

TÉCNICA CIRÚRGICA

Eight-Plate

Guided Growth System®

Placa de Crescimento Guiado



Eight-Plate

Guided Growth System®

Conteúdo

- 1 Descrição geral
- 1 Princípios de implantação
- 2 Características e vantagens
- 3 Configuração de vendas
- 4 Equipamentos necessários
- 6 Etapas cirúrgicas
- 6 Aplicação de eight-Plate - Uso de parafusos canulados ou sólidos
- 10 Aplicação de quad-Plate - Uso de parafusos canulados ou sólidos
- 11 Cuidados pós-operatórios
- 12 Remoção da placa
- 13 Limpeza, esterilização e manutenção

A técnica cirúrgica apresentada tem uma finalidade meramente ilustrativa. A ou as técnicas 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 Sistema de Placas de Crescimento Guiado consiste em diferentes tamanhos de placas eight-Plate e quad-Plate, junto com opções de parafusos canulados e sólidos. As placas apresentam um contorno acinturado e são de perfil baixo para uso pediátrico. Há um furo central nas placas para a implantação de um fio guia temporário, 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 Sistema de Placas de Crescimento Guiado age como uma dobradiça flexível, podendo inibir temporariamente o crescimento de osso na área onde as placas e os parafusos foram aplicados.

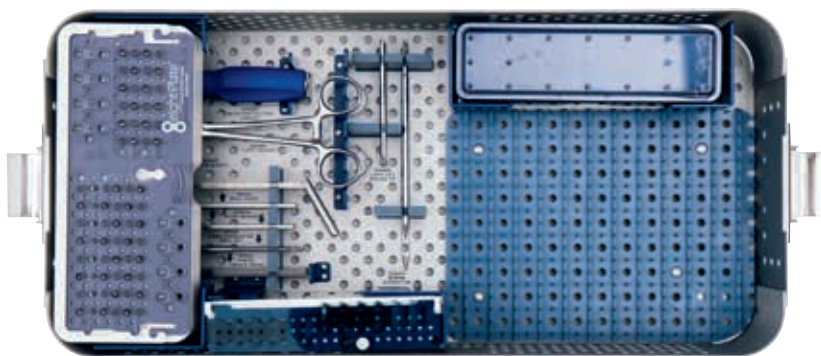
Ao proceder à fixação em apenas um lado da fise (hemiepifisiodese), o crescimento do osso não é inibido nas áreas restantes da placa de crescimento, o que permite redirecionar o crescimento de ossos longos para corrigir gradualmente deformidades angulares dos membros superiores e inferiores.

Ao proceder à fixação em dois lados opostos da mesma fise, o crescimento longitudinal do osso é temporariamente interrompido, o que permite 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 dois parafusos) e quad-Plate (para 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

CONFIGURAÇÃO DE VENDAS



GP801CE - Bandeja esterilizável, crescimento guiado (vazia)

Código da peça	Descrição	Qtd
GP200CE	eight-Plate, Placa de crescimento guiado, 12mm, não estéril	8
GP400CE	eight-Plate, Placa de crescimento guiado, 16mm, não estéril	8
GP224CE	Parafuso, placa de crescimento guiado, 24mm, não estéril	16
GP432CE	Parafuso, placa de crescimento guiado, 32mm, não estéril	16
GP624CE	Parafuso, sólido, eight-Plate, 24mm, não estéril	12
GP632CE	Parafuso, sólido, eight-Plate, 32mm, não estéril	12
GP116CE	Parafuso, crescimento guiado, 16mm, não estéril	8
GP520CE	Broca canulada, eight-Plate, 3.2mm, engate rápido	2
GP530CE	Guia de broca, eight-Plate	1
GP540CE	Fio K, Ø 1.6 x 150mm	14
GPQ800CE	quad-Plate, Placa de crescimento guiado com espaçamento de 16mm, não estéril	4
GPQ900CE	quad-Plate, Placa de crescimento guiado com espaçamento de 22mm, não estéril	4
DH0454CE	Moldador para placa de crescimento guiado	2
DH0455CE	Cabo de chave catraca micro com conector AO, canulado	1
DH0456CE	Ponta de chave hexagonal de 3.5mm com conector AO, canulada	2
DH0457CE	Bainha de parafuso para haste de Ø 5.0mm	1
DH0464CE	Pinça de suporte para placa de crescimento guiado	1
DH0474CE	Extrator de parafusos de crescimento guiado	1

