39 045 671 9380

BENDRASIS APRAŠAS

Valdomo augimo plokštelių sistemą „Plus“ sudaro skirtingu dydžiu „eight-Plate“ ir „quad-Plate“ bei skirtingu modeliu kaniulioti ir vientisi varžtai. Jtaisas skirtas vaikų viršutinių ir apatiniai galūnių deformacijoms (igimtoms ir įgytomis) laipsniškai koreguoti, jei fizė (augimo plokštelių) dar nesuaugusi.

Plokštelių turi kontūrinį pusiaujį ir mažą profilį, skirtus naudoti vaikams. Plokštelių yra centrinė anga, skirta laikinam kreipiamajam kaičiui įvesti, kad plokštelių būtų lengvai pritaikyti ir pašalinti. Plokštelių varžtai pritvirtinamos prie išorinio kaulo paviršiaus virš augimo plokštelių. Šie varžtai neužfiksuoja plokštelių, bet gali laisvai suktis ir keisti savo padėtį kaului augant. Implantas veikia kaip lankstus virsis, leidžiantis augti ties augimo plokštelių ir palaipsniui tiesinantis galūnę.

MEDŽIAGA

Implantai pagaminti iš titano lydinio (Ti-6Al-4V).

NAUDΟJIMO INDIKACIJOS

Valdomo augimo plokštelių sistema „Plus“ skirta ilgujų kaulų augimo krypciai pakeisti. Ji skirta augančių vaikų didėjančioms kampinėms deformacijoms laipsniškai koreguoti.

Specifinės būklės / ligos, kurioms esant gali būti naudojamas jtaisas: valgus, varus ar sulinkimas, kelio ekstenzinės deformacijos (šlaunikaulio ir (arba) blauzdikaulio), kulkšnies valgus, varus arba plantarinio sulinkimo deformacijos, alkūnės (žastikaulio) valgus arba varus deformacijos, riešo radialinis arba ulnarinis iškryimas, fleksinės ir ekstenzinės deformacijos (stipinkaulio).

KONTRAINDIKACIJOS

Valdomo augimo plokštelių sistemos „Plus“ negalima naudoti suaugusiuojų deformacijoms koreguoti. Dėl skeleto brandos toliau augti jis negali.

Valdomo augimo sistemos „Plus“ negalima naudoti, kai augimo plokštelių uždara dėl traumos arba infekcijos, nes tada kaulas toliau augti negali.

ISPĖJIMAI

1. Plokštelių jau sulenkto 10 laipsnių kampu, tačiau jas galima papildomai lenkti 10 laipsnių, esant sudėtingiemis anatominiam kaulo kontūram. Sulenkus daugiau nei 20 laipsnių, pacientą galima sužaloti arba gali reiketi pakartotinės operacijos dėl lūžio.
2. Ypatingas dėmesys turi būti skiriamas siekiant užtikrinti, kad kaulo varžtai nepatektų į sąnarij arba nepažeistų augančių vaikų augimo plokštelių.
3. Kaulo plokštelių ir varžtų negalima naudoti pakartotinai. Jei bet kuris implantas turėjo salygti su kūno skysčiu, jis turi būti laikomas panaudotu. Jei reikia pakeisti implantą padėtį, būtina naudoti naujus implantus.
4. Valdomo augimo plokštelių sistemos „Plus“ saugumas ir suderinamumas nebuvo vertintas MR aplinkoje. Ji nebuvo tikrinta dėl kaitimo, judėjimo ar vaizdo artefaktų MR aplinkoje. Nežinoma, ar valdomo augimo plokštelių sistemą „Plus“ saugu naudoti MR aplinkoje. Skenuojant pacientą, kuriam implantuotas šis jtaisas, galima jį sužaloti.
5. Šis jtaisas nepatvirtintas varžtams tvirtinti ar fiksuoji prie užpakalinės kakinės, krūtininės stuburo dalies elementų (ataugų).

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Svarbu, kad implantuojant būtų naudojama tinkama operacinių technika.
2. Prieš naudodami atsargiai patirkinkite visus komponentus. Gaminio vientisumas, sterilumas (sterilių gaminių) ir veikimas užtikrinami tik tuo atveju, jei pakuotė nepažeista.
3. Nenaudokite, jei pakuotė sugadinta arba jei manoma, kad komponentas netinkamai naudoti, sugadintas arba įtartinas.
4. Valdomo augimo plokštelių sistemos „Plus“ implantuojamų komponentų nenaudokite kartu su kitu sistemų komponentais, išskaitant ankstesnės versijos valdomo augimo plokštelių sistemą.
5. Pries įvesdami varžtus, įsitikinkite, kad plokštelių yra vienename lygyje su kaulu, jei reikia, papildomai sulenkite ne daugiau nei 10 laipsnių.
6. Sukite kaulo varžtus pakaitomis, kol jie bus visiškai įsuktinėti į plokštelię, o plokštelių bus vienename lygyje su kaulu.
7. Nenaudokite sriegiklio su elektreniu grąžtu, taikykite tik neautomatinį metodą.
8. Neįsriekite per stipriai ir sustokite, kai tik sriegiklis pasiekia mechaninį stabdiklį.
9. Pragreždami naudokite tinkamą grąžto geležtę.
10. Įvedę, įsitikinkite, kad implantų padėtis tinkama, naudodami vaizdo intensyvinimo priemones.
11. Gali būti reikalinga papildoma operacija kaulo plokštelių ir varžtų padėčiai arba jiems patiemams pakeisti.
12. Baigus gydymą ir prieš varžtams pasiekiant maksimalų kampą, implantus reikia pašalinti.
13. Pasirinkite atitinkamą implanto dydį ir priežiūros po operacijos procedūrą, atsižvelgdami į kiekvieną pacientą ir implanto taikymo metodą.

GALIMI ŠALUTINIAI REIŠKINIAI

- Skausmas ir nejudrumas operacijos vietoje.
- Augimo plokštelių pažeidimas.
- Atvirštinis norimo kampo korekcijos poveikis arba nepavykusi korekcija ir galima pernelyg didelė korekcija.
- Plokštelių lūžimas arba kaulo varžtų atsilaisvinimas, sulinkimas arba lūžimas.
- Komplikacijos, susijusios su jautrumu metalui.
- Būdinga rizika, susijusi su anestezija ir operacija.

MRT SAUGOS INFORMACIJA

Valdomo augimo plokštelių sistemos „Plus“ saugumas ir suderinamumas nebuvo vertintas MR aplinkoje.

Ji nebuvo tikrinta dėl kaitimo, judėjimo ar vaizdo artefaktų MR aplinkoje. Nežinoma, ar valdomo augimo plokštelių sistemą „Plus“ saugu naudoti MR aplinkoje. Skenuojant pacientą, kuriam implantuotas šis įtaisas, pacientas gali būti sužalotas.

SVARBU

Ne kiekvieno operacijos atveju pasiekiami sėkminges rezultatai. Papildomos komplikacijos, dėl kurių gali reikėti pakartotinės chirurginės intervencijos siekiant pašalinti arba pakeisti plokštelię arba kaulo varžtus, gali atsirasti bet kokiui metu dėl netinkamo naudojimo, medicinių priežasčių arba įtaiso gedimo. Tinkama implantacija ir paciento parinkimas turi didelės įtakos rezultatams. Pacientus būtina atidžiai stebeti, nes pasiekus tinkamą kampą gali reikėti pašalinti plokštelię praėjus 3–12 mėnesių po įvedimo. Kartais gali prireikti pakartotinės operacijos dėl nenormaliai greito augimo po plokštelių pašalinimo.

STERILUMAS

„Orthofix“ tiekia steriliškas ir nesteriliškas valdomo augimo plokštėles ir varžtus. Tipus galima lengvai atskirti pagal ženklinimą ir gaminio kodus.

NESTERILIUS gaminius prieš naudojimą reikia valyti ir sterilizuoti pagal atitinkamą rekomenduojamą tvarką.

Valymas, sterilizavimas ir priežiūra

Valymas yra būtina sąlyga norint užtikrinti dezinfekavimo ir sterilizavimo efektyvumą. Visus instrumentus prieš naudojimą ir po kiekvieno pakartotinio naudojimo būtina nuvalyti. Valyti galima pagal patvirtintą valymo procesą, aprašytą toliau, ir naudojant ligoninės patvirtintus plovimo instrumentus ir mašinas.

ISPĖJIMAI

- Instrumentus iš aluminio pažeidžia šarminiai ($\text{pH} > 7$) valikliai ir tirpalai.
- Anoduotą dangą pažeidžia valikliai su laisvais halogeno jonais arba natrio hidroksidu.
- DRAUDŽIAMA naudoti valiklius ir dezinfektantus su fluoru, chloru, bromu, jodu arba hidroksilojonais.
- GAMINIAI, PAŽYMĖTI KAIP VIENKARTINIAI, NEGALI BŪTI NAUDOJAMI PAKARTOTINAI.

Pakartotinio apdorojimo aprūpoinai

- Daugkartinis pakartotinis apdorojimas turi mažai įtakos daugkartiniams instrumentams.
- Naudojimo pabaigą paprastai nulemia nusidėvėjimas ir sugadinimas naudojant.

Naudojimo tikslas

- Rekomenduojama, kad instrumentai būtų pakartotinai apdoroti kuo greičiau po naudojimo, jiedant juos į kriauklę su šaltu vandeniu ($< 40^{\circ}\text{C}$) bent 10 min. ir pašalinant didžiuosius nešvarumus švelnia šluoste arba švelniu šepečiu.
- Nenaudokite fiksuojančio valiklio arba karšto vandens, nes dėl to gali prilipti likučiai, o tai gali paveikti pakartotinio apdorojimo proceso rezultatus.

Talpinimas ir transportavimas

- Tvarkydami užterštas ir biologiškai pavojingas medžiagas laikykite ligoninės protokolių.
- Visi panaudoti chirurginiai instrumentai turi būti laikomi užterštais. Jų tvarkymas, surinkimas ir transportavimas turi būti griežtai kontroluojami, siekiant sumažinti bet kokį galimą riziką pacientams, personalui ir bet kokiai sveikatos priežiūros įstaigos sričiai.

Paruošimas nukensminti

- Jei įmanoma, išardykitė įtaisus. Norédami gauti daugiau informacijos, žr. „Orthofix“ operacinių technikų aprašus.

Valymas: neautomatinis

- Pamerkite atskirus komponentus į valymo tirpalą. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti neutralaus pH fermentines valymo medžiagas. Norédami sužinoti tirpalo koncentraciją, reikiama laiką ir temperatūrą, žr. valiklio gamintojo duomenų lapą.
- Valymo tirpale valykite atskirus komponentus su švelniu paviršiu šepečiu, kol visi matomi nešvarumai bus pašalinti. Norédami pašalinti likučius iš spindžių naudokite švelnų šepečį.
- Atskirus komponentus valykite ultragarsu degazuotame valymo tirpale. „Orthofix“ rekomenduoja naudoti neutralaus pH arba lengvai šarminį tirpalą. Norédami sužinoti tirpalo koncentraciją, reikiama laiką ir temperatūrą, žr. valiklio gamintojo duomenų lapą.
- Atskirus komponentus valykite šepečiu po tekančiu čiaupu vandeniu.
- Atsargiai rankomis išdžiovinkite naudodami sugérinklį, nesipūkuojančią šluostę arba pramoninį džiovintuvą.
- Išskalaukite komponentus steriliaiame arba dejonizuotame vandenye.
- Atsargiai rankomis išdžiovinkite naudodami sugérinklį, nesipūkuojančią šluostę arba pramoninį džiovintuvą.

Valymas: automatinis

Kai valomi įtaisai turi spindžių arba yra kompleksiniai, gali būti reikalingas pirminis rankinis valymas.

