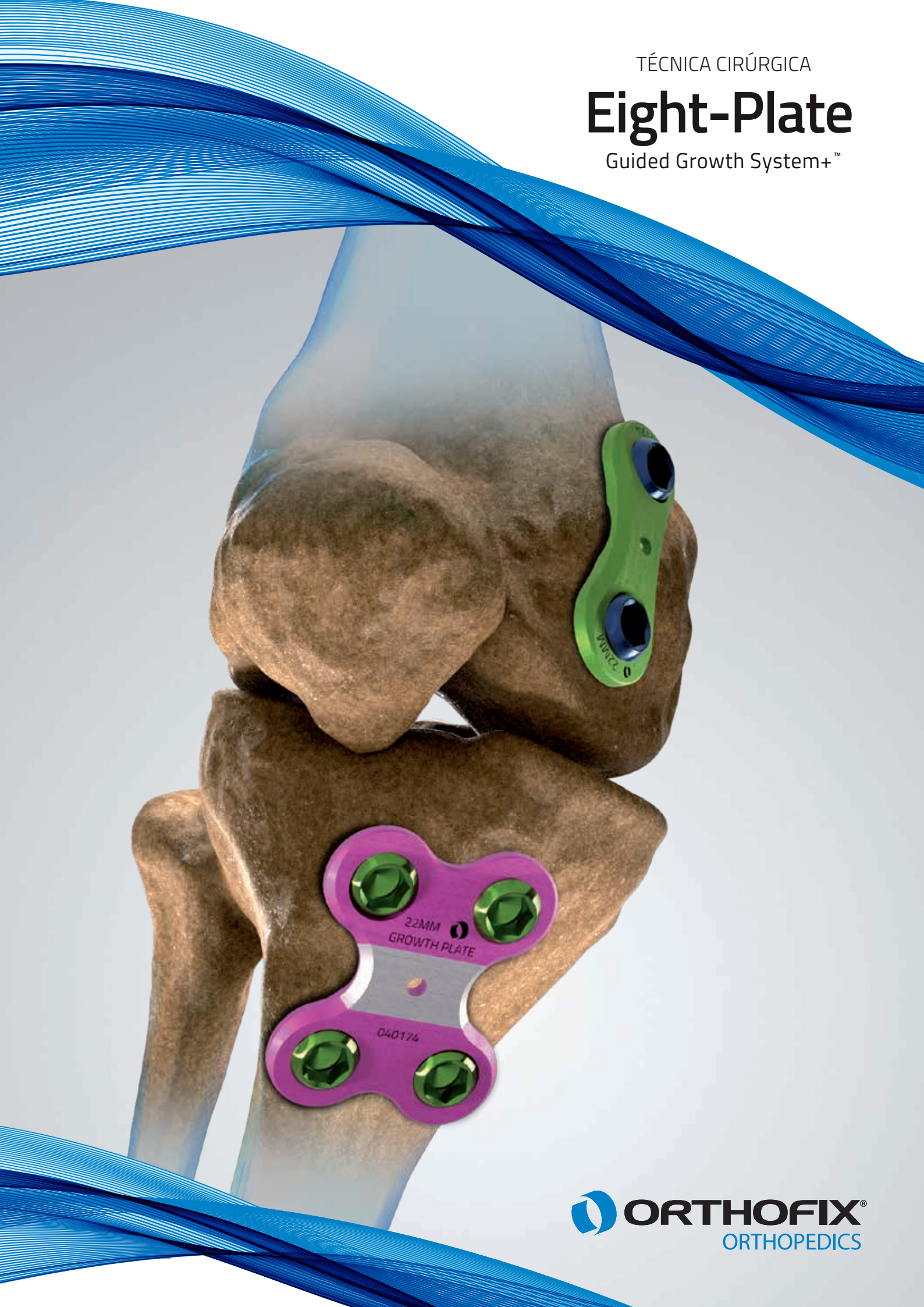
TÉCNICA CIRÚRGICA

Eight-Plate

Guided Growth System+™



ORTHOFIX®
ORTHOPEDICS

Eight-Plate

Guided Growth System+™

Conteúdo

1 Descrição geral

1 Princípios de implantação

2 Características e vantagens

2 Descrição do código de produto

3 Configuração de vendas

4 Equipamento exigido

6 Etapas cirúrgicas - Aplicação de eight-Plate

15 Aplicação de quad-Plate

16 Remoção da placa

17 Limpeza, esterilização e manutenção

A técnica cirúrgica apresentada tem uma finalidade meramente ilustrativa.
A(s) técnica(s) efetivamente empregadas em cada caso sempre dependerão da avaliação médica do cirurgião realizada antes e durante a cirurgia quanto ao melhor modo de tratamento para cada paciente. Consulte as instruções de uso para obter uma lista completa de indicações, advertências, precauções e outras informações médicas importantes.

Cirurgião que contribuiu para a técnica cirúrgica:
Peter M. Stevens, M.D.

DESCRIÇÃO GERAL

O Guided Growth Plate System Plus consiste em diferentes tamanhos de placas eight-Plate e quad-Plate, junto com opções de parafuso canulado e sólido. As placas apresentam um contorno acinturado e são de perfil baixo para uso pediátrico. Há um orifício central nas placas para a implantação de um fio guia, a fim de auxiliar na aplicação e na remoção da placa. As placas são implantadas 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.

PRINCÍPIOS DE IMPLANTAÇÃO

O Guided Growth Plate System Plus age como uma dobradiça flexível, podendo inibir temporariamente o crescimento de osso na área onde a placa e os parafusos foram aplicados.

Ao proceder à fixação em apenas um lado da fise (hemiepifisiodese), o crescimento do osso não é inibido nas áreas restantes da placa de crescimento, o que permite redirecionar o crescimento de ossos longos para corrigir gradualmente deformidades angulares dos membros superiores e inferiores.

Ao proceder à fixação em dois lados opostos da mesma fise, o crescimento longitudinal de osso é temporariamente interrompido, permitindo corrigir discrepâncias de comprimento em membros.