GP800CE Caixa esterilizável eight-Plate, completa

GP901CE, Caixa esterilizável para Placas de crescimento guiado (aço inoxidável), vazia

Código da peça	Descrição	Qtd
GP520CE	Broca canulada, eight-Plate, 3.2mm, engate rápido	2
GP530CE	Guia de broca, eight-Plate	1
GP540CE	Fio K, 1.6 x 150mm	14
DH0454CE	Moldador para placa de crescimento guiado	2
DH0455CE	Cabo de chave catraca micro com conector AO, canulado	1
DH0456CE	Ponta de chave hexagonal de 3.5mm com conector AO, canulada	2
DH0457CE	Bainha de parafuso para haste de Ø 5.0mm	1
DH0464CE	Pinça de suporte para placa de crescimento guiado	1
DH0474CE	Extrator de parafusos de crescimento guiado	1
GPS224CE	Crescimento guiado, parafuso canulado em aço de 4.5mmx24mm, rosca completa, não estéril	16
GPS432CE	Crescimento guiado, parafuso canulado em aço de 4.5mmx32mm, rosca completa, não estéril	16
GPS116CE	Crescimento guiado, parafuso canulado em aço de 4.5mmx16mm, rosca completa, não estéril	8
GPS624CE	Crescimento guiado, parafuso sólido em aço de 4.5mmx24mm, rosca completa, não estéril	12
GPS632CE	Crescimento guiado, parafuso sólido em aço de 4.5mmx32mm, rosca completa, não estéril	12
GPS200CE	Crescimento guiado, eight-Plate em aço 12mm, não estéril	8
GPS400CE	Crescimento guiado, eight-Plate em aço 16mm, não estéril	8
GPS800CE	Crescimento guiado, quad-Plate em aço 16mm, não estéril	4
GPS900CE	Crescimento guiado, quad-Plate em aço 22mm, não estéril	4

GP900CE Caixa esterilizável (aço inoxidável) para Placas de crescimento guiado, completa

GP200KCE Kit da placa de crescimento guiado eight-Plate

Código da peça	Descrição	Qtd
GP200CE	Placa de crescimento guiado eight-Plate 12mm	1
GP224CE	Placa de crescimento guiado eight-Plate 24mm	2

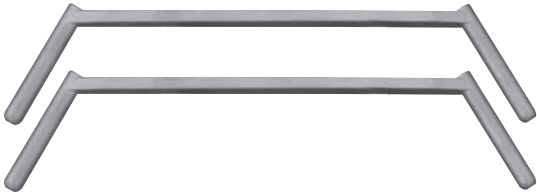






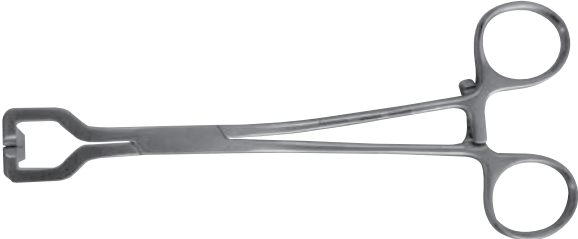

GP400KCE Kit da placa de crescimento guiado eight-Plate

Código da peça	Descrição	Qtd
GP400CE	Placa de crescimento guiado eight-Plate 16mm	1
GP432CE	Placa de crescimento guiado eight-Plate 32mm	2



PRECAUÇÃO: a combinação de implantes de metais diferentes pode resultar em corrosão galvânica: não combine componentes para implantes de titânio com componentes para implantes de aço inoxidável.

EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS

Código da peça	Descrição	
GP530CE	Ferramenta guia	
GP520CE	Broca canulada escalonada, Ø 3.2mm	
GP540CE	Fio K, Ø 1.6mm	
DH0454CE	Moldador para placa de crescimento guiado	
DH0455CE	Cabo de chave catraca micro com conector AO, canulado	
DH0456CE	Ponta de chave hexagonal de 3.5mm com conector AO, canulada	
DH0457CE	Bainha de parafuso para haste de Ø 5.0mm	
DH0464CE	Pinça de suporte para placa de crescimento guiado	
DH0474CE	Extrator de parafusos de crescimento guiado	

Montagem da chave de parafusos

Monte a chave de parafusos 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).



PRECAUÇÃO:

- 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.



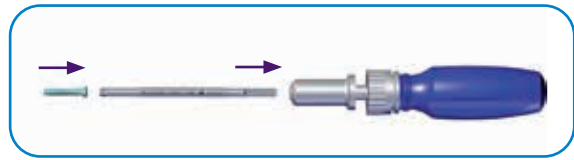
OBSERVAÇÃO: o procedimento de inserção do parafuso consiste em etapas diferentes dependendo do tipo de parafuso selecionado (sólido ou canulado).



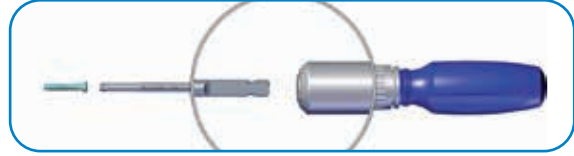
ADVERTÊNCIA: deve-se ter cuidado especial para que os parafusos ósseos não penetrem nas articulações ou causem danos às placas de crescimento em crianças na fase de crescimento.



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



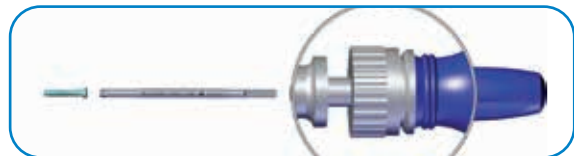
Montagem da chave de parafusos



Conexão AO rápida



Ponta hexagonal com autorretenção de 3.5mm



Cabo de chave catraca

ETAPAS CIRÚRGICAS

APLICAÇÃO DE EIGHT-PLATE - USO DE PARAFUSOS CANULADOS OU SÓLIDOS

Precauções antes do uso:

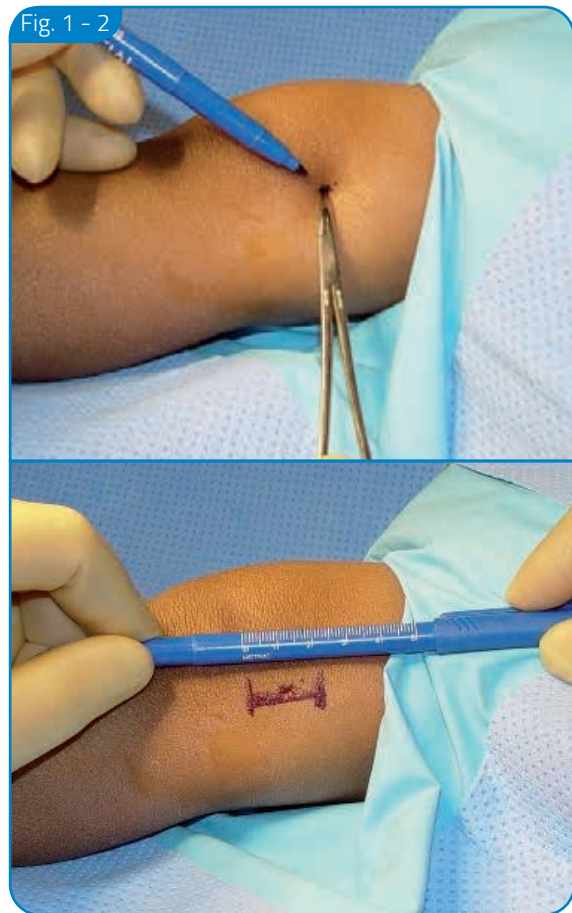
- É essencial que a técnica cirúrgica adequada seja seguida para a implantação
- Analise todos os componentes cuidadosamente: a integridade, a esterilidade (no caso de produtos estéreis) e o desempenho do produto são assegurados apenas se a embalagem estiver intacta
- Não use se a embalagem estiver danificada ou se algum componente apresentar algum sinal de defeito, dano ou risco
- Não combine os componentes implantáveis do Sistema de Crescimento Guiado com os de outros sistemas, incluindo a nova versão do sistema (Sistema de Placa de Crescimento Guiado Plus).