- Sudėkite visus instrumentus į plovimo įrenginio krepsius.
- Nukreipkite instrumentus į automatinio plovimo įrenginio laikiklius, kaip rekomenduoja plovimo įrenginio gamintojas.
- „Orthofix“ rekomenduoja naudoti neutralaus pH arba lengvai šarminį tirpalą. Norédami sužinoti tirpalo koncentraciją, reikiama laiką ir temperatūrą, žr. valiklio gamintojo duomenų lapą.
- „Orthofix“ rekomenduoja, kad ciklo veiksmai būtų bent tokie, kaip nurodyta toliau:
 - pradinis plovimas žemoje temperatūroje;
 - pagrindinis plovimas;
 - skalavimas demineralizuotu vandeniu;
 - terminė dezinfekcija;
 - džiovinimas.

- 4) Išskalaukite komponentus steriliame arba dejonizuotame vandenye.
 5) Atsargiai rankomis išdžiovinkite naudodami sugérikli, nesipūkuojančią šluostę arba pramoninj džiovintuvą.

Priežiūra, apžiūra ir tikrinimas

Visus instrumentus ir gaminio komponentus reikia apžiūrėti, ar jie švarūs.

Jei įranga neatrodo švari, reikia kartoti valymo veiksmaus, kol gaminiai atrodys švarūs.

Visus instrumentus ir gaminio komponentus reikia apžiūrėti, ar nėra bet kokių apgadinimo požymių, dėl kurių gali kilti naudojimo (pvz., įtrūkimai arba paviršiu pažeidimas) ir veikimo, išbandyto prieš sterilizuojant, trikčių (žr. operacines technikos vadovą ir naudotojo instrukcijas). Ypatinges dėmesys turi būti skiriamas toliau nurodytiems elementams.

-Kaniuliuiotiems įtaisams (pastaba: kaniuliuotos grąžtų geležtės skirtos naudoti tik vienam pacientui).

-Ašmenims: išmeskite atšpusius arba sugadintus instrumentus.

• Jei įtariama, kad komponentas arba instrumentas netinkamas naudoti, pažeistas arba įtartinas, ji DRAUDŽIAMA NAUDOTI.

• Jei instrumental sudaro rinkinį, patirkinkite rinkinį su atitinkamais komponentais.

Pakuotė

• Prieš sterilizuodami apvyniokite padékla į sterilizavimo medžiagą, patvirtintą pagal vietinius reikalavimus (JAV: patvirtinta FDA) arba jidékite ji į tvirtą sterilizavimo konteinerį, kad išvengtumėte užteršimo po sterilizavimą.

• J sterilizavimo padékla nedékite papildomų sistemų arba instrumentų. Sterilumas nebus užtikrintas, jei sterilizavimo padéklas bus per daug prikrautas.

Sterilizavimas

• Rekomenduojama sterilizuoti garais. Nesterilizuokite duju plazma ir EtO, nes šie būdai nepatvirtinti „Orthofix“ gaminiams sterilizuoti.

• Naudokite patvirtintą, tinkamai prižiūrimą ir kalibruotą garinį sterilizatorių.

• Neviršykite 140°C (284°F).

• Nekraukite padéklių vykstant sterilizavimo procesui.

• Sterilizuokite garinių autoklavų, taikydami frakcionuotą priešvakuuminį ciklą arba sunkio ciklą pagal toliau pateiktą lentelę:

GARINIO STERILIZATORIAUS TIPAS	SUNKIS	PRIEŠVAKUUMINIS
Impulsai prieš kondicionavimą	Netaikoma	4 impulsai
Poveikio temperatūra	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Minimalus laikymo laikas	15 min.	4 min.
Džiovinimo laikas	30 min.	30 min.

Laikymas

Sterilizuotą instrumentą laikykite sausoje ir švarioje aplinkoje, kuriuo nėra dulkių, kambario temperatūroje.

PRIEŽIŪRA

Norédami gauti daugiau informacijos, kreipkitės į vietinį platintoją.

DĖMESIO

Pagal federalinius (JAV) įstatymus ši įtaisa galima parduoti gydytojui arba jo užsakymu.

PAVOJAI, SUSIJĘ SU PAKARTOTINIU VIENKARTINIU ĮTAISO NAUDOJIMU

IMPLANTUOJAMAS ĮTAISAS*

VIENKARTINIS „Orthofix“ implantuojamas įtaisas* žymimas simboliu ⊗, esančiu ant gaminio etiketės.

Išėmus iš paciento, implantuojamas įtaisas* turi būti išmetamas.

Pakartotinai naudojant implantuojamą įtaisą*, kyla naudotojų ir pacientų užkrėtimo pavojus.

Pakartotinai naudojant implantuojamą įtaisą*, negali būti užtikrinamos mechaninės ir funkcinės jo savybės, prastėja gaminių efektyvumas ir pacientams kyla su sveikata susijęs pavojus.

(*): implantuojamas įtaisas

Implantuojamu įtaisu taip pat laikomas bet kuris įtaisas, skirtas visiškai / dalinai įvesti į žmogaus organizmą atliekant chirurginę intervencinę procedūrą, kuris po procedūros organizme paliekamas bent 30 dienų laikotarpiui.

NEIMPLANTUOJAMAS ĮTAISAS

VIENKARTINIS „Orthofix“ neimplantuojamas įtaisas žymimas simboliu ⊗, esančiu ant etiketės arba nurodytu su gaminiais pateikiamaose naudojimo instrukcijose. Pakartotinai naudojant VIENKARTINĮ neimplantuojamą įtaisą, negali būti užtikrinamos mechaninės ir funkcinės jo savybės, prastėja gaminių efektyvumas ir pacientams kyla su sveikata susijęs pavojus.

PERSPĖJIMAS: pagal federalinius (JAV) įstatymus ši prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.

Maklumat penting - sila baca sebelum menggunakan**Sistem Plat Pertumbuhan Berpandu Tambahan**

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Itali

Telefon +39 045 671 9000 - Faks +39 045 671 9380

HURAIAN

Sistem Plat Pertumbuhan Berpandu Tambahan terdiri daripada saiz Plat lapan dan Plat kuad yang berbeza ditambah dengan pilihan skru pejal dan kanulasi yang berbeza. Peranti ini direka untuk membentulkan kongenital pediatrik serta kecacatan yang diperoleh pada bahagian atas dan bawah kaki dan tangan secara beransur-ansur, jika fisis (plat pertumbuhan) tidak bercantum.

Plat menampilkan pinggang berkонтur dan profil tidak menonjol untuk penggunaan pediatrik. Terdapat lubang tengah di dalam plat untuk pin panduan sementara ditanam bagi membantu penggunaan dan pengeluaran plat itu. Plat dilekatkan ke permukaan luaran tulang di atas plat pertumbuhan menggunakan skru. Skru-skru ini tidak terkunci dengan plat, tetapi dibenarkan untuk berputar dan mencapah dalam posisinya apabila pertumbuhan tulang berlaku. Implan bertindak seperti sendi fleksibel, membenarkan pertumbuhan di plat pertumbuhan untuk menguatkan anggota badan secara beransur-ansur.

BAHAN

Implan adalah diperbuat daripada aloi titanium (Ti-6Al-4V).

PENUNJUK KEGUNAAN

Sistem Plat Pertumbuhan Berpandu Tambahan adalah untuk mengalihkan pertumbuhan tulang yang panjang. Ia bertujuan membentulkan pertumbuhan cacat dalam kanak-kanak yang sedang membesar secara beransur-ansur.

Keadaan/penyakit tertentu yang akan ditunjukkan oleh perantai termasuklah: valgus, varus atau fleksi, kecacatan sambungan lutut (femur dan/atau tulang kering); valgus, varus atau kecacatan fleksi plantar pergolongan kaki; kecacatan valgus atau varus siku (humerus); dan deviasi jejari atau ulnar, kecacatan fleksi atau sambungan pergolongan tangan (radius).

KONTRAINDIKASI

Sistem Plat Pertumbuhan Berpandu Tambahan tidak seharusnya digunakan untuk kecacatan dewasa; kematangan berangka menghalang perkembangan lanjut.

Sistem Plat Pertumbuhan Berpandu Tambahan tidak seharusnya digunakan di tempat plat pertumbuhan telah tertutup disebabkan trauma atau jangkitan kerana pertumbuhan lanjut terhalang.

AMARAN

1. Plat sudah mempunyai lengkokan 10 derjah dan mungkin lengkok lagi 10 derjah untuk kontur tulang anatomi yang teruk. Membengkok melebihi imbangan 20 derjah boleh menyebabkan kecederaan atau pembedahan semula disebabkan keretakan.
2. Penjagaan tertentu perlu diambil supaya skru tulang tidak memasuki sendi atau merosakkan plat pertumbuhan dalam kanak-kanak yang sedang membesar.
3. Plat tulang dan skru tidak boleh digunakan semula. Sekiranya apa-apa implan bersentuhan dengan mana-mana cecair badan ia dianggap telah digunakan. Dalam kes yang memerlukan penyusunan semula, implan baru perlu digunakan.
4. Sistem Plat Pertumbuhan Berpandu Tambahan masih belum dinilai untuk keselamatan dan kesesuaian dalam persekitaran MR. Ia belum diuji untuk pemanasan, pemindahan atau artifak imej dalam persekitaran MR. Keselamatan Sistem Plat Pertumbuhan Berpandu Tambahan dalam persekitaran MR adalah tidak diketahui. Pengimbasan pesakit yang mempunyai peranti ini mungkin menyebabkan kecederaan pesakit.
5. Peranti ini tidak diluluskan untuk kepulan skru atau fiksasi kepada elemen posterior (pedikel) tulang belakang serviks, toraks atau lumbar.

AWAS

1. Adalah penting supaya teknik operatif yang bersesuaian digunakan untuk implantasi.
2. Periksa semua komponen secara berhati-hati sebelum digunakan. Integriti, kesterilan (sekiranya produk steril) dan prestasi produk adalah dijamin hanya sekiranya pembungkusan tidak rosak.
3. Jangan gunakan sekiranya pembungkusan terjejas atau jika komponen dipercayai salah, rosak atau dicurigai.
4. Jangan gabungkan komponen boleh diimplan Sistem Plat Pertumbuhan Berpandu Tambahan dengan lain-lain komponen dari pengeluar yang lain, termasuk versi terdahulu Sistem Plat Pertumbuhan Berpandu.
5. Sebelum memasukkan skru, pastikan plat diratakan pada tulang, membengkok sehingga tambahan 10 derjah sekiranya perlu.
6. Majukan skru tulang secara bersilang sehingga skru betul-betul terletak di dalam plat dan plat diratakan dengan tulang.
7. Jangan gunakan sadap dengan gerudi kuasa, hanya secara manual.
8. Pastikan tidak terlebih sadap dan berhenti setelah sadap mencapai hentian mekanikal.
9. Gunakan mata gerudi yang betul ketika pragerudi.
10. Selepas pemasangan, pastikan kedudukan implan adalah betul di bawah intensifikasi imej.
11. Pembedahan semula mungkin diperlukan untuk menyusun semula atau menggantikan plat dan skru tulang.
12. Implan perlu dibuang pada penghujung rawatan, tetapi walau apa-apa pun sebelum skru mencapai sudut maksimumnya.
13. Pilih saiz implan dan penjagaan pascapembedahan yang bersesuaian untuk setiap pesakit dan penggunaan.

KESAN NEGATIF YANG BERKEMUNGKINAN

- Kesakitan dan kekejangan pada tapak pembedahan.
- Kerosakan pada plat pertumbuhan.
- Lantuan atau kegagalan mencapai pembetulan bersudut yang diinginkan atau kemungkinan pembetulan berlebihan.
- Mematahkan plat atau melonggarkan, membengkok, atau mematahkan skru tulang.

- Komplikasi berkaitan dengan kepekatan logam.
- Risiko intrinsik berkaitan dengan anestesia dan pembedahan.

MAKLUMAT KESELAMATAN MRI

Sistem Plat Pertumbuhan Berpandu Tambahan masih belum dinilai untuk keselamatan dan kesesuaian dalam persekitaran MR. Ia belum diuji untuk pemanasan, migrasi atau artifak imej dalam persekitaran MR. Keselamatan Sistem Plat Pertumbuhan Berpandu Tambahan dalam persekitaran MR adalah tidak diketahui. Mengimbas pesakit yang mempunyai peranti ini boleh menyebabkan kecederaan kepada pesakit.