CARACTERÍSTICAS E VANTAGENS

- Dedicado à correção gradual de deformidades de ossos longos em crianças em fase de crescimento
- Placas e parafusos codificados por cores
- Implantes estéreis e não estéreis
- eight-Plate (para colocação com dois parafusos) e quad-Plate (para colocação com quatro parafusos)
- Minimamente invasivo
- Liberação de carga precoce conforme tolerado pelo paciente e ao critério do cirurgião
- Implantes de liga de titânio para evitar reações alérgicas ao níquel

Vantagens para o cirurgião

- Tamanhos das placas: 12, 16 e 20mm
- Opções de parafusos canulados e sólidos
- Implantes de liga de titânio
- Instrumentação simples e otimizada
- "Cúpula" central desenvolvida para auxiliar a aplicação e remoção ao longo da placa de crescimento

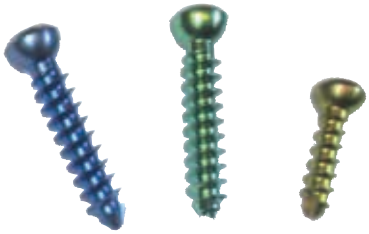
Vantagens para o paciente

- Liberação de carga precoce conforme tolerado pelo paciente e ao critério do cirurgião
- Implantes de liga de titânio para evitar reações alérgicas ao níquel
- Placas de baixo perfil
- Minimamente invasivo

DESCRIÇÃO DO CÓDIGO DE PRODUTO

Implantes	
	Descrição
eight-Plate	Placa eight-Plate Plus codificada por cor – Verde 12mm
	Placa eight-Plate Plus codificada por cor – Azul 16mm
	Placa eight-Plate Plus codificada por cor – Púrpura 20mm
quad-Plate	Placa quad-Plate Plus codificada por cor – Azul 16mm
	Placa quad-Plate Plus codificada por cor – Púrpura 22mm

Parafuso sólido de Ø3.5 codificado por cor para placa eight-Plate Plus - Amarelo
Parafuso sólido de Ø4.5 codificado por cor para placa eight-Plate Plus - Azul
Parafuso canulado de Ø4.5 codificado por cor para placa eight-Plate Plus - Verde

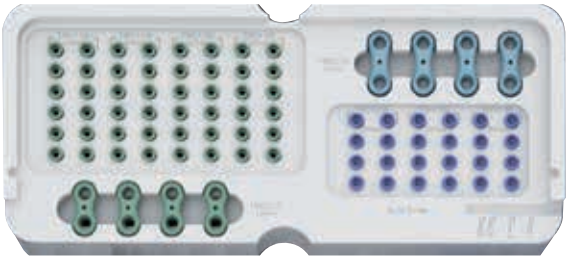


CONFIGURAÇÃO DE VENDAS

A bandeja pode acomodar a quantidade abaixo

180991 - Bandeja para placas Eight Plate Plus (vazia)

Código da peça	Descrição	Qtd
T80212	Placa eight Plate L 12mm TI para Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus	8
T80216	Placa eight Plate L 16mm TI para Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus	8
T80116	Parafuso canulado L 16mm D 4.5mm TI para Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus	12
T80124	Parafuso canulado L 24mm D 4.5mm TI para Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus	12
T80132	Parafuso canulado L 32mm D4.5mm TI para Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus	12
T80136	Parafuso canulado L 36mm D4.5mm TI para Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus	12
T80024	Parafuso sólido L 24mm D 4.5mm TI para Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus	8
T80032	Parafuso sólido L 32mm D 4.5mm TI para Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus	8
T80036	Parafuso sólido L 36mm D 4.5mm TI para Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus	8



180992 - Bandeja para placas Quad Plate Plus (vazia)

Código da peça	Descrição	Qtd
T80416	Placa quad-Plate L 16mm TI para Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus	4
T80422	Placa quad-Plate L 22mm TI para Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus	4

180993 - Bandeja para Linha Extendida Plus (vazia)

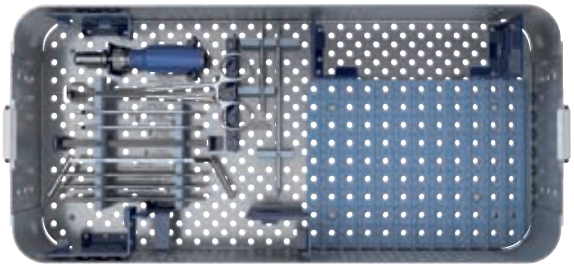
Código da peça	Descrição	Qtd
T80220	Placa eight-Plate L 20mm TI para Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus	8
T80312	Parafuso sólido L 12mm D 3.5mm TI para Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus	8
T80314	Parafuso sólido L 14mm D 3.5mm TI para Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus	8
T80316	Parafuso sólido L 16mm D 3.5mm TI para Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus	8

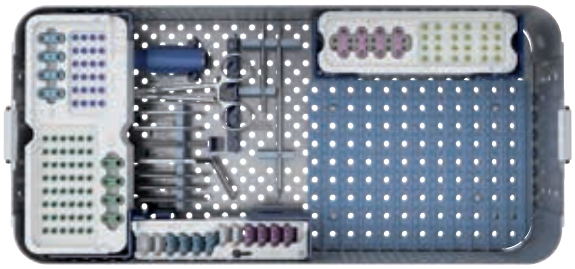
Todos os implantes também estão disponíveis em embalagens estéreis

EQUIPAMENTO EXIGIDO

Instrumentos	
Código da peça	**Descrição**
GP540CE	Fio K D 1.6mm L150mm
180005	Guia de broca
DH0455CE	Cabo de chave catraca micro com conector AO canulado
GP520CE	Broca canulada D 3.2mm com conexão rápida
180010	Broca canulada D 2.4mm com conexão rápida
180035	Macho canulado D 3.5mm com conexão rápida
DH0464CE	Suporte para Placa de Crescimento Guiado
180015	Moldador para Placa de Crescimento Guiado
180020	Chave de parafuso hexagonal canulada com autorretenção 3.5mm
DH0474CE	Extrator de parafusos de crescimento guiado
99-GP520CE	Broca canulada D 3.2mm com conexão rápida estéril
99-180010	Broca canulada D 2.4mm com conexão rápida estéril
99-180035	Macho canulado D 3.5mm com conexão rápida estéril

