

EN

Important information - please read prior to use

Guided Growth System (Bone Plate)



Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy
Telephone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

INDICATIONS FOR USE

The Guided Growth System is designed for the express and sole purpose of redirecting the angle of growth of long bone(s). This is useful 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 planar 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).

DESCRIPTION

The Guided Growth System is designed for the gradual correction of pediatric deformities in both the upper and lower extremities. The device can be used for correction of congenital deformities as well as correction of acquired deformities, provided that the physis (growth plates) are not fused.

The plate features a contoured waist and low profile for pediatric usage. There is a center hole in the plate for a temporary guide pin to be implanted to ensure accurate application of the plate. The Plate is 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. Immediately after implantation, the patient is allowed mobility and weight bearing.

CONTRAINDICATIONS

- The Guided Growth System should not be used for adult deformities; skeletal maturity precludes further growth.
- The Guided Growth System should not be used where the growth plate has closed due to trauma or infection since further growth is precluded.

WARNINGS

- The stainless steel plates may be bent to a 20 degree offset for more severe anatomical bone contours. Bending beyond 20 degree offset could result in injury or reoperation due to breakage.
- Particular care should be taken that bone screws do not enter the joints or damage the growth plates in children.
- Bone plates and screws must not be reused. If any implants has come into contact with any body fluid it should be considered to have been used.
- The Guided Growth System has not been evaluated for safety and compatibility in the MRI environment. The Guided Growth System has not been tested for heating or migration in the MR environment.
- This device is not approved for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic or lumbar spine.

PRECAUTIONS

- It is essential that proper operative technique be followed for implantation. Advance bone screws in an alternating manner until the screws are fully seated in the plate and the plate is flush with the bone. Ensure positioning after insertion with fluoroscopy. Please refer to the appropriate Operative Technique.
- 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. DO NOT USE if packaging is compromised or if a component is believed to be faulty, damaged or suspect.
- Do not combine Guided Growth System implantable components with those from other manufacturers.
- Combining implants of dissimilar metals may result in galvanic corrosion.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

- Damage to the growth plate can occur if the screws enter the growth plate. It is important to follow the recommended implantation technique to avoid this.
- Failure to achieve the desired angular correction or possible over-correction can occur.
- Breaking of the plate or loosening, bending, or breaking of the bone screws.
- Re-operation may be necessary to replace or remove the bone plate and screws.
- Complications associated with metal sensitivity.
- Intrinsic risks associated with anesthesia and surgery.

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.

MATERIALS

The Guided Growth Plates and Bone Screws are manufactured in 2 different configurations:

- made from implant grade 316L stainless steel;
 - made from implant grade titanium alloy.
- Labelling and product codes permit an easy identification of configurations.

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

- Aluminum 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 hydroxy 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 floating 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

- 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.
- 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
- 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.
- Brush the single components in running tap water
- Carefully hand-dry using absorbent, non-shedding cloth or industrial dryer.
- Rinse the components in sterile or deionized water
- 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.

- Place all the instruments into washer baskets.
- Orient instruments into the automated washer's carriers as recommended by the washer manufacturer.
- 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:

- prewash at low temperatures
- main wash
- rinse with demineralized water
- thermal disinfection
- drying
- Rinse the components in sterile or deionized water
- 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 an approved sterilization wrap or insert it into a rigid sterilization container in order to prevent contamination after sterilization.
- Do not re-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 fractioned 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.

IT

Informazioni importanti - Leggere prima dell'uso

Sistema Guided Growth (Placca ossea)



Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italia
Tel. +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema Guided Growth è progettato al solo scopo di orientare correttamente l'angolo di crescita delle ossa lunghe. Viene utilizzato per correggere gradualmente deformità angolari nei bambini in fase di crescita. È disponibile è indicato per il trattamento di condizioni/patologie specifiche tra cui: deformità del ginocchio (femore e/o tibia) in uno/valgo in flessio-estensione; deformità di cavità a vano/valgo in flessione plantare; deformità di gomito (omero) in varo/valgo; deformità di radio (pols) in flessio-estensione, deviazione radiale o ulnare.

DESCRIZIONE

Il sistema Guided Growth è progettato per la correzione graduale delle deformità degli arti superiori e inferiori nei pazienti pediatrici. Il dispositivo può essere utilizzato per la correzione delle deformità congenite e acquisite, a condizione che la fisì (o cartilagine di accrescimento) non sia chiusa.