PENTING

Hasil yang berjaya tidak dicapai dalam setiap kes pembedahan. Komplikasi tambahan boleh berlaku pada bila-bila masa disebabkan penggunaan yang tidak sesuai, sebab-sebab perubatan atau kegagalan peranti yang memerlukan campur tangan semula pembedahan untuk membuang atau menggantikan plat atau skru tulang. Implantasi yang bersesuaian dan pemilihan pesakit sangat memberi kesan kepada keputusan. Pesakit perlu disusuli kerana pencapaian sudut yang betul mungkin memerlukan penyingkiran plat seawal 3 ke 12 bulan selepas pemasangan. Pantulan pertumbuhan lampau selepas penyingkiran plat kadangkala memerlukan pembedahan berulang.

KESTERILAN

Orthofix menyediakan Plat dan Skru Pertumbuhan Berpandu dalam konfigurasi steril atau bukan steril. Pelabelan dan kod produk membenarkan pengenalan konfigurasi yang mudah. Produk yang dibekalkan BUKAN STERIL memerlukan pembersihan dan pensterilan sebelum digunakan, diikuti dengan prosedur tertentu yang disyorkan.

Pembersihan, Pensterilan dan Penyenggaraan

Pembersihan ialah prasyarat penting untuk memastikan penyahjangkitan atau pensterilan yang berkesan. Semua instrumen perlu diberisihkan terlebih dahulu sebelum digunakan dan selepas setiap instrumen digunakan semula. Pembersihan boleh dilakukan setelah proses pembersihan yang disahkan diuraikan di bawah dan menggunakan instrumen pencucian dan mesin yang disahkan oleh hospital.

AMARAN

- Instrumen berdasarkan aluminium dirosakkan oleh bahan pencuci dan cecair alkali ($\text{pH} > 7$).
- Salutan bersadur dirosakkan oleh bahan pencuci dengan ion halogen bebas atau natrium hidroksida.
- Bahan pencuci dan alat disinfeksi dengan florida, klorida, bromida, iodida atau ion hidroksil MESTILAH TIDAK digunakan.
- PRODUK YANG DILABEL UNTUK SEKALI GUNA TIDAK BOLEH DIGUNAKAN SEMULA.

Had dan batasan pada pemprosesan semula

- Pemprosesan semula berulang mempunyai kesan minimum pada instrumen yang boleh digunakan semula;
- Akhir hayat biasanya ditentukan oleh pemakaian dan kerosakan disebabkan penggunaan.

Titik penggunaan

- Adalah disyorkan supaya instrumen diproses semula sebaik sahaja boleh dipraktikan selepas penggunaan, letakkannya di dalam sinki yang diisi dengan air sejuk ($< 40^\circ\text{C}$) selama sekurang-kurangnya 10 minit dan tanggalkan kotoran kasar dengan kain lembut atau berus lembut.
- Jangan gunakan bahan pencuci fiksasi atau air panas kerana ia boleh menyebabkan fiksasi baki yang boleh mempengaruhi hasil proses pemprosesan semula.

Pembendungan dan pengangkutan

- Ikut protokol hospital semasa mengendalikan bahan tercemar dan bioberbahaya;
- Semua instrumen pembedahan yang telah digunakan perlu dianggap tercemar. Pengendalian, pengumpulan dan pengangkutan bahan-bahan tersebut perlulah dikawal ketat untuk meminimumkan apa-apa risiko terhadap pesakit, kakitangan dan mana-mana kawasan penjagaan kesihatan.

Penyediaan untuk dekontaminasi

- Menyahpasang peranti di tempat yang boleh dilakukan. Lihat teknik pembedahan Orthofix untuk maklumat lanjut.

Pembersihan: manual

1. Rendamkan komponen tunggal dalam cecair pembersihan. Orthofix menyarankan penggunaan agen pembersih enzim pH neutral. Sila rujuk helaian data pengeluar detergen untuk kepekatan larutan, masa dan suhu yang diperlukan.
2. Berus komponen tunggal dalam larutan pembersih dengan berus lembut permukaan sehingga semua kotoran yang boleh nampak dibuang. Gunakan berus lembut untuk buang sisa daripada lumen
3. Ultrasonik membersihkan komponen dalam larutan pembersih yang dinyahgas. Orthofix menyarankan penggunaan larutan neutral pH atau sedikit beralkali. Sila rujuk helaian data pengeluar detergen untuk kepekatan larutan, masa dan suhu yang diperlukan.
4. Berus komponen tunggal dengan air yang mengalir
5. Keringkan dengan berhati-hati menggunakan penyrap, kain tak tembus atau pengering industri.
6. Bilas komponen dengan air steril atau ternyahion
7. Keringkan dengan berhati-hati menggunakan penyrap, kain tak tembus atau pengering industri.

Pembersihan: automatik

Apabila peranti yang ingin dibersihkan mempunyai lumen atau hadir kerumitan, pembersihan awal secara manual mungkin diperlukan.

- 1) Letakkkan semua instrumen dalam bakul pencuci.
- 2) Susun instrumen dalam pembawa mesin cucian automatik seperti yang disyorkan oleh pengeluar pencuci.
- 3) Orthofix mengesyorkan penggunaan larutan sedikit beralkali atau neutral pH. Sila rujuk helaian data pengeluar detergen untuk kepekatan larutan, masa dan suhu yang diperlukan. Orthofix mengesyorkan langkah-langkah kitaran sekurang-kurangnya seperti berikut:

 1. pracuci pada suhu rendah
 2. cucian utama

3. bilas dengan air demineral
 4. penyajangkitan terma
 5. pengeringan
- 4) Bilas komponen dalam air ternyahion atau steril
- 5) Keringkan dengan berhati-hati menggunakan bahan penyerap, kain tidak tanggal atau pengering perindustrian.

Penyenggaraan, pemeriksaan dan ujian

Semuanya instrumen dan komponen produk perlu diperiksa secara visual untuk kebersihan.

Sekiranya instrumen tidak kelihatan bersih, langkah-langkah pembersihan perlu diulang sehingga produk tidak mengakibatkan kebersihan secara visual.

Semuanya instrumen dan komponen produk perlu diperiksa secara visual untuk sebarang tanda kemerosotan yang boleh mengakibatkan kegagalan penggunaan (seperti keretakan atau kerosakan pada permukaan) dan fungsi-fungsi diuji sebelum disteril (lihat Panduan Teknik Operatif dan Arahan penggunaan yang terperinci). Perhatian khusus seharusnya diberikan kepada:

- Peranti kanulas (NB: mata gerudi kanulas adalah bagi kegunaan seorang pesakit sahaja).

- Potongan tepi: Buang instrumen yang tumpul atau rosak.

- Jika komponen atau instrumen dipercayai cacat, rosak atau dicurigai, ia TIDAK SEHARUSNYA DIGUNAKAN.

- Apabila instrumen membentuk sebahagian penyambungan, periksa penyambungan dengan komponen sepadan.

Pembungkusan

• Balut dulang sebelum mensteril menggunakan pembalut pensterilan yang diperakui mematuhi undang-undang tempatan (di AS: Disahkan oleh FDA) atau masukannya ke dalam bekas pensterilan tegar bagi mengelakkan pencemaran selepas pensterilan.

• Jangan masukkan sistem tambahan atau alat dalam dulang pensterilan. Pensterilan tidak dapat dijamin jika dulang pensterilan terlalu sarat.

Pensterilan

• Pensterilan stim adalah dicadangkan. Pensterilan EtO dan plasma gas perlu dielakkan kerana ia tidak disahkan untuk produk-produk Orthofix;

• Gunakan pensteril stim yang disahkan, diselenggara dengan betul dan diselaras;

• Jangan melebihi 140°C (284°F);

• Jangan longgokkan dulang ketika pensterilan

• Mensteril dengan pengautoklafan stim, menggunakan satu kitaran pra-vakum atau kitaran graviti menurut rajah di bawah:

JENIS PENSTERIL STIM	GRAVITI	PRAVAKUM
Nadi prakondisi	N/A	4 nadi
Suhu Pendedahan	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Masa Pegangan Minima	15 minit	4 minit
Masa Pengeringan	30 minit	30 minit

Penyimpanan

Simpan instrumen yang telah disterilkan dalam kawasan yang kering, bersih dan bebas debu pada suhu bilik.

PERKHIDMATAN

Untuk apa-apa maklumat sila hubungi pengedar tempatan anda.

AWAS

Undang-undang persekutuan (A.S.) menyekat peranti ini dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan.

RISIKO DISEBABKAN OLEH PENGGUNAAN SEMUA PERANTI “KEGUNAAN TUNGGAL”

PERANTI BOLEH DIIMPLAN*

Peranti boleh diimplan “KEGUNAAN TUNGGAL”* Orthofix dikenalpasti melalui simbol “⊗” yang tercetak pada label produk.

Selepas dialih keluar daripada pesakit, peranti boleh diimplan* perlu dibuka semula.

Penggunaan semula peranti boleh diimplan* memberikan risiko pencemaran kepada pengguna dan pesakit.

Penggunaan semula peranti boleh diimplan* tidak menjamin prestasi mekanikal dan fungsi asal, mengkompromikan keberkesaan produk dan mengakibatkan risiko kesihatan kepada pesakit.

(*): Peranti boleh diimplan

Mana-mana peranti yang dimaksudkan: Mana-mana peranti yang bertujuan sepenuhnya / sebahagiannya dimasukkan ke dalam badan manusia melalui intervensi pembedahan dan bertujuan untuk kekal di tempatnya selepas prosedur untuk sekurang-kurangnya 30 hari juga dianggap sebagai peranti boleh diimplan.

PERANTI TIDAK BOLEH DIIMPLAN

Peranti tidak boleh diimplan “KEGUNAAN TUNGGAL” Orthofix dikenalpasti melalui simbol “⊗” yang tercetak pada label atau ditunjukkan dalam “Panduan Untuk Kegunaan” yang dibekalkan bersama produk.

Penggunaan semula peranti tidak boleh diimplan “KEGUNAAN TUNGGAL” tidak menjamin prestasi mekanikal dan fungsi asal, mengkompromikan keberkesaan produk dan mengakibatkan risiko kesihatan kepada pesakit.

AMARAN: Undang-Undang Persekutuan (AS) milarang peranti ini untuk dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan.

Informații importante – citiți înainte de utilizare

Sistemul de plăci de creștere ghidată Plus



Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR) Italia

Telefon +39 045 671 9000 – Fax +39 045 671 9380

DESCRIEIRE GENERALĂ

Sistemul de plăci de creștere ghidată Plus constă din plăci pentru opt șuruburi și plăci pentru patru șuruburi, plus diferite opțiuni de șuruburi canelate și șuruburi masive. Dispozitivul a fost conceput pentru corecția treptată a deformităților pediatrice congenitale, precum și a deformităților dobândite, atât la extremitățile superioare, cât și la cele inferioare, cu condiția ca epifizele (lamele cartilaginoase) să nu fi fuzionate. Plăcile prezintă o găuri 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 atașate de suprafața externă a osului, peste lama cartilaginoasă, cu șuruburi. Aceste șuruburi nu sunt fixate de placă, ci lăsată să pivoteze și să se abată de la poziție pe măsură ce se produce creșterea osoasă. Implantul acționează asemenea unei balmale flexibile, permitând creșterea în zona lamei cartilaginoase pentru a îndrepta treptat membrul.

MATERIAL

Implanturile sunt făcute din aliaj de titaniu (Ti-6Al-4V).

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Sistemul de plăci de creștere ghidată Plus este destinat redirecționării creșterii oaselor lungi. Acesta este indicat pentru corecțarea treptată a malformațiilor angulare de creștere la copiii în dezvoltare. Printre afecțiunile/bolile în care este indicat dispozitivul se numără: deformitățile valgus, varus sau de flexie/extensie ale genunchiului (femur și/sau tibia); deformitățile valgus, varus sau plantare ale gleznei; deformitățile valgus sau varus ale cotului (humerus) și deformitățile radiale sau ulnare de deviere, flexie sau extensie a încheieturii mâinii (radius).

CONTRAINDICATII

Sistemul de plăci de creștere ghidată Plus nu trebuie utilizat pentru deformități ale adulților – maturitatea scheletică exclude creșterea ulterioară.