Caixas	
Código da peça	**Descrição**
180990	Caixa de esterilização vazia
180990C	Caixa de esterilização completa
180996	Tampa para caixa de esterilização
180991	Bandeja para placas Eight Plate Plus vazia
180992	Bandeja para placas Quad Plate Plus vazia
180993	Bandeja para Linha Extendida Plus vazia
180997	Kit de atualização para Guided Growth Plate System Plus





Implantes – Não estéreis		
	Código da peça	**Descrição**
eight-Plate	**T80212**	Placa eight-Plate L 12mm TI para Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus
	T80216	Placa eight-Plate L 16mm TI para Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus
	T80220	Placa eight-Plate L 20mm TI para Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus
quad-Plate	**T80416**	Placa quad-Plate L 16mm TI para Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus
	T80422	Placa quad-Plate L 22mm TI para Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus
Parafuso sólido de Ø3.5	**T80312**	Parafuso sólido L 12mm D 3.5mm TI para Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus
	T80314	Parafuso sólido L 14mm D 3.5mm TI para Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus
	T80316	Parafuso sólido L 16mm D 3.5mm TI para Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus
Parafuso sólido de Ø4.5	**T80024**	Parafuso sólido L 24mm D 4.5mm TI para Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus
	T80032	Parafuso sólido L 32mm D 4.5mm TI para Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus
	T80036	Parafuso sólido L 36mm D 4.5mm TI para Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus
Parafuso canulado de Ø4.5	**T80116**	Parafuso canulado L 16mm D 4.5mm TI para Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus
	T80124	Parafuso canulado L 24mm D 4.5mm TI para Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus
	T80132	Parafuso canulado L 32mm D 4.5mm TI para Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus
	T80136	Parafuso canulado L 36mm D 4.5mm TI para Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus

Implantes – Estéreis		
	Código da peça	**Descrição**
eight-Plate	**99-T80212**	Placa eight-Plate L 12mm TI estéril para Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus
	99-T80216	Placa eight-Plate L 16mm TI estéril para Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus
	99-T80220	Placa eight Plate L 20mm TI estéril para Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus
quad-Plate	**99-T80416**	Placa quad-Plate L 16mm TI estéril para Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus
	99-T80422	Placa quad-Plate L 22mm TI estéril para Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus
Parafuso sólido de Ø3.5	**99-T80312**	Parafuso sólido L 12mm D 3.5mm TI estéril para Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus
	99-T80314	Parafuso sólido L 14mm D 3.5mm TI estéril para Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus
	99-T80316	Parafuso sólido L 16mm D 3.5mm TI estéril para Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus
Parafuso sólido de Ø4.5	**99-T80024**	Parafuso sólido L 24mm D 4.5mm TI estéril para Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus
	99-T80032	Parafuso sólido L 32mm D 4.5mm TI estéril para Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus
	99-T80036	Parafuso sólido L 36mm D 4.5mm TI estéril para Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus
Parafuso canulado de Ø4.5	**99-T80116**	Parafuso canulado L 16mm D 4.5mm TI estéril para Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus
	99-T80124	Parafuso canulado L 24mm D 4.5mm TI estéril para Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus
	99-T80132	Parafuso canulado L 32mm D 4.5mm TI estéril para Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus
	99-T80136	Parafuso canulado L 36mm D 4.5mm TI estéril para Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus

ETAPAS CIRÚRGICAS - APLICAÇÃO DE EIGHT-PLATE

Precauções a ter antes da utilização:

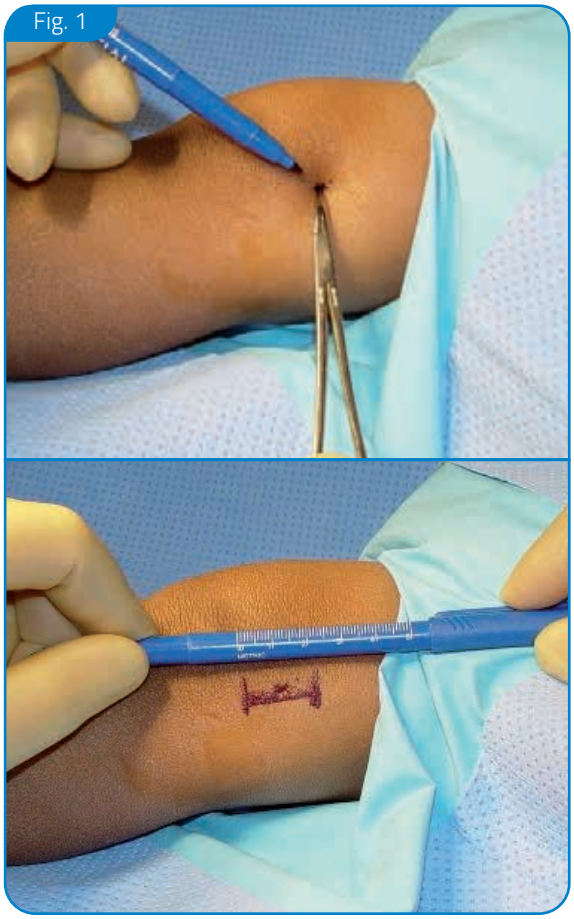
- É essencial que a técnica cirúrgica adequada seja seguida para a implantação
- Analise todos os componentes cuidadosamente: a integridade, a esterilidade (no caso de produtos estéreis) e o desempenho do produto são assegurados apenas se a embalagem estiver intacta
- Não use se a embalagem estiver danificada 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

ADVERTÊNCIA: 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.

Abordagem cirúrgica

Com uma ferramenta radiopaca e sob um intensificador de imagem, localize a fise na área anatômica onde a placa e os parafusos serão aplicados de acordo com a correção que se pretende alcançar. Marque a pele na zona da fise e faça uma incisão de 1-2cm **(Fig. 1)**. Disseque cuidadosamente os tecidos até ao periósteo para exibir o osso.