La configurazione sagomata e a basso profilo della placca è concepita per i pazienti pediatrici. Il foro centrale consente di inserire temporaneamente un filo guida per garantire un'applicazione precisa della placca. La placca viene fissata alla superficie esterna dell'osso sopra la fisì mediante viti. 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 fisì e il raddrizzamento graduale dell'arto. Subito dopo l'impianto, al paziente è consentito muoversi e caricare il peso.

CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare il sistema Guided Growth per deformità in pazienti adulti poiché la maturità scheletrica preclude l'ulteriore crescita.
- Non utilizzare il sistema Guided Growth dove la fisì si chiùe in seguito a traumi o infezioni poiché l'ulteriore crescita è preclusa.

AVVERTENZE

- Le placche in acciaio inossidabile possono essere piegate fino a un offset di 20° per profili anatomici ossei più complessi. Superare i 20° di offset potrebbe causare lesioni o potrebbe rendere necessario un secondo intervento chirurgico per rottura del dispositivo.
- Prestate particolare attenzione a non penetrare le articolazioni con le viti o essere danneggiare le viti nei pazienti pediatrici.
- Viti e placche ossee non possono essere riutilizzate. Se un impianto è entrato in contatto con un liquido corporeo, deve essere considerato come usato.
- Il sistema Guided Growth non è stato valutato in termini di sicurezza e compatibilità con l'ambiente RM. Inoltre, non è stato testato per riscaldamento o migrazione in ambiente RM.
- 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

- È fondamentale seguire la tecnica operativa durante l'applicazione dell'impianto. Inserire le viti ossee in modo corretto fino a inserirle completamente nella placca, in modo che quest'ultima sia a contatto con l'osso. Mediate un fluoroscopio, assicurarsi che la posizione della placca sia in linea con l'orientamento. Fare riferimento alla Tecnica Operativa.
- Esaminare attentamente tutti i componenti prima dell'utilizzo. L'integrità, la sterilità (in caso di prodotti sterili) e le performance del prodotto sono garantite solo se la confezione non è danneggiata. NON UTILIZZARE se la confezione è danneggiata o non è in tal modo sigillata o se un componente possa essere difettoso, danneggiato o non funzionante.
- Non combinare i componenti impiantabili del sistema Guided Growth con quelli di altri produttori.
- Combinare impianti realizzati con metalli diversi potrebbe causare corrosione galvanica.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

- Se le viti entrano in contatto con la fisì, quest'ultima potrebbe essere danneggiata. Per evitare che ciò accada, è importante attenersi alla tecnica di impianto consigliata.
- È possibile che non si ottenga la correzione angolare desiderata o che si verifichi una ipercorrezione.
- La placca potrebbe rompersi oppure le viti ossee potrebbero allentarsi, flettersi o rompersi in situ.
- Potrebbe essere necessario un secondo intervento chirurgico per sostituire o rimuovere le viti e la placca ossea.
- Complicazioni associate alla sensibilità al metallo.
- Rischi intrinseci associati all'anestesia e all'intervento chirurgico.

IMPORTANTE

Non tutti i casi 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 o conseguente necessità di un nuovo intervento chirurgico per rimuovere o sostituire la placca e 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.

MATERIALI

Le placche Guided Growth e le viti ossee sono disponibili in 2 diverse versioni:

- in acciaio inox 316L per utilizzo chirurgico;
 - in lega di titanio per l'utilizzo chirurgico.
- L'etichettatura e i codici dei prodotti agevolano l'identificazione delle configurazioni.

STERILITÀ

Orthofix distribuisce 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 attendendosi 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 (pH > 7).
- Il rivestimento anodizzato può essere danneggiato se trattato con detergenti contenenti ioni alcalogeni liberi e idrossido di sodio.
- NON utilizzare detergenti e disinfettanti con fluoruro, cloro, bromo, ioduro o ioni idrossidi.
- PRODOTTI ESPRESSAMENTE SPECIFICATI COME MONOUSO NON DEVONO ESSERE RIUTILIZZATI.

Limitazioni e restrizioni sul riutilizzo

- Utilizzati 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 dovuta 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°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 ritrattamento.

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.

FR

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

Pulizia: manuale

- 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 è la temperatura.
- 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.
- 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 è la temperatura.
- Spazzolare i singoli componenti sotto l'acqua corrente del rubinetto.
- Asciugare accuratamente a mano, utilizzando un panno assorbente che non lasci residui o con un asciugatore industriale.
- Risciacquare i componenti in acqua sterile o deionizzata.
- 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.

- Disporre tutti gli strumenti nei cestelli del dispositivo di lavaggio.
- Orientare gli strumenti nei supporti del dispositivo di lavaggio automatico, in base ai consigli del produttore.
- 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 è la temperatura.