Sistemul de plăci de creștere ghidată Plus nu trebuie utilizat acolo unde lama cartilaginoasă s-a închis din cauza unei traume sau infecții, deoarece creșterea ulterioară este exclusă.

AVERTIZĂRI

1. Plăcile au deja o îndoare de 10 grade și pot fi îndoite încă 10 grade pentru contururi osoase anatomic mai severe. Îndoarea dincolo de o deviație de 20 de grade ar putea duce la vătămare sau la o nouă intervenție chirurgicală, din cauza ruperii.
2. 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.
3. Plăcile și șuruburile pentru os nu trebuie refolosite. Dacă orice implant a intrat în contact cu orice fluid corporal, trebuie considerat folosit. În cazul în care este necesară repoziționarea implanturilor, trebuie folosite implanturi noi.
4. Sistemul de plăci de creștere ghidată Plus nu a fost evaluat din punct de vedere al siguranței și compatibilității cu mediul RM. Nu a fost testat cu privire la încălzire, migrație sau artefacte de imagine în mediul rezonanței magnetice. Siguranța sistemului de plăci de creștere ghidată Plus în mediul rezonanței magnetice este necunoscută. Scanarea unui pacient care dispune de acest dispozitiv poate duce la vătămarea pacientului.
5. Acest dispozitiv nu este aprobat pentru atașarea cu șuruburi sau fixarea de elementele posterioare (pedicule) ale coloanei vertebrale cervicale, toracice sau lombare.

PRECAUȚII

1. Este esențial ca pentru implantare să fie utilizată tehnica operatorie adevarată.
2. Examinați cu atenție toate componentele înainte de utilizare. Integritatea, sterilitatea (în cazul produselor sterile) și performanța produsului sunt asigurate doar dacă ambalajul este nedeteriorat.
3. Nu folosiți dacă ambalajul este compromis sau se consideră că o componentă este deficitară, deteriorată sau suspectă.
4. Nu combinați componentele implantabile ale Sistemului de plăci de creștere ghidată Plus cu cele din alte sisteme, inclusiv din versiunea precedentă a Sistemului de plăci de creștere ghidată.
5. Înainte de introducerea șuruburilor, asigurați-vă că placa este aliniată cu osul, îndoind-o cu încă 10 grade dacă este necesar.
6. Faceți șuruburile pentru os să avanzeze în mod alternativ până când șuruburile sunt complet fixate în placă, iar placa este aliniată cu osul.
7. Nu folosiți sfredelul cu burghiu electric, ci doar manual.
8. Asigurați-vă că nu sfredeliți prea adânc și opriți-vă atunci când sfredelul ajunge la oprirea mecanică.
9. Folosiți vârful de burghiu adecvat atunci când perforați în prealabil.
10. După inserție, asigurați poziționarea corectă a implanturilor cu ajutorul unui amplificator de imagine radiologică.
11. Este posibil să fie necesară o nouă intervenție chirurgicală pentru a repoziționa sau înlocui placa și șuruburile pentru os.
12. Implanturile trebuie îndepărtate la încheierea tratamentului, dar în orice caz înainte ca șuruburile să ajungă în unghiul lor maxim.
13. Alegeti dimensiunea de implant și îngrijirile postoperatorii corespunzătoare pentru fiecare pacient și aplicare.

POSSIBILE EFECTE ADVERSE

- Durere și rigiditate în locul operatoriu.
- Vătămări ale lamei cartilaginoase.
- Recidivă sau neobținerea corecției angulare dorite și o eventuală supracorecție.
- Ruperea plăcii sau slabirea, îndoarea sau ruperea șuruburilor pentru os.
- Complicații asociate cu sensibilitatea la metale.
- Riscurile intrinseci asociate cu anestezia și intervențiile chirurgicale.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA RMN

Sistemul de plăci de creștere ghidată Plus nu a fost evaluat din punct de vedere al siguranței și compatibilității cu mediul RMN.

El nu a fost testat cu privire la încălzire, migrare sau artefacte de imagine în mediul RMN. Siguranța sistemului de plăci de creștere ghidată Plus în mediul rezonanței magnetice nucleare este necunoscută.

Scanarea unui pacient care prezintă acest dispozitiv poate duce la vătămarea sa.

IMPORTANT

Nu în toate cazurile chirurgicale se obțin rezultate bune. 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 înlocui placa sau suruburile pentru os. Implantarea și selectarea adecvată a pacientului vor afecta în mare măsură rezultatele. Pacienții trebuie urmăriți îndeaproape, deoarece obținerea unghiului corect poate necesita îndepărțarea plăcii undeva între 3 și 12 luni de la inserție. Creșterea excesivă ca reacție după îndepărțarea plăcii poate necesita uneori repetarea intervenției chirurgicale.

STERILITATE

Orthofix furnizează Plăcile de creștere ghidată și suruburile în configurație sterilă sau nesterilă. Etichetarea și codurile de produs permit identificarea ușoară a configurațiilor.

Produsele furnizate în stare NESTERILĂ necesită curățare și sterilizare anterior utilizării, urmând procedurile recomandate respective.

Curățare, sterilizare și întreținere

Curățarea este o condiție preliminară pentru asigurarea dezinfecției sau sterilizării eficiente. Toate instrumentele trebuie curățate anterior utilizării și după fiecare reutilizare a instrumentelor. Curățarea poate fi efectuată urmând procesul de curățare validat descris mai jos și utilizând instrumentele și mașinile de spălat validate de spital.

AVERTIZĂRI

- Instrumentele pe bază de aluminiu sunt deteriorate de detergenții și soluțiile alcaline ($\text{pH} > 7$).
- Stratul oxidat anodic este deteriorat de detergenții cu ionii liberi de halogeni sau hidroxid de sodiu.
- Detergenții și dezinfecțanții cu ioni de fluor, clor, brom, iod sau hidroxil NU TREBUIE utilizați.
- PRODUSELE ETICHETATE CA FIIND DE UNICĂ FOLOSINȚĂ NU TREBUIE REFOLOSITE.

Limitări și restricții de reprocesare

- Reprocesarea repetată are un efect minim asupra instrumentelor reutilizabile;
- Sfârșitul duratei de viață este în mod obișnuit determinat de uzură și deteriorări cauzate de utilizare.

Momentul utilizării

- Se recomandă ca instrumentele să fie reprocesate imediat ce acest lucru este practicabil în mod rezonabil în urma utilizării, punându-le într-o chiuvetă plină cu apă rece ($< 40^{\circ}\text{C}$) timp de cel puțin 10 minute și îndepărând murdăria vizibilă cu o lavelă moale sau o perie moale.
- Nu folosiți un detergent cu fixare sau apă caldă, deoarece acestea pot provoca fixarea reziduurilor, care poate influența rezultatul procesului de reprocesare.

Localizare și transport

- Respectați protocoalele spitalului atunci când manipulați materiale contaminate și cu risc biologic;
- Toate instrumentele chirurgicale folosite trebuie considerate contaminate. Manipularea, colectarea și transportul lor trebuie controlate strict pentru a minimiza orice riscuri posibile pentru pacienți, personal și orice zonă a instituției medicale.

Pregătirea de decontaminare

- Dezasamblați dispozitivele acolo unde este cazul. Consultați tehniciile operatorii Orthofix pentru mai multe detalii.

Curățare: manuală

1. Cufundați componente individuale în soluția de curățare. Orthofix recomandă utilizarea unui agent de curățare enzimatic cu pH neutru. Consultați foaia de date a producătorului detergentului pentru concentrația soluției, timpul necesar și temperatură.
2. Periați componente individuale în soluția de curățare cu ajutorul unei perii cu suprafață moale, până când toată murdăria vizibilă este eliminată. Folosiți o perie moale pentru a îndepărta reziduurile de pe lumene.
3. Curățați ultrasonic componente individuale într-o soluție de curățare degazată. Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de curățare cu pH neutru sau ușor alcalină. Consultați foaia de date a producătorului detergentului pentru concentrația soluției, timpul necesar și temperatură.
4. Periați componente individuale sub jet de apă de la robinet.
5. Uscați cu grijă, manual, folosind o lavelă absorbantă, care nu lasă scame, sau un uscător industrial.
6. Clătiți componente în apă sterilă sau deionizată.
7. Uscați cu grijă, manual, folosind o lavelă absorbantă, care nu lasă scame, sau un uscător industrial.

Curățare: automată

Atunci când dispozitivele de curățat au lumene sau prezintă o anumită complexitate, poate fi necesară o curățare manuală preliminară.

- 1) Puneti toate instrumentele în coșuri de spălare.
 - 2) Orientați instrumentele în interiorul consolii mașinii de spălat automate, conform recomandărilor producătorului acesteia.
 - 3) Orthofix recomandă utilizarea unei soluții de curățare cu pH neutru sau ușor alcalină. Consultați foaia de date a producătorului detergentului pentru concentrația soluției, timpul necesar și temperatură.
- Orthofix recomandă ca pașii ciclului să fie cel puțin după cum urmează:
1. prespălare la temperaturi reduse
 2. spălarea principală
 3. clătire cu apă demineralizată
 4. dezinfecție termică
 5. uscare

- 4) Clătiți componentele în apă sterilă sau deionizată.
- 5) Uscăți cu grijă, manual, folosind o lăvă absorbantă, care nu lasă scame, sau un uscător industrial.

Întreținere, inspectare și testare

Toate instrumentele și componentele produselor trebuie inspectate vizual din punct de vedere al curățeniei.

Dacă echipamentul nu pare vizibil curat, pașii curățării trebuie repetati până când produsele sunt vizibil curate.

Toate instrumentele și componentele produselor trebuie inspectate vizual din punct de vedere al oricăror semne de deteriorare care pot provoca defectarea în timpul utilizării (precum fisuri sau deteriorarea suprafețelor) și testate din punct de vedere funcțional înainte de a fi sterilizate (a se vedea Manualul de tehnici operatorii detaliat și Instrucțiunile de utilizare). Trebuie să se acorde o atenție deosebită următoarelor:

- Dispozitivelor cu canulă (NB: vârfurile de burghiu cu canulă sunt destinate utilizării la un singur pacient).

- Lamelor: Eliminați instrumentele tocite sau deteriorate.

- NU FOLOSITI dacă o componentă sau un instrument este considerat(ă) a fi deficitar(ă), deteriorat(ă) sau suspect(ă).

- Atunci când instrumentele fac parte dintr-un ansamblu, verificați asamblarea cu componentele potrivite.

Ambalare

- Înainte de sterilizare, înfășurați tava cu o folie de sterilizare aprobată, în conformitate cu cerințele locale (în SUA: aprobată de FDA) sau introduceți-o într-un container de sterilizare rigid, pentru a preveni contaminarea după sterilizare.

- Nu includeți sisteme sau instrumente suplimentare în tăvița de sterilizare. Sterilitatea nu poate fi garantată dacă tăvița de sterilizare este supraîncărcată.

Sterilizare

- Este recomandată sterilizarea cu aburi. Sterilizarea cu gaz, plasmă și sterilizarea cu etilenoxid (EtO) trebuie evitate, deoarece nu au fost validate pentru produsele Orthofix;
- Folosiți un sterilizator cu aburi validat, întreținut și calibrat corespunzător;
- Nu depășiți 140°C (284°F);
- Nu stivuiți tăvițele în timpul sterilizării
- Sterilizați prin autoclavizare cu aburi, utilizând un ciclu fracționat pre-vidare sau un ciclu gravitațional conform tabelului de mai jos:

TIP STERILIZATOR CU ABURI	GRAVITAȚIE	PRE-VIDARE
Impulsuri de preconditionare	Nu este cazul	4 impulsuri
Temperatura de expunere	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Timp minim de menținere	15 minute	4 minute
Timp de uscare	30 de minute	30 de minute

Depozitare

Depozitați instrumentul sterilizat într-un mediu uscat, curat și fără praf, la temperatura camerei.

SERVICE

Pentru orice informații, contactați distribuitorul dumneavoastră local.

ATENȚIE

În conformitate cu legislația federală (din SUA), vânzarea acestui dispozitiv nu poate fi efectuată decât la recomandarea sau de către un medic.