ADVERTÊNCIA: a segurança e a compatibilidade do Sistema de Crescimento Guiado 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 Placas de Crescimento Guiado 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 (**Fig. 1 e 2**) e faça uma incisão de 1-2cm. Disseque cuidadosamente os tecidos até ao perióstio para exibir o osso.



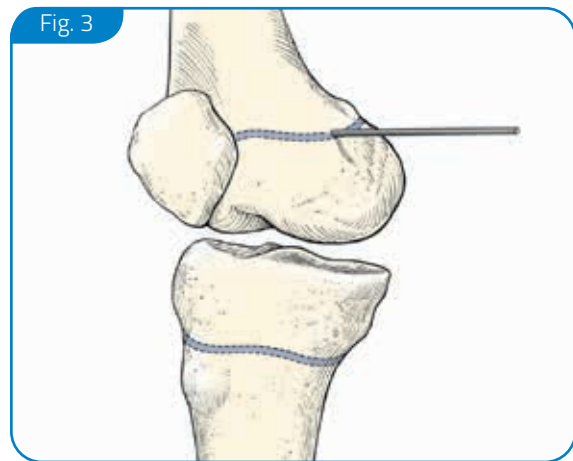
Abordagem cirúrgica (ou seja, fise femoral distal)

Insira um fio de localização de 1.6mm na fise e verifique a posição com fluoroscopia (**Fig. 3**).



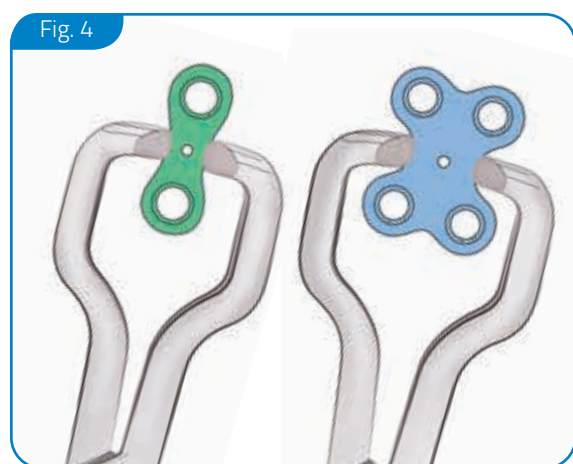
OBSERVAÇÃO: selecione o parafuso, comprimento e tipo (sólido ou canulado) adequados de acordo com a anatomia do paciente, a espessura da fise e a correção que se pretende alcançar. Durante a seleção dos parafusos, devem ser considerados os seguintes critérios:

- Certifique-se de que 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



Orientação da pinça de suporte de placa

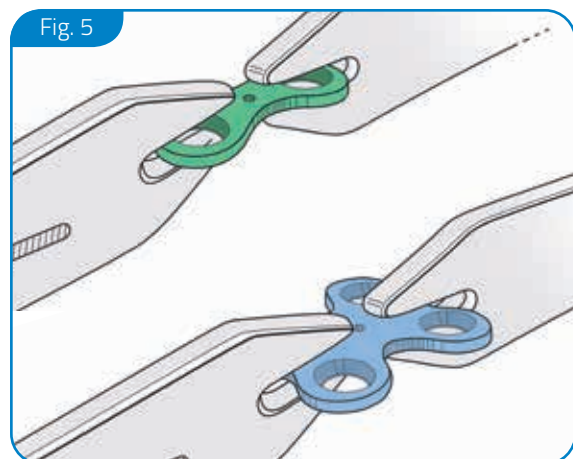
As placas de crescimento guiado vêm com uma pinça de suporte de placa, que pode ser usada para aplicar e fixar as placas. Se usado, é importante fixar as placas em seu ponto mais estreito.



Dobrador de placas

As placas de crescimento guiado vêm pré-moldadas (10 graus) e devem se ajustar à maioria das anatomias. Se a placa exigir mais moldagem, podem ser usados dobradores de placa. O contorno da placa deve permitir que a placa fique nivelada com o osso.

- Flexionar as placas além de 20 graus pode resultar em lesões ou reoperação devido a quebras

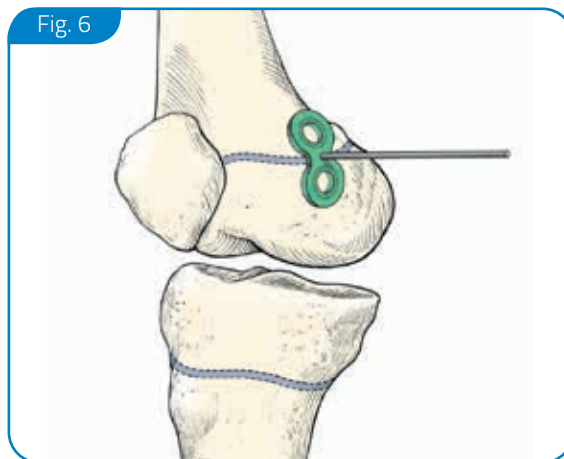


Aplique a eight-Plate moldada sobre o fio (Fig. 6).



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 do parafuso.

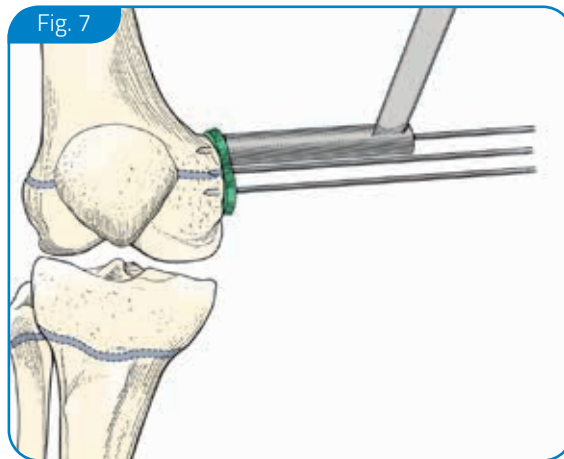
Fig. 6



Usando a guia de broca, primeiro insira o fio guia epifisário e, em seguida, o fio guia metafisário. Não é necessário que esses dois fios fiquem paralelos; é mais importante evitar a fise. Remova o fio guia central e verifique a posição com fluoroscopia (Fig. 7).