Fig. 1



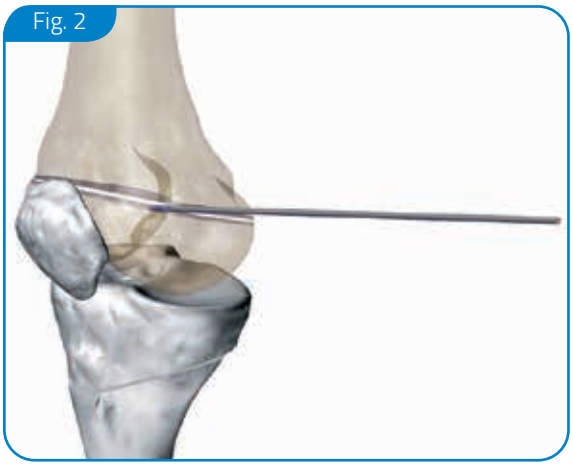
Abordagem cirúrgica (ou seja, fise femoral distal)

Posicionamento da placa

Localize novamente a fise usando o primeiro fio guia de 1,6mm (Cód. GP540CE) sob um intensificador de imagem. Insira cuidadosamente o fio guia na fise com um perfurador **(Fig. 2)**.

Para preservar a placa de crescimento ao máximo, o fio guia deve ser inserido apenas o suficiente para garantir a sua estabilidade na fise (normalmente não mais do que 1 cm de profundidade). Após a inserção, comprove o posicionamento correto do fio guia de localização com o fluoroscópio.

Fig. 2

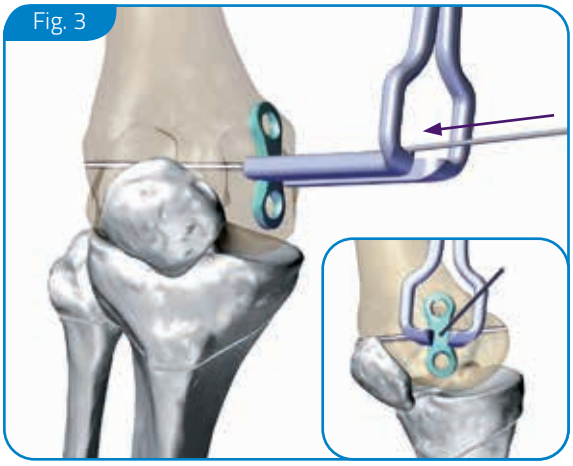


Inserção do fio guia de localização

Selecione, para cada paciente e aplicação, a placa com o tamanho adequado (12mm, 16mm ou 20mm) para abranger a placa de crescimento. Devem ser evitadas placas de tamanho inadequado que permitam a colocação de um parafuso na fise ou na articulação.

Com a pinça de suporte da placa (Cód. DH0464CE), deslize a placa selecionada sobre o fio guia de localização até o osso e coloque a placa numa posição o mais ortogonal possível em relação à fise exposta **(Fig. 3)**.

Fig. 3



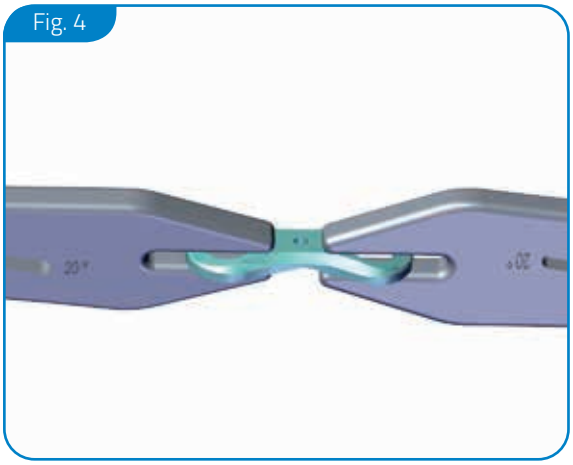
Posicionamento de uma placa

PRECAUÇÃO: antes de inserir os parafusos, certifique-se de que a placa esteja nivelada com o osso. Se a placa não aderir, o crescimento do osso pode exercer tensão adicional sobre os implantes, o que pode resultar na quebra dos parafusos.

Dependendo da anatomia do paciente, pode ser necessária a utilização do modelador de placas (Cód. 180015) para fazer com que a placa se ajuste suavemente ao osso **(Fig. 4)**.

ADVERTÊNCIA: as placas já têm uma curvatura de 10 graus e podem ser flexionadas 10 graus adicionais nos casos de contornos ósseos anatômicos mais graves. Flexionar as placas além do ângulo de 20 graus pode resultar em danos ou reoperação devido à quebra.

Fig. 4



Moldagem de uma placa (opcional)

Usando o furo de 1.6 do guia de broca (Cód. 180005) e sob um intensificador de imagem, primeiro insira o fio guia epifisário com um perfurador e, em seguida, o fio guia metafisário. **(Fig. 5)**.

Antes de prosseguir, verifique a posição do fio guia com o fluoroscópio. Não é necessário que esses dois fios guia fiquem paralelos, mas é obrigatório evitar a fise. Se um fio ficar junto ou atravessar a fise, remova-o, volte a posicioná-lo e verifique novamente a posição.

Confirme se as posições dos fios guia mantêm a placa o mais próximo possível em relação à fise exposta.

Fig. 5

Inserção de fios guia epifisário e metafisário

Inserção de parafusos

OBSERVAÇÃO: selecione os parafusos apropriados com base no diâmetro (4.5 ou 3.5mm), comprimento e tipo (sólido ou canulado) adequados de acordo com a anatomia do paciente, a espessura da fise e a correção que se pretende alcançar. Durante a seleção dos parafusos, devem ser considerados os seguintes critérios:

- **Certifique-se de que o diâmetro do parafuso epifisário não afetará a fise**
- **Certifique-se de que todo o comprimento do parafuso fique contido na epífise e na metáfise (evite a penetração da cortical oposta)**
- **Os parafusos sólidos apresentam mais resistência a quebras do que os parafusos canulados, devendo portanto ser considerados durante o tratamento de pacientes obesos ou durante o planejamento de tratamentos prolongados**