RISCURILE REFOLOSIRII DISPOZITIVELOR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

DISPOZITIV IMPLANTABIL*

Dispozitivul implantabil* DE UNICĂ FOLOSINȚĂ de la Orthofix este identificat cu ajutorul simbolului „⊗” semnalat pe eticheta produsului.

După îndepărarea de pe pacient, dispozitivul implantabil* trebuie eliminat.

Refolosirea dispozitivului implantabil* introduce riscuri de contaminare pentru utilizatori și pacienți.

Refolosirea dispozitivului implantabil* nu poate garanta performanțele mecanice și funcționale inițiale, compromițând eficiența produselor și introducând riscuri de sănătate pentru pacienți.

(*): Dispozitiv implantabil

Orice dispozitiv destinat introducerii totale/partiale în corpul uman prin intermediul unei intervenții chirurgicale și destinat a rămâne acolo după procedură timp de cel puțin 30 de zile este, de asemenea, considerat dispozitiv implantabil.

DISPOZITIV NEIMPLANTABIL

Dispozitivul neimplantabil „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” de la Orthofix este identificat cu ajutorul simbolului „⊗” semnalat pe etichetă sau este indicat în „Instrucțiunile de utilizare” furnizate împreună cu produsele.

Refolosirea dispozitivului neimplantabil „DE UNICĂ FOLOSINȚĂ” nu poate garanta performanțele mecanice și funcționale inițiale, compromițând eficiența produselor și introducând riscuri de sănătate pentru pacienți.

ATENȚIE: În conformitate cu legislația federală (din SUA), vânzarea acestui dispozitiv nu poate fi efectuată decât de către sau la comanda unui medic.

Önemli bilgi - lütfen kullanmadan önce okuyun**Klavuzlu Büyüme Plakası Sistemi Plus**

Orthofix Srl

Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia

Telefon +39 045 671 9000 - Faks +39 045 671 9380

GENEL TANIM

Klavuzlu Büyüme Plakası Sistemi Plus, farklı boyutlarda sekiz plakali ve dört plakali, artı farklı kanüle ve katı vida seçeneklerinden oluşur. Cihaz, fizisin (büyüme plakaları) kaynamamış olması koşuluyla çocukların üst ve alt ekstremitelerdeki doğuştan gelen ve edinilmiş deformitelerin kademeli düzeltilmesi için kullanılabilir.

Plakalar pediatrik kullanım için konturlu bel ve düşük profil özelliği taşı. Plakanın uygulanmasına ve çıkarılmasına yardımcı olmak amacıyla, plakalarda implant edilecek geçici kılavuz pim için bir merkez deliği vardır. Plakalar, kemigin dış yüzeyine büyümeye plakası üzerine vidalar ile bağlanır. Bu vidalar plakaya kilitlenmez, bunun yerine, kemik büyümesi gerçekleşirken dönмелere veya birbirlerinden uzaklaşmalarına izin verilir. Implant esnek bir menteşe görevi üzere kademeli olarak düzeltmesi için büyümeye plakasında büyümeye izin verir.

MALZEMELER

Implantlar Titanyum alaşımından (Ti-6Al-4V) yapılmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Klavuzlu Büyüme Plakası Sistemi Plus, uzun kemiklerin büyümeyi yönlendirmek için tasarlanmıştır. Büyümekte olan çocukların ağılı büyümeye deformitelerini kademeli olarak düzeltmek için kullanılmaktadır.

Cihazın endike olduğu özel durumlar/hastalıklar şunları içer: dizin (femur ve/veya tibia) valgus, varus veya fleksiyon deformiteleri; ayak bileğinin valgus, varus veya plantar fleksiyon deformiteleri; dirseğin (humerus) valgus veya varus deformiteleri ve el bileğinin (radius) radyal veya ulnar deviasyon, fleksiyon veya ektansiyon deformiteleri.

KONTRENDİKASYONLAR

Klavuzlu Büyüme Plakası Sistemi Plus yetişkin deformiteleri için kullanılmamalıdır; iskelet olgunluğu daha fazla büyümeye engel olur.

Daha fazla büyümeye engel olduğu için, Klavuzlu Büyüme Sistemi Plus büyümeye plakasının travma veya enfeksiyon nedeniyle kapanmış olduğu durumlarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR

- Plakalarda halen 10 derecelik eğilme vardır ve daha şiddetli anatomi kemik konturları için 10 derece daha büükülebilir. 20 derecelik sapmadan daha fazla bükmek kirılma nedeniyle yaralanma ya da yeniden operasyona yol açabilir.
- Kemik vidalarının büyümekte olan çocukların eklemelere girmemesi veya büyümeye plakalarına zarar vermemesi için özen gösterilmelidir.
- Kemik plakaları ve vidaları yeniden kullanılmamalıdır. Implantlar herhangi bir vücut sıvısı ile temas ederse kullanılmış olarak düşünülmelidir. Implantların yeniden yerleştirilmesi gerekirse yeni implantlar kullanılmalıdır.
- Klavuzlu Büyüme Plakası Sistemi Plus, MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. MR ortamında isınma, migrasyon veya görüntü artefaktı açısından test edilmemiştir. Klavuzlu Büyüme Plakası Sistemi Plus'ın MR ortamındaki güvenliği hakkında bilgi yoktur. Bu cihazın takılı olduğu hastanın tarañası, hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.
- Bu cihaz servikal, torasik veya lumbar omurgada posterior elemanlara (pediküler) vida takılması veya fiksasyon için onaylanmamıştır.

ÖNLEMLER

- Implantasyon için uygun operasyon tekniğinin izlenmesi esastır.
- Kullanıldan önce bütün bileşenleri dikkatle inceleyin. Ürün bütünlüğü, sterilite (steril ürünlerde) ve performans yalnızca ambalajın zarar görmemiş olması halinde garanti edilir.
- Ambalajın bozulmuş olması ya da bir bileşenin hatalı, hasar görmüş veya şüpheli olduğuna inanılmazı durumunda cihazı kullanmayın.
- Klavuzlu Büyüme Plakası Sistemi Plus implant edilebilir bileşenlerini Klavuzlu Büyüme Plakası Sistemi'nin önceki versiyonu dahil diğer sistemlerin bileşenleriyle birleştirilmeyin.
- Vidaları yerleştirmeden önce plakanın kemikle aynı hızda olduğundan emin olun, gerekirse 10 derece daha büükün.
- Kemik vidalarını vidalar plakaya tamamen oturana ve plaka kemik ile aynı hızaya gelene kadar dönüştürülmü olarak ilerletin.
- Tikacı elektrikli matkapla değil, sadece manuel olarak kullanın.
- Aşırı yüklememeye dikkat edin ve tekaç mekanik duruma noktasına ulaştığında durun.
- Ön delme sırasında doğru matkap ucunu kullanın.
- Yerleştirmenin ardından yoğunlaştırılmış görüntü altında implantların doğru yerleştirildiğinden emin olun.
- Kemik plakası ve vidalarını yeniden yerleştirmek ya da değiştirmek için yeniden operasyon gereklidir.
- Implantlar tedavinin bitiminde, ancak her koşulda vidalar azami açıya ulaşmadan önce çıkarılmalıdır.
- Her hasta ve uygulama için uygun implant büyüğünü ve ameliyat sonrası bakımı seçin.

OLASI YAN ETKİLER

- Cerrahi bölgede ağrı ve sertlik.
- Büyüme plakasında hasar.
- Rebound veya istenen açısal düzeltmenin sağlanamaması ve olası aşırı düzeltme.
- Plakanın kırılması veya kemik vidalarının gevşemesi, büükülmesi ya da kırılması.
- Metal hassasiyeti ile ilişkili komplikasyonlar.
- Anestezi ve cerrahiye ilişkin özgün riskler.

MRG GÜVENLİK BİLGİLERİ

Kılavuzlu Büyüme Plaka Sistemi Plus, MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir.

MR ortamında ısimma, migrasyon veya görüntü artefaktı açısından test edilmemiştir. Kilavuzlu Büyüme Plaka Sistemi Plus'ın MR ortamındaki güvenliği hakkında bilgi yoktur. Bu cihazın takılı olduğu hastanın taranması, hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

ÖNEMLİ

Her cerrahi olguda başarılı sonuç elde edilmez. Herhangi bir zamanda uygun olmayan kullanım, tıbbi nedenler veya cihaz arızasından kaynaklanan ve plaka veya kemik vidalarının çkarılması ya da değiştirilmesi için yeniden cerrahi müdahale gerektiren ek komplikasyonlar gelişebilir. Uygun implantasyon ve hasta seçimi sonuçları büyük ölçüde etkileyecektir. Doğru açının sağlanması, plakanın yerleştirildikten 3 ila 12 ay sonra çkarılmasını gerektirebileceğinden hastalar yakından izlenmelidir. Plakanın çkarılmasının ardından rebound aşırı büyümeye bazeen yeniden cerrahi gerektirebilir.

STERİLİTE

Orthofix Kilavuzlu Büyüme Plakaları ve Vidaları steril veya steril olmayan konfigürasyonda sağlar. Etiketler ve ürün kodları konfigürasyonların kolaylıkla belirlenmesini sağlar.

STERİL OLMIYAN şekilde sağlanan ürünlerin ilgili öneriler prosedürler izlenerek kullanım öncesinde temizlenmesi ve sterilize edilmesi gereklidir.

Temizlik, Sterilizasyon ve Bakım

Temizlik, etkili dezenfeksiyon veya sterilizasyon sağlanması için temel bir ön koşuldur. Bütün cihazlar kullanımdan önce ve cihazların her yeniden kullanımının ardından temizlenmelidir. Temizlik, aşağıda tarif edilen valide edilmiş temizlik prosesi izlenerek ve hastane tarafından valide edilmiş alet ve makineler kullanılarak gerçekleştirilebilir.

UYARILAR

- Alüminyum bazlı cihazlar alkenal ($\text{pH} > 7$) deterjanlar ve solüsyondan zarar görür.
- Anotlanmış kaplama, serbest halojen iyonları ya da sodyum hidroksit içeren deterjanlardan zarar görür.
- Florür, klorür, bromür, iyodür veya hidroksil iyonları içeren deterjan ve dezenfektanlar KULLANILMAMALIDIR.
- ETİKETİNDE TEK KULLANIMLIK OLDUĞU BELİRTİLEN ÜRÜNLER YENİDEN KULLANILMAMALIDIR.

Yeniden işlemeye ilişkin sınırlamalar ve kısıtlamalar

- Yeniden işleme, yeniden kullanılabilir cihazlar üzerinde minimal etkiye sahiptir;
- Kullanım ömrü sonu, normal olarak, kullanımdan kaynaklanan aşırıya ve hasara göre belirlenir.

Kullanım noktası

- Cihazları, kullanımından sonra makul ölçüde mümkün olan en kısa sürede, en az 10 dakika boyunca soğuk su ($<40^\circ\text{C}$) ile doldurulmuş bir lavabo içerisinde koymak ve kaba kiri yumuşak bir bez veya yumuşak bir fırça ile uzaklaştmak suretiyle yeniden işlemek önerilmektedir.
- Yeniden işleme işleminin sonucunu etkileyebilecek şekilde kalıntıları sabitleyebileceğini için, sabitleyici deterjan veya sıcak su kullanmayın.

Muhafaza ve taşıma

- Kontamine olmuş ve biyolojik tehlike taşıyan materyallerin kullanımı sırasında hastane protokollerini izleyin;
- Bütün kullanılmış cerrahi aletlerin kontamine olduğu kabul edilmelidir. Bunların kullanılması, toplanması ve taşınması, hastalar, personel veya sağlık tesisinin herhangi bir bölgesinde için olası riskleri en aza indirmek amacıyla sıkı bir şekilde kontrol edilmelidir.

Dekontaminasyon için hazırlama

- Uygun olduğunda, cihazları söküñ. Diğer ayrıntılar için Orthofix operasyon tekniklerine bakın.