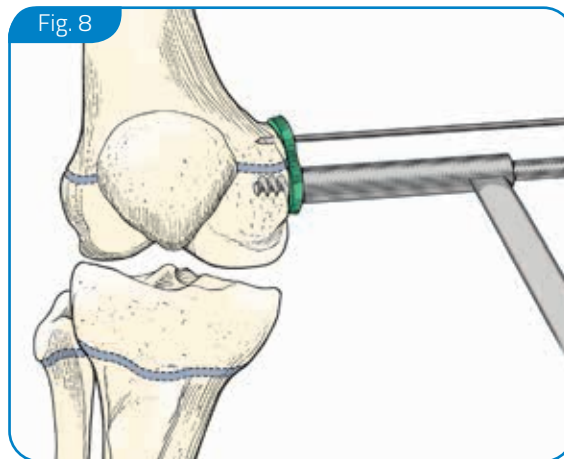
Fig. 7



Moldagem de uma placa (opcional)

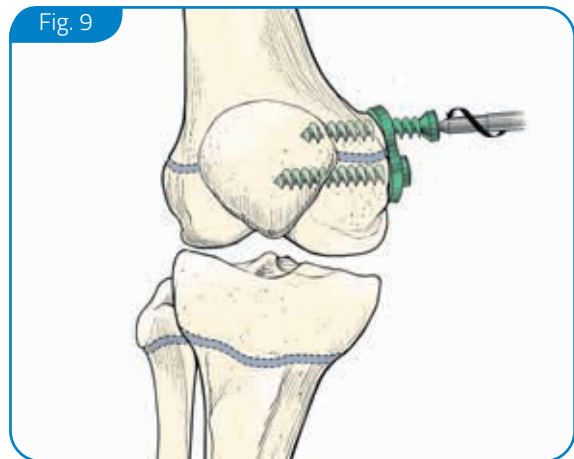
Perfure usando a guia de broca e a broca canulada escalonada até uma profundidade de 5mm. Primeiro realize o furo epifisário e depois o furo metafisário (Fig. 8).

Fig. 8

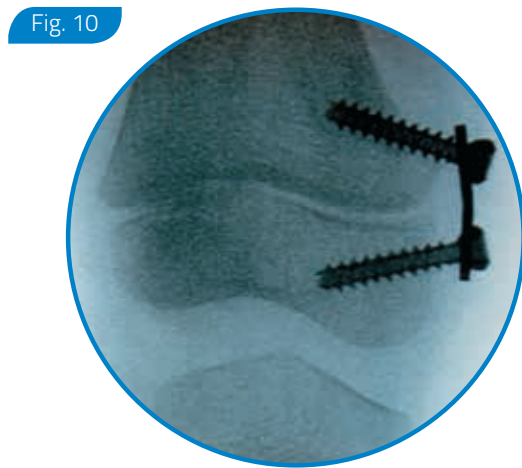


Uso de parafusos canulados ou sólidos

Após a pré-perfuração com uma broca canulada escalonada, insira o parafuso epifisário canulado ou sólido. Antes de inserir um parafuso sólido, remova apenas o fio guia epifisário. Em seguida, insira o parafuso metafisário. Antes de inserir um parafuso sólido, remova o fio guia metafisário. Os parafusos não precisam estar paralelos, mas não devem nunca entrar na fise. Após remover os fios guia (se aplicável), aperte cada parafuso mais 2 ou 3 vezes alternadamente (**Fig. 9**).

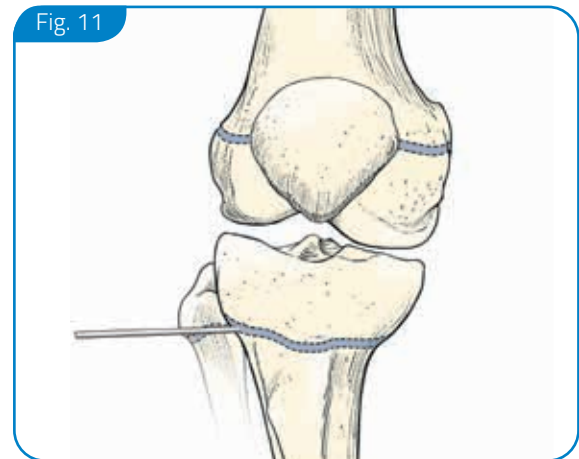


Garanta, através de fluoroscopia, que os parafusos estejam totalmente fixos e que não exista espaço livre entre a interface parafuso-placa-osso (Fig. 7). Se o espaço entre essas interfaces não for eliminado, poderá ocorrer deformação em 3 pontos e esforço indevido no parafuso (**Fig. 10**).