Perfuração prévia do osso

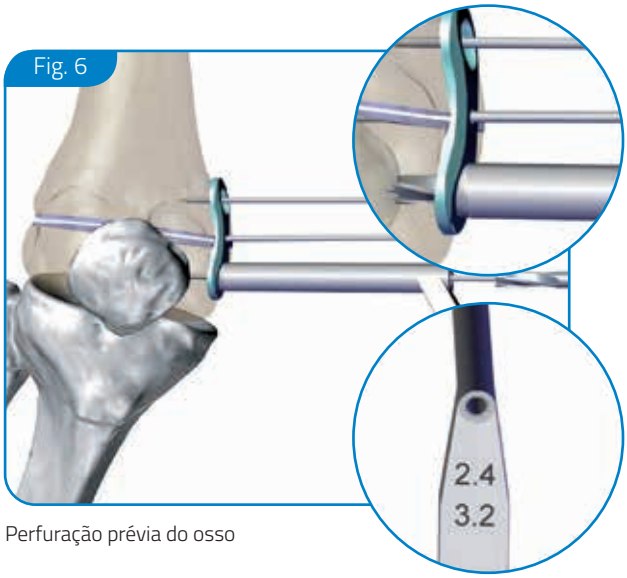
PRECAUÇÃO: após selecionar o diâmetro do parafuso, selecione a broca canulada adequada:

- 2.4mm (Cód. 180010) para os parafusos com 3.5mm de diâmetro
- 3.2mm (Cód. GP520CE) para os parafusos com 4.5mm de diâmetro

Usando o furo de 2.4 - 3.2mm do guia de broca (Cód. 180005) e a broca canulada selecionada, perfure previamente com um perfurador elétrico o furo epifisário sobre os fios guia e depois o furo metafisário **(Fig. 6)**. O limitador mecânico garantirá que a perfuração prévia terá uma profundidade de 5mm para a inserção do parafuso.

OBSERVAÇÃO: se a broca canulada graduada não avançar facilmente sobre o fio guia, remova-a e verifique a integridade do fio guia. Se estiver dobrado ou danificado, a broca pode resultar no avanço indesejado do fio guia. Nestes casos, substitua o fio guia danificado por um novo.

Fig. 6



Perfuração prévia do osso

Montagem da chave de parafuso

Monte a chave de parafuso encaixando o cabo de chave catraca micro com o conector AO canulado (Cód. DH0455CE) na ponta canulada hexagonal com autorretenção de 3.5mm (Cód. 180020) **(Fig. 7)**.

PRECAUÇÕES:

- **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.**

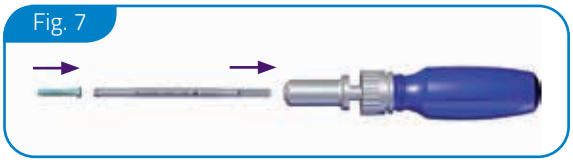
OBSERVAÇÃO: o procedimento de inserção dos parafusos consiste em 3 etapas diferentes dependendo do diâmetro (4.5 ou 3.5mm) e do tipo de parafusos selecionados (sólidos ou canulados):

- **Procedimento A para os parafusos canulados de 4.5mm**
- **Procedimento B para os parafusos sólidos de 4.5mm**
- **Procedimento C para os parafusos sólidos de 3.5mm.**

ADVERTÊNCIA: 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.

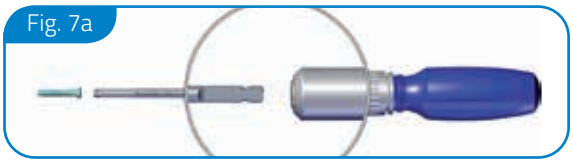
PRECAUÇÃO: introduza os parafusos até que estejam completamente acomodados na placa e esta esteja nivelada com o osso.

Fig. 7



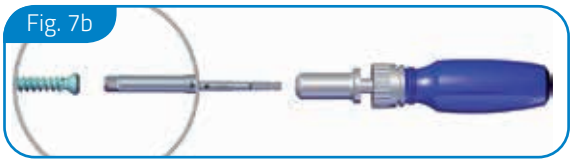
Montagem da chave de parafuso

Fig. 7a



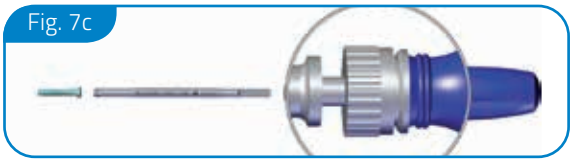
Conexão AO rápida

Fig. 7b



ponta hexagonal com autorretenção de 3.5mm

Fig. 7c



Cabo de chave catraca

Procedimento A:

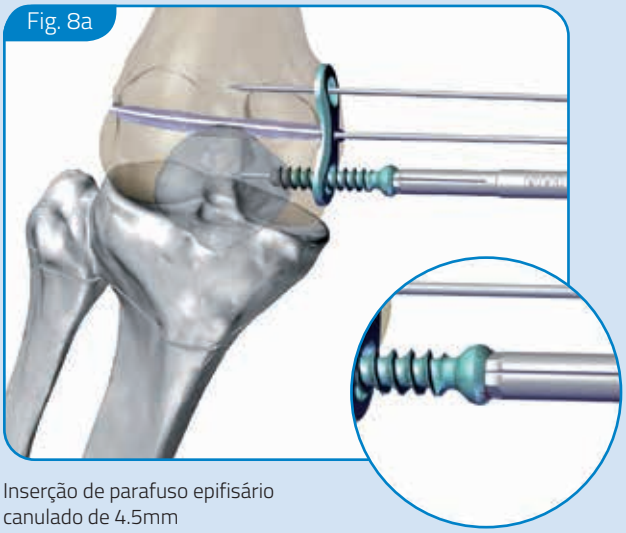
para os parafusos canulados com 4.5mm de diâmetro (codificados por cor - Verde)

Com a chave de parafuso montada previamente **(Fig. 7)**, insira primeiro manualmente o parafuso epifisário canulado sobre o fio guia, garantindo que não fica totalmente apertado nesta fase da inserção **(Fig. 8a)**. Remova o fio guia epifisário, bem como o fio guia na placa de crescimento. Depois, repita os mesmos procedimentos para o parafuso metafisário canulado **(Fig. 8b)**.

Confirme o posicionamento correto dos parafusos usando fluoroscopia e remova o fio guia restante. Complete a fixação da placa apertando alternadamente os parafusos epifisário e metafisário.