Temizlik: manuel

1. Parçaları tek tek temizlik solüsyonuna daldırın. Orthofix nötr pH'lı enzimatik bir temizlik maddesinin kullanılmasını önerir. Solüsyon konsantrasyonu, gerekli süre ve sıcaklık için lütfen deterjan üreticisinin veri formuna bakın.
2. Bileşenleri temizlik solüsyonu içerisinde bütün görünür kirler giderilene kadar tek tek yumuşak bir yüzey fırçası ile fırçalayın. Boşluklardaki kalıntıları gidermek için yumuşak bir fırça kullanın.
3. Bileşenleri gazi giderilmiş bir temizlik solüsyonu içerisinde tek tek ultrasonik olarak temizleyin. Orthofix nötr pH'lı veya hafif alkalen bir solüsyonun kullanılmasını önerir. Solüsyon konsantrasyonu, gerekli süre ve sıcaklık için lütfen deterjan üreticisinin veri formuna bakın.
4. Bileşenleri akan musluk suyu altında tek tek fırçalayın
5. Emici, lif bırakmayan bir kumaş kullanarak dikkatle kurulayıñ veya endüstriyel kurutucu kullanın.
6. Bileşenleri steril veya deiyonize suda durulayın
7. Emici, lif bırakmayan bir kumaş kullanarak dikkatle kurulayıñ veya endüstriyel kurutucu kullanın.

Temizlik: otomatik

Temizlenecek cihazlarda boşluklar olduğunda ya da cihazlar karmaşık yapıda olduğunda, ilk olarak manuel temizlik yapılması gerekebilir.

- 1) Bütün cihazları yıkayıcı sepetlerine koyun.
- 2) Cihazları, otomatik yıkayıcının taşıyıcılarında, yıkayıcı üreticisi tarafından önerilen şekilde yönlendirin.
- 3) Orthofix nötr pH'lı veya hafif alkalen solüsyonun kullanılmasını önerir. Solüsyon konsantrasyonu, gerekli süre ve sıcaklık için lütfen deterjan üreticisinin veri formuna bakın.
Orthofix döngü adımlarının en azından aşağıdaki gibi olmasını önerir:
 1. düşük sıcaklıklarda ön yıkama
 2. esas yıkama
 3. demineralize su ile durulama
 4. termal dezenfeksiyon
 5. kurutma

- 4) Bileşenleri steril veya deijonize suda durulayın
- 5) Emici, lif bırakmayan bir kumaş kullanarak dikkatle kurulayın veya endüstriyel kurutucu kullanın.

Bakım, inceleme ve test etme

Bütün cihazlar ve ürün bileşenleri temizlik bakımından gözle incelenmelidir.

Ekipman görsel olarak temiz görünmüyorsa, temizleme adımları ürünler olarak temiz görünene kadar tekrarlanmalıdır.

Bütün cihazlar ve ürün bileşenleri sterilizasyon öncesi kullanımda hataya neden olabilecek bozulma belirtileri (yüzeylerde çatlak ya da hasar gibi) bakımından gözle incelenmelidir ve işlevleri test edilmelidir (detaylı Operasyon Tekniği Kılavuzlarına ve Kullanım Talimatlarına bakın). Aşağıdakilere özellikle dikkat edilmelidir:

- Kanülli cihazlar (Not: kanülli matkap uçları tek hastada kullanım içindir).

- Kesici kenarlar: Körelmanış veya hasar görmüş cihazları atın.

- Bir bileşen ya da cihazın hatalı, hasar görmüş veya şüpheli olduğuna inanılması durumunda KULLANILMAMALIDIR.

- Cihazlar bir düzeneğin bir parçasını oluşturuyorsa, düzeneği eşleşen bileşenlerle kontrol edin.

Ambalajlama

• Teneke kutuya sterilizasyon öncesinde yerel koşullara uygun olarak onaylanmış sterilizasyon bandıyla sarın (ABD'de: FDA onaylı) veya Sterilizasyon sonrasında kontaminasyonu önlemek için şeklini koruyan bir sterilizasyon kabına koyun.

• Sterilizasyon tepsisine ilave sistem veya aletler koymayın. Sterilizasyon tepsisinin aşın yüklenmesi durumunda sterilite garanti edilemez.

Sterilizasyon

- Buharlı sterilizasyon önerilir. Bunlar Orthofix ürünleri için valide edilmediğinden dolayı gaz plazması ve EtO sterilizasyonundan kaçınılmalıdır.
- Valide edilmiş, uygun şekilde kalibre edilmiş ve bakımı yapılmış bir buharlı sterilizatör kullanın;
- 140°C (284°F) sıcaklığı aşmayın;
- Sterilizasyon sırasında tepsileri üst üste koymayın
- Aşağıdaki tabloya göre fraksiyonlu ön vakum döngüsü veya yerçekimi döngüsü kullanarak, buharlı otoklavlama yoluyla sterilize edin:

BUHARLI STERİLİZATÖR TİPİ	YERÇEKİMİ	ÖN VAKUM
Ön koşullandırma darbeleri	Yok	4 darbe
Maruziyet Sıcaklığı	132°C (270°F)	132°C (270°F)
Minimum Bekleme Süresi	15 dakika	4 dakika
Kurutma Süresi	30 dakika	30 dakika

Saklama

Sterilize edilmiş cihazı oda sıcaklığında kuru, temiz ve tozsuz bir ortamda saklayın.

SERVİS

Bilgi için lütfen yerel dağiticinizle iletişime geçin.

DİKKAT

Federal yasa (ABD), bu cihazın satışını yalnızca bir hekime veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.

"TEK KULLANIMLIK" CİHAZIN TEKRAR KULLANILMASINDAN KAYNAKLANAN RİSKLER

İMLANTE EDİLEBİLİR CİHAZLAR*

Orthofix "TEK KULLANIMLIK" implante edilebilir cihazlar* ürün etiketinde bildirilen "⊗" simboliyle belirtilir.

İmplante edilebilir cihaz* hastadan gizartıldıktan sonra atılmalıdır.

İmplante edilebilir cihazın* tekrar kullanımı kullanıcı ve hastalar için kontaminasyon riskleri taşıır.

İmplante edilebilir cihazın* tekrar kullanımında orijinal mekanik ve işlevsel performans garanti edilemez, ürünlerin etkinliğinden ödün verilebilir ve hastalar için sağlık riskleri doğar.

(*): İmplante edilebilir cihaz

Cerrahi müdahale ile kısmen veya tam olarak insan vücuduna yerleştirilmek ve prosedürden sonra en az 30 gün bu konumda kalmak üzere tasarlanan bütün cihazlar implante edilebilir cihaz kabul edilir.

İMLANTE EDİLEMENYEN CİHAZLAR

Orthofix "TEK KULLANIMLIK" implante edilemeyecek cihaz, ürün etiketinde bulunan "⊗" simboliyle veya ürünle birlikte verilen "Kullanım Talimatları" belgesinde belirtilir. "TEK KULLANIMLIK" implante edilemeyecek cihazların tekrar kullanımında, ilk kullanımındaki mekanik ve işlevsel performans garanti edilemez, ürünlerin etkinliği etkilenebilir ve hastalar için sağlık riskleri doğar.

DİKKAT: Federal yasa (ABD), bu cihazın satışını yalnızca bir hekime veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.

EN All Orthofix internal and external fixation products should be used together with their corresponding Orthofix implants, components and accessories. Their application should be performed with the specific Orthofix instrumentation, following carefully the surgical technique recommended by the manufacturer in the appropriate Operative Technique Manual.

IT Tutti i prodotti Orthofix di fissazione esterna ed interna devono essere utilizzati insieme ai relativi impiantabili, componenti e accessori Orthofix. La loro applicazione deve essere effettuata con il relativo strumentario Orthofix, seguendo scrupolosamente la tecnica chirurgica raccomandata dal produttore nel relativo Manuale di Applicazione.

FR Tous les produits de fixation interne et externe Orthofix doivent être utilisés avec les implants, composants et accessoires Orthofix qui leurs sont associés. Leur application doit être exécutée avec l'instrumentation Orthofix adéquate, en appliquant scrupuleusement la technique chirurgicale recommandée par le fabricant dans le manuel de technique opératoire approprié.

FI Orthofixin sisäisä ja ulkoisia kiinnitysvälineitä on käytettävä vain soveltuviin Orthofix-implantteihin, -komponentteihin ja -lisävarusteiden kanssa. Kiinnityksen saa suorittaa vain asianomaisilla Orthofix-välineillä valmistajan asianomaisessa leikkaustekniikkaoppassa suosittelemassa kirurgista tekniikkia tarkasti noudattaa.

NO Alle interne og ekstene festeaneordninger fra Orthofix må brukes sammen med tilhørende Orthofix-implantater, -komponenter og -tilbehør. De bør brukes med de spesifikke Orthofix-instrumentene, og den kirurgiske teknikken som anbefales av produsenten i tilhørende håndbok for operativ teknikk, må følges nøye.

NL Alle Orthofix interne en externe fixatieproducten moeten samen met hun corresponderende Orthofix implantaten, componenten en accessoires gebruikt worden. Het aanbrengen van deze producten moet met het specifieke Orthofix instrumentarium gebeuren, door zorgvuldig de chirurgische techniek te volgen die door de fabrikant in de toepasselijke handleiding met de operatietechniek is aanbevolen.

JP 全てのオーソフィックス社の内部及び外部の固定装置は、各装置に対応するオーソフィックス社のインプラント、コンポーネント、付属品と共に使用してください。該当する手術手技マニュアルで製造業者が推奨する外科技術に注意深く従って、特定のオーソフィックス社の器具を使用して適用してください。

CN 所有 Orthofix 的内固定和外固定产品必须搭配使用相应的 Orthofix 植入物、组件以及配件。产品应用须通过 Orthofix 特制仪器来实现，请严格遵照相关操作技术手册上制造商推荐的外科技术进行操作。

CS Veškeré interní i externí fixační výrobky Orthofix by měly být použity společně s odpovídajícími im-plantáty, součástmi a příslušenstvím Orthofix. Jejich aplikace by měla být provedena specifickým vybavením Orthofix přesně podle chirurgického postupu doporučeného výrobcem v příslušné příručce k danému operačnímu postupu.

AR ينبغي استخدام جميع منتجات التثبيت الداخلي والخارجي لشركة Orthofix مع الطعمون والمكونات والملحقات المتفققة منها من شركة Orthofix. ينبغي تركيب المنتجات باستخدام أدوات شركة Orthofix الخاصة، واتباع التقنيات الجراحية التي توصي بها الشركة المصنعة في دليل التقنيات الجراحية الخاصة بعنابة.

BG Всички вътрешни и външни продукти за фиксиране на Orthofix трябва да се използват със съответните импланти, компоненти и принадлежности на Orthofix. Тяхното прилагане трябва да се извърши със специфични инструменти на Orthofix, като се следва внимателно хирургичната техника, препоръчана от производителя в съответното ръководство за оперативна техника.

LT Visi „Orthofix“ vidinės ir išorinės fiksacijos produktai turi būti naudojami kartu su atitinkamais „Orthofix“ implantais, komponentais ir priedais. Jų pritaikymas turi būti atliekamas su specifine „Orthofix“ instrumentuote tiksliai pagal gamintojo operacinės technikos vadove rekomenduojamą chirurginę techniką.

DE Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

ES Todos los productos de fijación Orthofix, tanto internos como externos, se deben utilizar junto con los implantes, componentes y accesorios correspondientes de la misma marca. Asimismo, su aplicación se debe realizar con instrumentos Orthofix específicos y de acuerdo con la técnica quirúrgica recomendada por el fabricante en el manual técnico operativo pertinente.

DA Alle interne og eksterne fiksationsprodukter fra Orthofix bør anvendes med deres tilhørende Orthofix-implantater, -komponenter og -tilbehør. Deres isætning bør udføres med de specifikke Orthofix-instrumenter og ved nøje at følge den kirurgiske teknik, der er anbefalet af producenten i den tilhørende vejledning.

PT Todos os produtos Orthofix de fixação interna ou externa devem ser utilizados em conjunto com seus implantes, componentes e acessórios Orthofix correspondentes. Sua aplicação deve ser realizada com os instrumentos Orthofix específicos, seguindo cuidadosamente a técnica cirúrgica recomendada pelo fabricante no Manual de Técnica Cirúrgica apropriado.