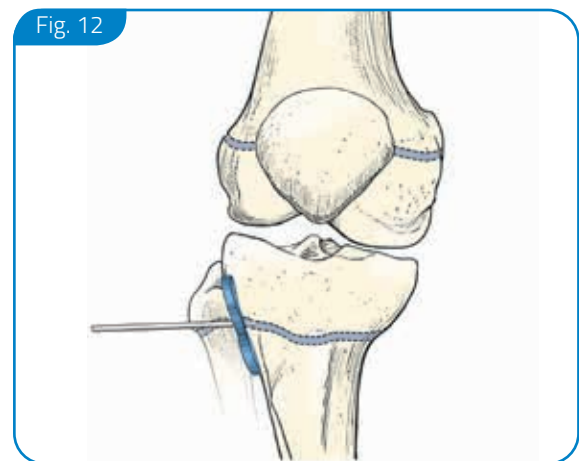


APLICAÇÃO DE QUAD-PLATE - USO DE PARAFÚSOS CANULADOS OU SÓLIDOS

Insira um fio de localização de 1.6mm na fise e verifique a posição com fluoroscopia (**Fig. 11**).



Aplique a eight-Plate moldada sobre o fio (**Fig. 12**).

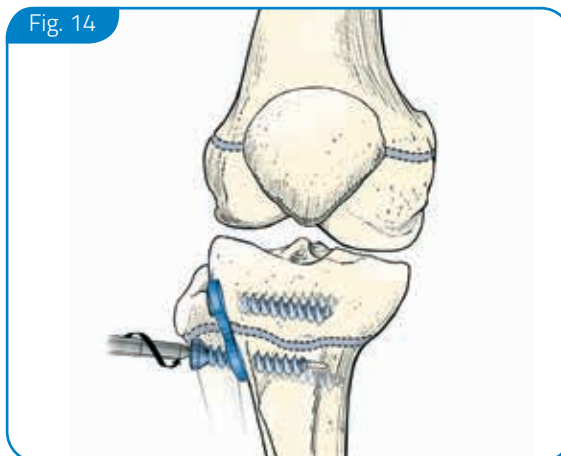


Usando a guia de broca, primeiro insira os fios guia epifisários e, em seguida, os fios guia metafisários. Não é necessário que esses fios fiquem paralelos; é mais importante evitar a fise. Repita o procedimento para preencher todos os furos (**Fig. 13**). Remova o fio guia central e verifique a posição com fluoroscopia.



Uso de parafusos canulados ou sólidos

Após a pré-perfuração com uma broca canulada escalonada, insira um dos parafusos epifisários canulados ou sólidos. Antes de inserir um parafuso sólido, remova apenas o fio guia epifisário. Em seguida, insira um dos parafusos metafisários. Antes de inserir um parafuso sólido, remova o fio guia metafisário. Os parafusos não precisam estar paralelos, mas não devem nunca entrar na fise. Após remover os fios guia (se aplicável), aperte cada parafuso mais 2 ou 3 vezes alternadamente. Garanta, através de fluoroscopia, que os parafusos estejam totalmente fixos e que não exista espaço livre entre a interface parafuso-placa-osso. Se o espaço entre essas interfaces não for eliminado, poderá ocorrer deformação em 3 pontos e esforço indevido no parafuso (Fig. 14).