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

- prelavaggio a base temperatura
- lavaggio principale
- risciacquo con acqua demineralizzata
- disinfezione termica
- asciugatura

- Risciacquare i componenti in acqua sterile o deionizzata.

- Asciugare accuratamente a mano, utilizzando un panno assorbente che non lasci residui o con un asciugatore industriale.

Mantenzione, 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. È necessario ispezionare visivamente tutti gli strumenti e i componenti del prodotto, 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 operative e le istruzioni per l'uso).

Prestate particolare attenzione a:

- Dispositivi cannulati (NB: le punte perforatore cannulate sono da utilizzare per un solo paziente).

- Bordi taglienti: eliminare gli strumenti sbruciati o danneggiati.

- NON UTILIZZARE un componente o uno strumento se si ritiene sia difettoso, danneggiato o sottopeto.

- Quando gli strumenti fanno parte integrante di un sistema, controllare il sistema con i vari componenti corrispondenti.

Imballaggio

Prima della sterilizzazione, avvolgere la cassetta con un materiale idoneo o inserirla in un contenitore rigido di sterilizzazione, al fine di evitare la contaminazione dopo il processo di sterilizzazione.

- Non aggiungere ulteriori sistemi o ulteriori strumentario nella cassetta di sterilizzazione. La sterilità non può essere garantita se il vassoio di sterilizzazione viene sovaccariato.

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 pre-vuoto frazionato o un ciclo a gravità, in base alla tabella sotto riportata.

TIPO DI STERILIZZAZIONE A VAPORE	A GRAVITÀ	PRE-VUOTO
Impulsi di pretattamento	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.

FR

Mode d'emploi à lire avant toute utilisation

Système de croissance guidée (Plaque osseuse)



Orthofix Srl
Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italie
Téléphone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

INDICATIONS D'UTILISATION/INDICATIONS FOR USE

Le système de croissance guidée est conçu dans l'objectif précis et unique de rediriger l'angle de croissance des os longs. Elles sont particulièrement utiles pour corriger les déformations angulaires de croissance chez les enfants. Les conditions/maladies 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).

DESCRIPTION

Le système de croissance guidée est conçu pour la correction progressive de déformations pédiatriques des membres supérieurs et inférieurs. Le système peut être utilisé pour la correction de déformations congénitales ainsi que pour la correction de déformations acquises, à condition que le cartilage de conjugaison n'ait pas fusionné.

Pour faciliter son utilisation en pédiatrie, la plaque comprend une taille gabéée et un profil bas. Au milieu de la plaque se trouve un orifice où une broche peut être implantée de manière temporaire afin d'assurer une pose précise. La plaque est fixée grâce à des vis à la surface externe de l'os, au-dessus du cartilage de conjugaison. 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. Le patient est autorisé à bouger et à soulèver des poids immédiatement après l'implantation.

CONTRE-INDICATIONS

- Le système de croissance guidée ne doit pas être utilisé pour les déformations sur les adultes car la maturité squelettique exclut une poursuite de croissance.
- Le système de croissance guidée 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 croissance est exclue.

PRÉCAUTIONS

- Les plaques en acier inoxydable peuvent être incurvées à un angle de 20 degrés pour les profils osseux plus prononcés. Incurver les plaques à plus de 20 degrés peut entraîner des désaligns ou une nouvelle intervention en raison d'une rupture.
- Faites particulièrement attention à ce que les vis ne s'insèrent pas dans les articulations et s'endommagent par le cartilage de conjugaison chez les enfants.
- Les plaques et leurs vis ne doivent pas être réutilisées. Si un implant est en contact avec un fluide corporel, il doit être considéré comme ayant été utilisé.
- La compatibilité et la sécurité du système de croissance guidée n'ont pas été évaluées dans un environnement d'IRM. Le système de croissance guidée n'a pas été testé dans les conditions de chaleur et de migration d'un environnement d'IRM.
- Le présent dispositif ne doit pas être utilisé lors de la fixation ou de l'ancre de vis sur les éléments postérieurs (pédicules) des rachis cervical, thoracique ou lombaire.