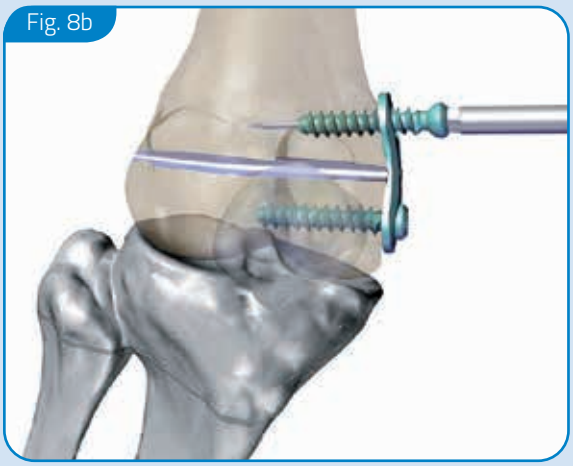
Suture a incisão.

Fig. 8a



Inserção de parafuso epifisário canulado de 4.5mm

Fig. 8b



Inserção de parafuso metafisário canulado de 4.5mm

Procedimento B:

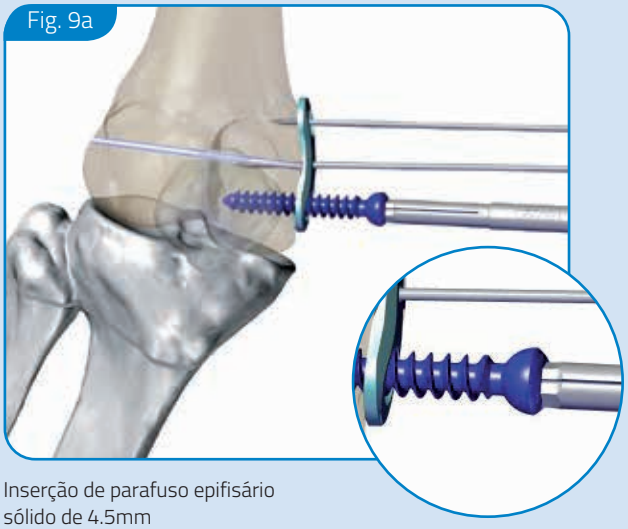
para os parafusos sólidos com 4.5mm de diâmetro (codificados por cor - Azul)

Remova o fio guia epifisário primeiro e depois, usando a chave de parafuso montada previamente **(Fig. 7)**, insira manualmente o parafuso epifisário sólido diretamente no furo previamente realizado, garantindo que não ficará totalmente apertado nesta fase da inserção **(Fig. 9a)**. Depois, repita os mesmos procedimentos para o parafuso metafisário sólido **(Fig. 9b)**. Remova o fio guia na placa de crescimento.

Confirme o posicionamento correto dos parafusos usando fluoroscopia e complete a fixação da placa apertando alternadamente os parafusos epifisário e metafisário.

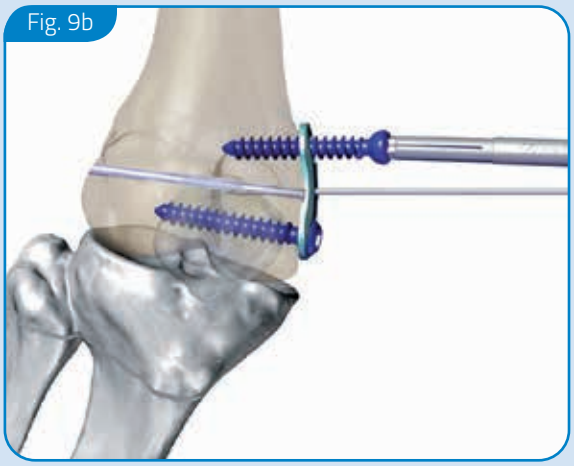
Suture a incisão.

Fig. 9a



Inserção de parafuso epifisário sólido de 4.5mm

Fig. 9b



Inserção de parafuso metafisário sólido de 4.5mm

Procedimento C:
para os parafusos sólidos com 3.5mm de diâmetro (codificados por cor - Amarelo)

Machear o osso (opcional):

Quando considerado adequado, usando o furo de 2.4 - 3.2mm do guia de broca (Cód. 180005) insira o macho canulado de 3.5mm (Cód. 180035) sobre o fio guia e macheie manualmente o furo epifisário previamente realizado **(Fig. 10a)**. Remova o macho, o guia e o fio guia.

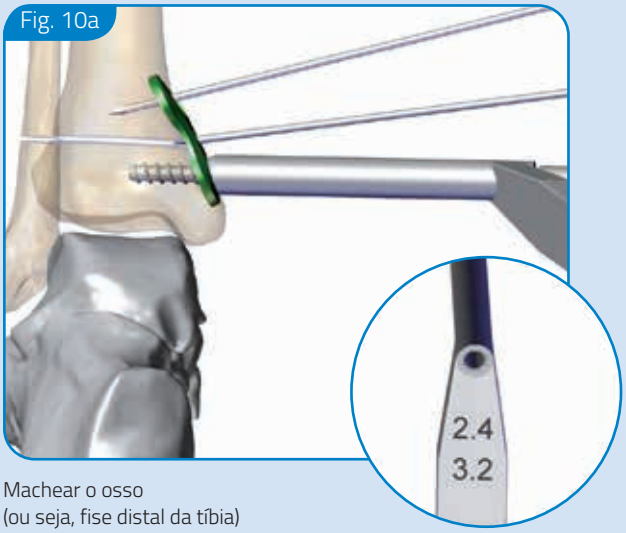
PRECAUÇÕES:
- **Não utilize o macho com o perfurador, apenas manualmente.**
- **Certifique-se de não apertar em excesso; pare uma vez que o macho atinja o limitador mecânico.**

Usando a chave de parafuso montada previamente **(Fig. 7)**, insira manualmente o parafuso epifisário sólido de 3.5mm diretamente no furo previamente macheado, garantindo que não fique totalmente apertado nesta fase da inserção **(Fig. 10b)**. Depois, repita os mesmos procedimentos para o parafuso metafisário sólido **(Fig. 10c)**.

Confirme o posicionamento correto dos parafusos usando fluoroscopia e complete a fixação da placa apertando alternadamente os parafusos epifisário e metafisário.