SV Alla interna och externa fixeringsprodukter från Orthofix ska användas tillsammans med motsvarande implantat, komponenter och tillbehör från Orthofix. Applicerar av dessa ska utföras med lämpligt Orthofix-instrument och genom att noggrant följa den kirurgiska teknik som rekommenderas av tillverkaren i lämplig operationsteknikmanual.

EL Όλα τα εσωτερικά και εξωτερικά προϊόντα καθήλωσης της Orthofix πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με τα αντίστοιχα εμπιστεύματα, εξαρτήματα και παρελκόμενα της Orthofix. Η εφαρμογή τους πρέπει να γίνεται με τα ειδικά εργαλεία της Orthofix, ακολουθώντας προσεκτικά τη χειρουργική τεχνική που συνιστάται από τον κατασκευαστή στο κατάλληλο Εγχειρίδιο Χειρουργικής Τεχνικής.

PL Wszystkie elementy produktów do stabilizacji wewnętrznej i zewnętrznej Orthofix powinny być używane wraz z odpowiadającymi im implantami Orthofix, częściami i akcesoriami. Ich umieszczenie powinno odbywać się przy użyciu odpowiednich narzędzi Orthofix, uważnie przestrzegając techniki chirurgicznej zalecanej przez producenta w odpowiednim podręczniku techniki chirurgicznej.

SL Vse vsadne naprave Orthofix za notranjo in unanjo uporabo moramo obvezno uporabljati z ustreznimi Orthofixovimi implantanti, komponentami in dodatki. Vsadne naprave lahko vstavljamo izključno s pomočjo posebnih Orthofixovih instrumentov, pri čemer moramo obvezno upoštevati kirurške tehnike, ki jih je predpisal proizvajalec v Priručniku z opisom operacijskih tehnik.

KR 모든 Orthofix 내/외부 고정 제품은 해당 Orthofix 임플란트, 구성품 및 부속품과 함께 사용해야 합니다. 이 제품은 특정한 Orthofix 기구와 함께 사용해야 하며, 작동법에 관한 설명서에서 제조업체가 권장하는 외과적 기법을 주의하여 따라야 합니다.

MS Semua produk fiksasi dalaman dan luaran Orthofix perlu digunakan bersama dengan implan, komponen dan aksesoris Orthofix yang sepadan. Penggunaannya perlu dijalankan dengan peralatan Orthofix khusus, diikuti dengan teknik pembedahan cermat yang disyorkan oleh pengeluar di dalam Panduan Teknik Operatif yang bersesuaian.

RO Toate produsele Orthofix de fixare internă și externă se recomandă și să utilizeze împreună cu implanturile, componente și accesorii Orthofix corespunzătoare. Aplicarea lor se recomandă și a efectuată cu ajutorul instrumentarului Orthofix specific, urmând cu atenție tehnica chirurgicală recomandată de producător în Manualul de tehnici operatorii adecvat.

TR Bütün Orthofix dahili ve harici fiksasyon ürünleri ilgili Orthofix implantları, bileşenleri ve aksesuarları ile birlikte kullanılmalıdır. Bunların uygulanması spesifik Orthofix cihazları ile, üretici tarafından Operasyon Tekniği Kilavuzunda önerilen cerrahi teknik dikkatle izlenerek gerçekleştirilmelidir.

Symbol - Simboli Symboles - Symbole Símbolos - Symboler	Description - Descrizione - Description - Bedeutung - Descripción - Beskrivelse							
 	Consult instructions for Use - Consultare le istruzioni per l'uso Consulter les instructions d'utilisation - Gebrauchsanweisung beachten Consulte las instrucciones de uso - Se brugsanvisning							
	Single use. Do not reuse - Monouso. Non riutilizzare Usage unique. Ne pas réutiliser - Einwegprodukt. Nich zur Wiederverwendung Desechable. No reutilizar - Engangsprodukt. Må ikke genbruges							
	STERILE. Sterilised by irradiation - STERILE. Sterilizzato per irraggiamento STERILE. Stérilisé par rayons Gamma - STERILE AUSFÜHRUNG: Sterilisation durch Bestrahlung ESTÉRIL. Esterilizado por radiación - STERIL. Steriliseret med røntgenstråler							
 NON STERILE	NON STERILE - NON STERILE Non STÉRILE - Nicht Steril NO ESTÉRIL - IKKE STERILT							
REF	LOT	Catalogue number - Numero di codice Numéro de code - Bestell-Nummer Número de código - Artikelnummer		Lot number - Numero di lotto Numéro de lot - Lot-Nummer Número de lote - Parti				
	Expiry date (year-month-day) - Data di scadenza (anno-mese-giorno) Date de péremption (année - mois - jour) - Verfallsdatum (Jahr-Monat-Tag) Fecha de caducidad (año - mes - dia) - Udløbsdato (År og måned dag)							
 0123	Ce marking in conformity to applicable European Directives/Regulations - Marchiatura CE in conformità con le direttive/i regolamenti europei applicabili - Marque CE conforme aux directives/règlements européens applicables - CE-Kennzeichnung lt. anwendbaren EU-Richtlinien/Verordnungen - Marca CE de conformidad con las directivas o reglamentos europeos aplicables - CE-mærkning i overensstemmelse med gældende europæiske direktiver/regulativer							
 	Date of manufacture - Data di fabbricazione Date de fabrication - Herstellungsdatum Fecha de fabricación - Produktionsdato		Manufacturer - Fabbricante Fabrictant - Hersteller Fabricante - Producent					
	Do not use if package is opened or damaged - Non utilizzare se la confezione è danneggiata Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé - Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden No usar si el paquete está dañado - Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget							
 	<p>Symbol for MR conditional. This means an item has been demonstrated to pose no known hazards in a specified MRI environment with specified conditions of use.</p> <p>Simbolo compatibilità RM. Significa che il prodotto è stato testato e i risultati hanno dimostrato che non esistono rischi reali in un ambiente RM specificato e in determinate condizioni.</p> <p>Symbol de compatibilité IRM sous conditions. Ce symbole signifie qu'il a été prouvé qu'un composant ne présente aucun danger dans un environnement IRM et des conditions d'utilisation spécifiées.</p> <p>Symbol für bedingte MRT-Tauglichkeit (MR Conditional) Dieses Symbol bedeutet, dass ein Produkt in einer definierten MRT-Umgebung mit definierten Einsatzbedingungen erwiesenermaßen keine bekannten Risiken verursacht.</p> <p>Símbolo de COMPATIBLE CON RM. Significa que se ha demostrado que un artículo no supone ningún riesgo conocido en un entorno de RM específico con las condiciones de uso indicadas.</p> <p>Symbolot for MR-godkendt. Dette betyder, at et emne er påvist ikke at udgøre nogen kendte risici i et bestemt MRI-miljø med specifcerede brugsbetingelser</p>	<p>Symbol for MR unsafe. This means an item is known to pose hazards in all MRI environments.</p> <p>Simbolo mancata compatibilità RM. Questo significa che l'articolo rappresenta un pericolo in tutti gli ambienti di RM.</p> <p>Symbol d'incompatibilité IRM. Ce symbole signifie qu'un composant présente un danger dans tous les environnements IRM.</p> <p>Symbol für Nichteignung für MRT (MR Unsafe) Dieses Symbol bedeutet, dass ein Produkt bekanntermaßen in allen MRT-Umgebungen Risiken verursacht.</p> <p>Símbolo de NO COMPATIBLE CON RM. Significa que se ha demostrado que un artículo supone riesgos en todos los entornos de RM.</p> <p>Symbolot for MR-uegnet. Dette betyder, at et emne er kendt for at udgøre risici i alle MRI-miljøer.</p>						
Rx Only		Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte, o per ordine di, un medico. Avertissement : la loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin. Achtung: Nach US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Medizinprodukt nur an einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft bzw. abgegeben werden. Precaución: De acuerdo con la Ley Federal de EE. UU., este dispositivo solo puede comercializarse un médico o bajo su supervisión. Advarsel: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordinering af en læge.						

Symbolit - Symboler Símbolos - Símbolos Symboler - ΣΥΜΒΟΛΟ	Kavaus - Forklaring - Omschrijving - Descrição - Beskrivning - Ιεριγραφη			
 	Katso käyttöohjeita - Se bruksanvisningen Raadpleeg de gebruiksaanwijzing - Consult as instruções de utilização Se handhavande beskrivningen - Βλέπε οδηγίες για τη χρήση			
	Kertakäytötävara. Hävitä käytön jälkeen - Engangsbruk. Må ikke gjenbrukes Eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken - Descartável. Não reutilizar Engångsanvändning. Återanvänd ej - Μιας Χρήσης. Πετάξτε μετά τη χρήση			
	STERILI. Steriloitu säteilyllä - STERIL. Sterilisert med besträlling STERIEL. Gesteriliseerd door bestraling - ESTÉRIL. Esterilizado por irradiação STERIL. Steriliserad genom besträllning - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Αποστειρωμένο με ακτινοβολία			
	NON STERILE	STERILOIMATON - IKKE STERIL NIET STERIEL - NÃO ESTÉRIL EJ STERIL - ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ		
		Koodinumero - Kodenummer Catalogusnummer - Número de código Artikelenummer - Αριθμός κωδικού	Eränumero - Partinummer Partijnummer - Número de lote Partinummer - Αριθμός σειράς	
	Käytettävä ennen (vuosi-kuuksi-päivä) - Førfallsdato (år-måned-dag) Vervaldatum (jaar-maand-dag) - Data de vencimento (ano-mês-dia) Utgångsdatum (år-månad-dag) - Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας-ημέρα)			
	CE-merkintä noudattien soveltuivia eurooppalaisia direktiivejä/sääädöksiä - CE-merking i samsvar med gjeldende europeiske direktiver/forordninger - EG-markering conform toepasselige Europese richtlijnen/regelgeving - Marcação CE em conformidade com diretrizes/regularmentos europeus - CE-märkning i enlighet med tillämpliga EG-direktiv/regleringar - Σήμανση CE σε συμμόρφωση με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες και τους αντίστοιχους κανονισμούς			
		Valmistuspäivämäärä - Produktionsdato Produktie datum - Data de fábrico Produktionsdatum - Ημερομηνία παρογωγής	Valmistaja - Produsent Fabrikant - Fabricante Tillverkare - Κατασκευαστής	
	Sisältöä ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai se on vahingoittunut - Må ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet. Niet gebruikten indien de verpakking beschadigd is - Não utilizar se a embalagem estiver danificada Använd inte om förpackningen är skadad - Μην το χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί			
		<p>Ehdollisesti MR-yhteensopiva -merkintä. Merkintä tarkoittaa sitä, että tuote ei todistetusti aiheuta tunnetaa vaaratilanteita erikseen määritellyssä magneettikuvausympäristössä tietyn käyttöä koskevin ehdoin.</p> <p>Symbol for MR conditional (trygg i MR-miljø). Dette betyr at en gjenstand har blitt utprøvd og vist seg å ikke utgjøre en kjent fare i spesiifikke MRI-miljø med spesifiserte bruksvilkår.</p> <p>Symbol voor MRI-compatibiliteit. Dit betekent dat het is aangegetoond dat een item geen bekend risico vormt in de opgegeven MRIomgeving onder de opgegeven voorwaarden voor gebruik.</p> <p>Símbolo de "MR Conditional" (adequado para ambientes de ressonância magnética). Isso significa que o item demonstrou não oferecer nenhum risco conhecido em um ambiente específico de RM sob as condições de uso especificadas.</p> <p>Symbol för MR Conditional (MR-säker med förbehåll). Symbolen innebär att komponenten inte innebär några kända risker då MR-miljön och undersökningsmetoden uppfyller vissa särskilda villkor.</p> <p>Σύμβολο για "ασφαλές κατά την έκθεση σε μαγνητική ακτινοβολία". Δηλώνει ότι το προϊόν δεν έχει αποδειχθεί ότι ενέχει κινδύνους σε συγκεκριμένο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας και κατώ απόσυγκεκριμένες προυποθέσεις χρήσης.</p>	<p>Sopimaton MR-kuvaukseen -merkintä. Merkintä tarkoittaa sitä, että tuote aiheuttaa vaaratilanteita kaikissa magneettikuvausympäristöissä.</p> <p>Symbol for MR unsafe (utrygg i MR-miljø). Dette betyr at en gjenstand er kjent for å utgjøre en fare i alle MRI-miljø.</p> <p>Symbol voor MRI-onveilig. Dit betekent dat een item een risico vormt in alle MRI-omgevingen.</p> <p>Símbolo de "MR Unsafe" (não seguro para ambientes de ressonância magnética). Isso significa que o item oferece riscos em todos os ambientes de RM.</p> <p>Symbol för MR Unsafe (ej MR-säker) Symbolen innebär att komponenten innebär risker i samtliga MR-miljöer.</p> <p>Σύμβολο για "μη ασφαλές κατά την έκθεση σε μαγνητική ακτινοβολία". Δηλώνει ότι το προϊόν ενέχει κινδύνους σε όλα τα περιβάλλοντα μαγνητικής τομογραφίας.</p>	
Rx Only	Huomio: Liittovaltion lain (USA) mukaisesti täty laitetti myydään ainostaan lääkärin suorittaman tilauksen yhteydessä. Viktiq: Föderal lovliggning i USA angir att dette utstyret bare kan selges av eller etter ordning av lege. Opgelet: De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit systeem tot verkoop door of op voorschrift van een arts. Cuidado: As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo somente mediante pedido médico. Varning: Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på beställning av läkare. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.			