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 recomendadas

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

REMOÇÃO DA PLACA



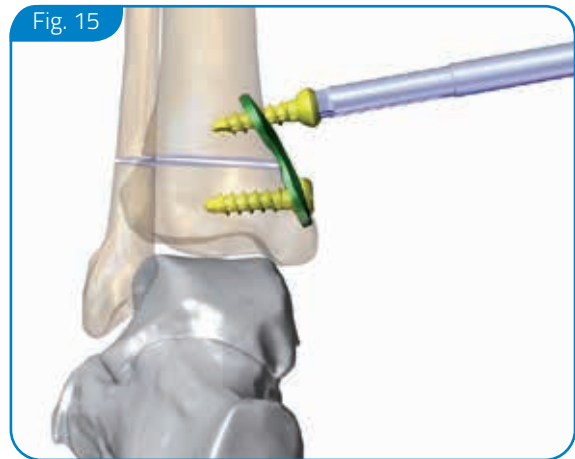
PRECAUÇÕES: os implantes devem ser removidos depois de corrigida a deformidade, mas, de qualquer forma, antes que os parafusos atinjam seu ângulo máximo.

Com uma ferramenta radiopaca e sob um intensificador de imagem, localize a placa a ser removida, marque a pele e faça uma incisão de 1-2cm paralela à placa. Disseque cuidadosamente os tecidos até ao periósteo para exibir a placa (**Fig. 15**).

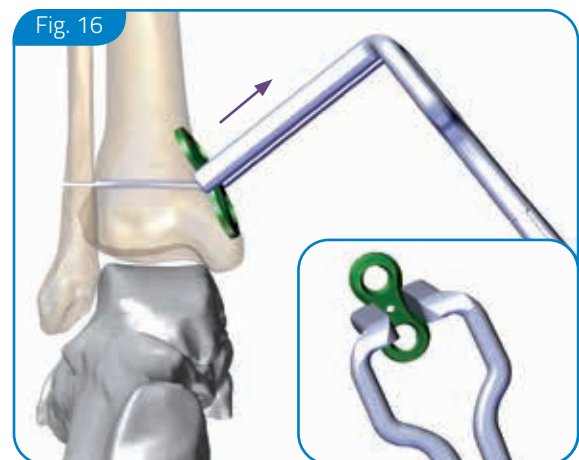
Em seguida, com a chave de parafusos montada previamente, remova manualmente todos os parafusos e, finalmente, extraia a placa com a pinça de suporte da placa (**Fig. 16**).



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 seja necessário reposicionar implantes, devem ser usados novos implantes.



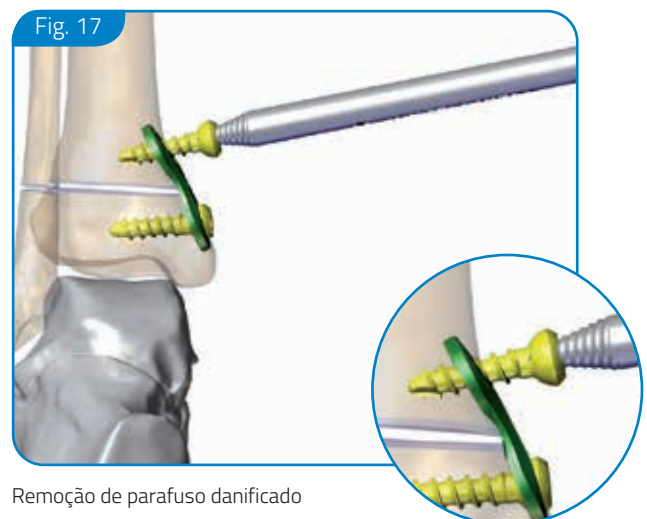
Sequência recomendada para remoção da quad-Plate ou eight-Plate



Procedimento de remoção da placa usando a pinça de suporte da placa



OBSERVAÇÃO: caso o hexágono na cabeça do parafuso esteja danificado, encaixe o cabo de chave catraca micro com o conector AO canulado e remova os parafusos manualmente (**Fig. 17**).



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

CE₀₁₂₃

Distribuído por:

Orthofix do Brasil Ltda

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

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