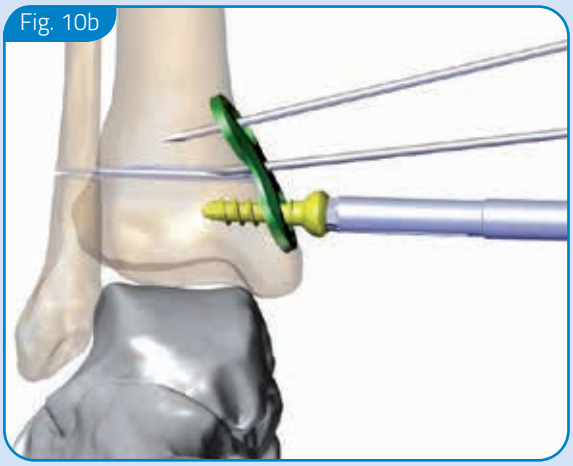
Suture a incisão.

Fig. 10a



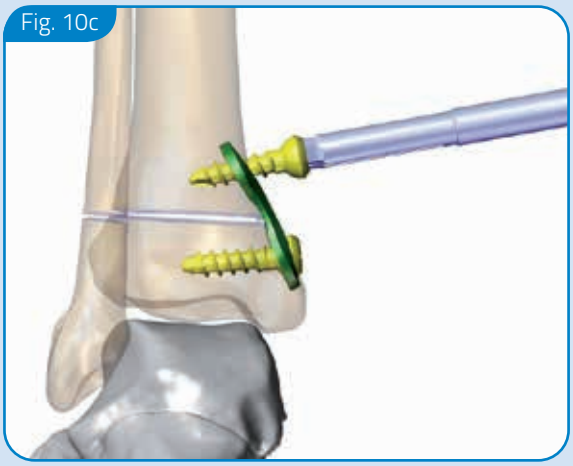
Machear o osso
(ou seja, fise distal da tíbia)

Fig. 10b



Inserção de parafusos epifisários

Fig. 10c



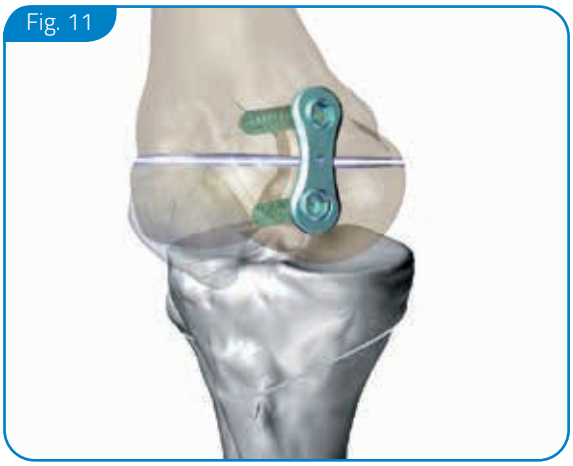
Inserção de parafusos metafisários

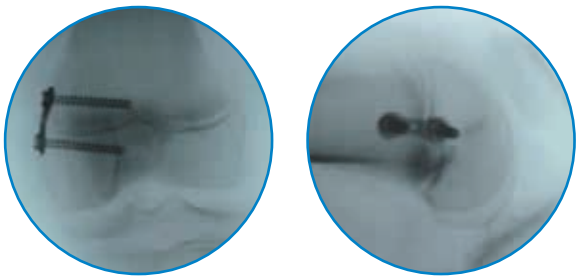
Confirmação do posicionamento correto

PRECAUÇÃO: após o aperto final, confirme o posicionamento correto dos implantes: garanta, através da fluoroscopia, que os parafusos não penetram a fise, que estão totalmente fixos e que não existe espaço livre entre as interfaces parafuso-placa-osso (Fig. 11). Se os espaços entre essas interfaces não forem eliminados, poderá ocorrer deformação em da placa e esforço indevido nos parafusos.

Talvez seja necessária outra cirurgia para reposicionar, substituir ou remover a placa e os parafusos ósseos.

Fig. 11





Placa eight-Plate corretamente posicionada (vista ML e AP)

Cuidados pós-operatórios

Escolha os cuidados pós-operatórios adequados para cada paciente e aplicação. A seguir são apresentadas sugestões da Orthofix; no entanto, os cuidados pós-operatórios serão sempre da total responsabilidade do cirurgião:

- Normalmente não existe necessidade de colocar gesso e a utilização de muletas é opcional (por uma questão de conforto). Raramente é necessária fisioterapia;
- A liberação de carga e mobilização precoce, conforme tolerados, são recomendados.

Os pacientes devem ser examinados pelo menos uma vez a cada 3 meses, a fim de acompanhar a correção da deformidade e definir quando a placa deve ser removida.

APLICAÇÃO DE QUAD-PLATE

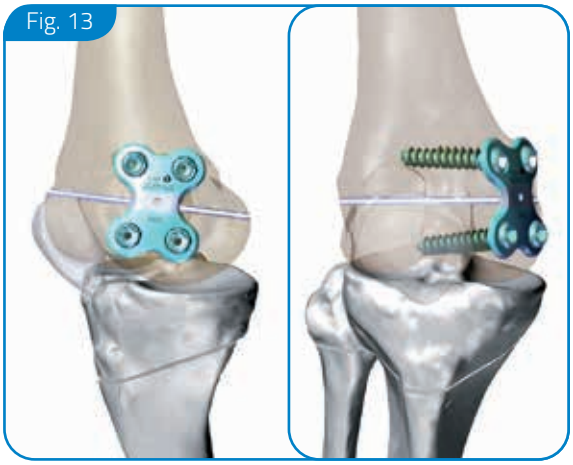
A aplicação de placas quad-Plate (16mm ou 22mm) é realizada seguindo as mesmas etapas cirúrgicas, advertências e precauções descritas para as placas eight-Plate.

OBSERVAÇÕES: durante a inserção dos fios guia, primeiro insira um dos dois fios epifisários seguido do fio metafisário cruzado, depois insira o outro fio epifisário e, por fim, o outro fio metafisário (Fig. 12). É recomendada a mesma sequência durante a inserção e aperto dos parafusos (Fig. 13).