記号 - 符号 Symbol - Symbol Simbol - 기호	説明 - 描述 - Popis - Opis - Opis - 설명			
 	<p>取扱説明書 PQ SUO 参照 - 参阅 PQ SUO 使用说明 Viz návod k použití PQ SUO - Sprawdz w instrukcji obsługi PQ SUO Glj je navodila za uporabo PQ SUO - PQ SUO 사용 지침 참조</p>			
	<p>1回のみ使用。再使用不可 - 一次性使用。不可重复使用。 Pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakován. - Produkt jednorazowego użytku. Nie używać powtórnie. Enkratna uporaba. Ne uporabljaj večkrat. - 1회용. 재사용 금지</p>			
	<p>滅菌済み。放射線照射にて滅菌 - 无菌。照射灭菌。- STERILNÍ. Sterilizováno zářením. - PRODUKT JAŁOWY. Sterylizowany promieniowaniem. STERILNO. Sterilizirano z obsevanjem. - 멸균. 방사선 조사로 멸균</p>			
 NON STERILE	<p>未滅菌 - 非灭菌的 - NESTERILNÍ - NIE JAŁOWE NESTERILNO - 멸균되지 않음</p>			
REF 	<p>カタログ番号 - 分类号 - Katalogové číslo - Numer katalogowy Kataloška številka - 카탈로그 번호</p>		ロット番号 - 批次号 - Číslo šarže - Numer partii Številka lota - 로트 번호	
	<p>使用期限(年-月-日) - 保质期(年月-日) - Použitelné do (rok-měsíc-den) - Data ważności (rok-miesiąc-dzień) Rok uporabe (leto-mesec-dan) - 만료 일자(연도-월-일)</p>			
	<p>適用される欧州指令/規則に適合する CE マーク - CE 标志符合欧盟相关指令/规定 Oznámení CE podle platných evropských norem či předpisů - Oznaczenie CE zgodnie z obowiązującymi dyrektywami/ przepisami prawnymi Unii Europejskiej Oznaka CE skladno z veljavnimi evropskimi direktivami/standardi - 해당 유럽연합지침/규정 준수 CE 마크</p>			
 	<p>製造年月日 - 生产日期 - Datum výroby - Data produkcji Datum izdelave - 제조 날짜</p>		製造業者 - 制造商 - Výrobce - Producent Proizvajalec - 제조업체	
	<p>包装が開封していたり破損している場合は使用しないで下さい。- 如果包装已打开或损坏则不得使用。- Nepoužívejte, je-li obal poškozen. Nie używaj gdy uszkodzone opakowanie - Naprav iz odprtih pakiranj se ne sme uporabljati. - 패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오.</p>			
 	<p>MR conditional の記号 特定の使用条件およびMRI 環境での製品の使用において、既知の危険性がないことが証明されたことを意味するものです。</p> <p>MR 安全使用标志。这表明该物品可安全用于特定使用条件和特定 MRI 环境，不会产生已知的危害。</p> <p>Symbol podmíněné přípustnosti pro magnetickou rezonanci. Symbol značí, že u produktu bylo prokázáno, že nepředstavuje žádné známé riziko při použití s magnetickou rezonancí za určených podmínek.</p> <p>Symbol Warunkowo dopuszczone do MR. Oznacza, że urządzenie nie stwarza zagrożenia w określonym środowisku MRI przy zachowaniu określonych zasad użytkowania.</p> <p>Symbol za uporabu pri MR. To pomeni, da je predmet dokazal, da ni znanih nevarnosti v določenem okolju MRS z določenimi pogojmi uporabe.</p> <p>MR 조건부 안전 기호. 해당 품목이 명시된 MRI 환경에서 명시된 조건에 따라 사용할 경우 알려진 위험을 초래하지 않는 것으로 확인되었다는 의미입니다.</p>		<p>MR unsafe の記号 MRI 環境での製品の使用が危険であることを意味するものです。</p> <p>MR 不安全标志。 这表明该物品在所有 MRI 环境下均会产生危害。</p> <p>Tento symbol znamená, že použití magnetické rezonance u tohoto produktu není bezpečné. Takto označený produkt představuje riziko při použití s jakoukoliv magnetickou rezonancí.</p> <p>Symbol Niedopuszczone do MR. Oznacza, że urządzenie stanowi zagrożenie podczas wszystkich badań rezonansem magnetycznym.</p> <p>Symbol za nevarnost pri MR. To pomeni, da predmet povzroča nevarnosti v okoljih MRS.</p> <p>MR 불안전 기호 해당 품목이 모든 MRI 환경에서 위험을 초래할 수 있음을 의미합니다.</p>	
Rx Only	<p>注意:連邦法(米国)では、本製品の販売を医師の注文のみに制限しています。 小心:美国联邦法律限制只能由医师销售或订购这些器械。 Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) je prodej tohoto prostředku vážen na lékařský předpis. Uwaga: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie. Pozor: Składno z zewnym zakonom w ZDA je prodaja tega pripomočka omejena na zdravnička oziroma na njegovo naročilo. 주의: 연방 법률(미국)에 따라 이 의료 기기는 의사가 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다.</p>			

رمز - Символ - Simbolis - Simbol - Simbol - Sembol	الوصف - Описание - Aprašymas - Huraian - Descriere - Açıklaması	
 	راجع تعليمات الاستخدام - Консултирайте се с инструкциите за употреба - Žr. naudojimo instrukcijas - Rujuk arahan untuk Kegunaan Consultați instrucțiunile de utilizare - Kullanım Talimatlarına başvurun	
	هذا المنتج مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تقم بإعادة استخدامه - Еднократна употреба. Да не се използва повторно Vienkartiniam naudojimui. Nenaudoti pakartotinai - Sekali guna. Jangan gunakan semula - De unică folosință. Nu refolosiți - Tek kullanılmak. Yeniden kullanmayın	
	معقم. معقم. معقم باستخدام الإشعاع - СТЕРИЛНО. Стерилизирано чрез облъчване - STERILLUS. Sterilizuota spindiliuote STERIL. Disterikan dengan penyinaran - STERIL. Sterilizat prin iradiere - STERIL. İşinlama ile sterilize edilmişdir	
	NON STERILE - غير معقم - НЕСТЕРИЛНО NESTERILUS - BUKAN STERIL NESTERIL - STERİL DEĞİL	
	LOT - رقم الكatalog - Каталожен номер - Katalogo numeris - Nombor katalog Număr de catalog - Katalog numarası	 REF - رقم التشكيلة - Номер на партида - Partijos numeris - Nombor lot Număr lot - Lot numarası
	تاريخ انتهاء الصلاحية (سنة - شهر - يوم) - Срок на валидност (година-месец-ден) - Galiojimo data (metai-mėnuo-d.) - Tarikh luput (tahun-bulan-hari) Data expirării (an-lună-zil) - Son kullanma tarihi (yıl-ay-gün)	
	توافق CE - ماركيروكا، CE“ في соответствии بـ معايير CE / المعايير الأوروبية CE ženklinimas atitinka taikomas Europos direktyvas / reglamentus - Penandaan CE bersesuaian dengan Arahan/Peraturan Eropah yang berkenaan Marcaj CE în conformitate cu Directive/reglementările europene aplicabile - CE işaretü, Avrupa Direktifleri/Kurallarına uygundur	
	تاريخ التصنيع - Data на производство - Pagaminimo data Tarikh pengilangan - Data fabricației - Üretim tarihi	 الشركة المصنعة - Производител - Gamintojas Pengilang - Producător - Üretici
	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة - Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена - Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista Jangan gunakan sekiranya bungkusannya terbuka atau rosak - Nu folosiți dacă ambalajul este deschis sau deteriorat - Ambalaj açılmış ya da zarar görmüş ise kullanmayın	
	<p>يشترط وجود زين مغناطيسي. ويعني هذا أنه قد ثبت أن العنصر لا يشكل أي مخاطر معروفة في بيئه محددة للتوصير بالرنين المغناطيسي خاصية لشروط استخدام معينة.</p> <p>Знак за условен ЯМР. Това означава, че елементът доказано не представлява заплаха в установена ЯМР среда с установени условия за употреба.</p> <p>Simbolis, rodantis, kad naudoti MR aplinkoje salyginai saugu. Tai reiškia, kad nenustatyta, kad elementas kelty riziką nurodytoje MRT aplinkoje, esant nurodytom naudojimo sąlygomis.</p> <p>Simbol untuk MR bersyarat. Ini bermaksud item telah menunjukkan tiada risiko-risiko yang diketahui di dalam persekitaran MRI tertentu dengan keadaan kegunaan yang tertentu.</p> <p>Simbol pentru RM conditionat. Acesta înseamnă că s-a demonstrat că un articol nu prezintă niciun risc cunoscut într-un mediu IRM specificat cu condiții de utilizare specifice.</p> <p>MR koşullu sembolü. Bu, bir nesnenin belirtlen kullanım koşullarına sahip belirtlen bir MR ortamında bilinen bir tehlike yaratmadığı anlamına gelir.</p>	<p>غير آمن للرنين المغناطيسي. ويعني هذا أن العنصر معروف بأنه يشكل خطراً في جميع بيئات التصوير بالرنين المغناطيسي.</p> <p>Знак за ЯМР опасен. Това означава, че елементът представлява заплаха във всички видове ЯМР среди.</p> <p>Simbolis, rodantis, kad naudoti MR aplinkoje nesaugu. Tai reiškia, kad elementas kelia riziką MRT aplinkoje.</p> <p>Simbol untuk MR tidak selamat. Ini bermakna item diketahui mengandungi bahaya di dalam semua persekitaran MRI.</p> <p>Simbol pentru RM nesigur. Acesta înseamnă că se știe că un articol prezintă riscuri în toate medilele IRM.</p> <p>MR güvenli değil sembolü. Bu, bir nesnenin bütün MRG ortamlarında tehlike yarattığının bilindiği anlamına gelir.</p>
Rx Only	<p>تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز من قبل الطبيب أو بناءً على أوامرها.</p> <p>Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това устройство единствено от или по нареъдане на лекар.</p> <p>Perspējimas: pagal federalinuus (JAV) īstatymus šī prietaisā galima parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu.</p> <p>Amaran: Undang-Undang Persekutuan (AS) melarang perantai ini untuk dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan.</p> <p>Atenție: În conformitate cu legislația federală (din SUA), vânzarea acestui dispozitiv nu poate fi efectuată decât de către sau la comanda unui medic.</p> <p>Dikkat: Federal yasa (ABD), bu cihazın satışını yalnızca bir doktora veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlıdır.</p>	



Orthofix Srl

Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy

Telephone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

CE 0123

PQ EPP C 01/18