PRÉCAUTIONS

- Il est essentiel de suivre la technique opératoire appropriée lors de l'implantation de la plaque. Vissez alternativement chaque vis entièrement dans la plaque pour que cette dernière soit alignée avec l'os. Vérifiez son positionnement après l'insertion sous radioscopie. Pour plus d'informations, reportez-vous à la technique opératoire correspondante.
- Examinez attentivement tous les composants avant utilisation. L'intégrité, la stérilité (le cas échéant) et les performances du produit ne sont garanties que si l'emballage n'est pas endommagé. NE PAS UTILISER si l'emballage est endommagé ou si un élément semble être défectueux, endommagé ou suspect.
- Ne pas combiner les composants implantables du système de croissance guidée avec ceux d'autres fabricants.
- La combinaison d'implants de différents matériaux risque d'entraîner la corrosion galvanique des composants.

ÉVENTUELS EFFETS INDESIRABLES

- Des dommages sont à prévoir si les vis pénètrent dans le cartilage de conjugaison. Afin d'éviter tout problème, suivez bien la technique d'implantation recommandée.

- Il est possible que la correction souhaitée échoue ou qu'un sur-correction se produise.

JP

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

29

30

31

32

33

34

35

36

37

38

39

40

41

42

43

44

45

46

47

48

49

50

51

52

53

54

55

56

57

58

59

60

61

62

63

64

65

66

67

68

69

70

71

72

73

74

75

76

77

78

79

80

81

82

83

84

85

86

87

88

89

90

91

92

93

94

95

96

97

98

99

100

規格および運搬

- 汚染物質および生物学的危害を引き起こす物質を取り扱う場合は、病院の手順に従ってください。
- 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ください。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ける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、Orthofix の手術手技書を参照してください）。

用手洗浄

- 単体のコンポーネントを溶液に浸します。酵素入りの中性洗浄剤を使用することを勧めます。洗浄剤の濃度、適切な洗浄時間、適切な温度については、使用する洗浄剤のメーカーのデータシートを参照してください。
- 洗浄済みにした単体のコンポーネントの表面から、柔らかいブラシで、柔らかいブラシで、中空部の付着物を取り除きます。
- 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。中性の溶液または弱アルカリ性の溶液を使用することを勧めます。洗浄剤の濃度、適切な洗浄時間、適切な温度については、使用する洗浄剤のメーカー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

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
1) 器具を洗浄容器に入れます。

- 洗浄機の架台の方向に合わせて器具を配置します。
- 中性の溶液または弱アルカリ性の溶液を使用することを勧めます。洗浄剤の濃度、適切な洗浄時間、適切な 温度については、使用する洗浄剤のメーカーのデータシートを参照してください。

オートアフィックス社は、少なくとも以下の手順で洗浄することを勧めます。

- 低い温度での予備洗浄

- 本洗浄

- 脱気水ですすぎ

- 熱消毒

- 乾燥

- 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。

メンテナンス、検査、試験

器具と製品コンポーネントについて、清潔度を監視する必要があります。監視点検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。監視前に、すべての器具と製品コンポーネントについて、使用上の不具合の原因となるような兆候がないこと（表面の亀裂や破損など）を視覚点検し、機能検査を行ってください（詳細は、手術手技書および取扱説明書を参照し、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：先端の刃先が丸く磨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下さい。

包装

- 滅菌後の汚染を防ぐため、滅菌用のトレイを滅菌用コテナに入れる、あるいは、検査済みの滅菌包装材で滅菌 前のトレイを覆ってくださ い。

- 滅菌トレイに他のシステムや器具を入れなくてください。滅菌トレイに物を載せすぎると、滅菌効果は保証されません。

滅菌

蒸気滅菌をお勧めします。オートフックス製品では、ガスプラスマ滅菌とEOG 滅菌による影響が検定されていないため、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) を超えないようにしてください。
- 滅菌中はトレイを重ねないようにください。
- プレバキューム式または重力置換式の蒸気蒸気滅菌器では、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バルス
温度	132° (270° F)	132° (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、乾燥したほりのい清潔な環境で室温で保管してください。

- 滅菌済みの器具は、使用前に推奨手順に従って洗浄と滅菌を実施する必要があります。

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

運邦法規（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。

CN

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

29

30

31

32

33

34

35

36

37

38

39

40

41

42

43

44

45

46

47

48

49

50

51

52

53

54

55

56

57

58

59

60

61

62

63

64

65

66

67

68

69

70

71

72

73

74

75

76

77

78

79

80

81

82

83

84

85

86

87

88

89

90

91

92

93

94

95

96

97

98

99

100

CE

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

29

30

31

32

33

34

35

36

37

38

39

40

41

42

43

44

45

46

47

48

49

50

51

52

53

54

55

56

57

58

59

60

61

62

63

64

65

66

67

68

69

70

71

72

73

74

75

76

77

78

79

80

81

82

83

84

85

86

87

88

89