Fig. 12

Sequência recomendada para inserção de fios guia e fios em placas quad-Plate

Fig. 13



Placa quad-Plate corretamente posicionada (vista ML e AP)

REMOÇÃO DA PLACA

PRECAUÇÕES: os implantes devem ser removidos depois de corrigida a deformidade mas de qualquer forma antes de os parafusos atingirem seu ângulo máximo.

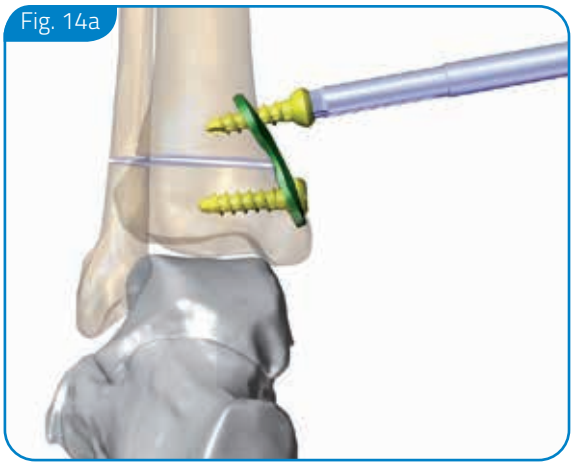
Com uma ferramenta radiopaca e sob um intensificador de imagem, localize a placa a remover, marque a pele e faça uma incisão de 1-2 cm paralela à placa. Disseque cuidadosamente os tecidos até ao periósteo para exibir a placa.

Em seguida, com a chave de parafuso montada previamente **(Fig. 7)**, remova manualmente todos os parafusos **(Fig. 14a)** e, por fim, extraia a placa com a pinça de suporte da placa (Cód. DH0464CE), **(Fig. 14b)**.

ADVERTÊNCIA: As placas e parafusos ósseos não podem ser reutilizados. Se um 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.

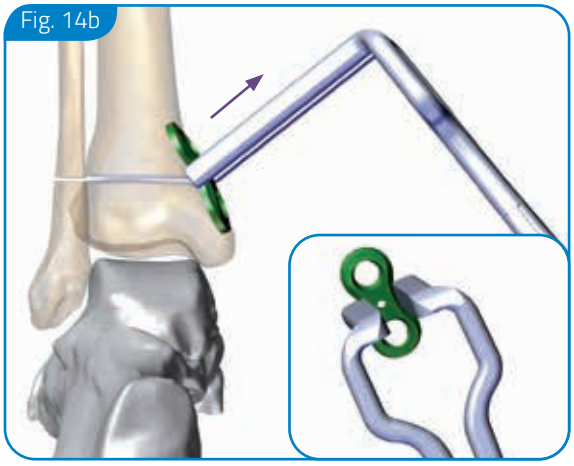
OBSERVAÇÃO: caso o hexágono na cabeça do parafuso esteja danificado, encaixe o cabo de chave catraca micro com o conector AO canulado (Cód. DH0455CE) no extrator de parafusos (Cód. DH0474CE) e remova os parafusos manualmente.

Fig. 14a



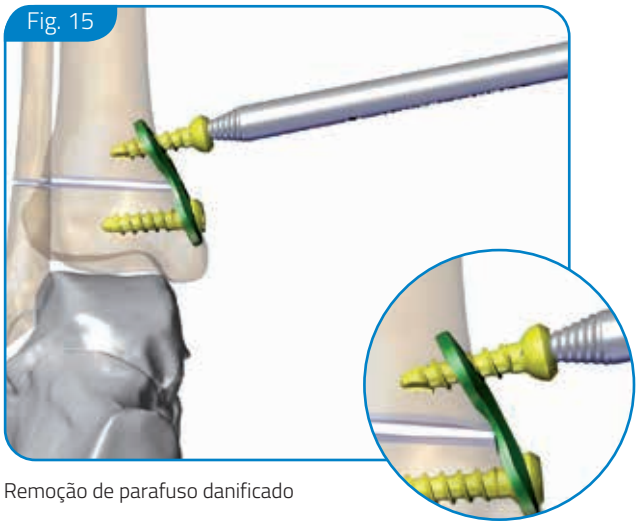
Sequência recomendada para remoção de quad-Plate ou eight-Plate

Fig. 14b



Remoção da placa do procedimento usando a pinça de suporte da placa

Fig. 15



Remoção de parafuso danificado

LIMPEZA, ESTERILIZAÇÃO E MANUTENÇÃO

Consulte as instruções de uso do produto.

Consulte as "Instruções de uso" fornecidas com o produto para obter informações específicas sobre as indicações de uso, contraindicações, advertências, precauções, possíveis situações adversas, informações de segurança e esterilização da IRM (Imagiologia por ressonância magnética).

Documento eletrônico das Instruções de uso disponível no site http://ifu.orthofix.it

Requisitos mínimos para consulta do documento eletrônico Instruções de uso:
- Conexão à Internet (56Kbit/s)
- Dispositivo para visualização de arquivos PDF (ISO/IEC 32000-1)
- Espaço livre em disco: 50Mbytes

O serviço de atendimento ao cliente disponibiliza cópias em papel mediante solicitação (entrega no prazo de 7 dias):
tel +39 045 6719301, fax +39 045 6719370,
e-mail: customerservice@orthofix.it

Cuidado: As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo somente mediante pedido médico. O procedimento cirúrgico apropriado é de responsabilidade do profissional da área médica. As técnicas cirúrgicas são fornecidas como uma orientação informativa. Cabe a cada cirurgião avaliar a adequabilidade de uma técnica com base em suas credenciais e experiências médicas pessoais.

Fabricado por:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo
(Verona), Itália
Telefone +39 045 6719000,
Fax +39 045 6719380
www.orthofix.com

Rx Only

CE 0123

Distribuído por:

Orthofix do Brasil Ltda

Alameda Santos, 1978 – 16° and. – Sl 162
Cerqueira César - 01418-102
São Paulo – SP, Brazil

Telefone +55 11-3087-2266
Fax +55-11-3087-2266 ext.2309

ORTHOFIX®
ORTHOPEDICS