

TECNICA OPERATORIA

Eight-Plate

Guided Growth System®



Eight-Plate

Guided Growth System®

Sommario

1	Descrizione generale
1	Principi dell'impianto
2	Caratteristiche e vantaggi
3	Configurazione di vendita
4	Strumentario necessario
6	Passaggi chirurgici
6	Applicazione di eight-plate - utilizzo di viti cannulate o solide
10	Applicazione quad-plate - uso di viti cannulate o solide
11	Assistenza postoperatoria
12	Rimozione della placca
13	Pulizia, sterilizzazione e manutenzione

La tecnica chirurgica mostrata è da intendersi esclusivamente a scopo esemplificativo. Le tecniche utilizzate in ogni singolo caso dipendono sempre dal giudizio medico del chirurgo prima e durante l'intervento, considerando la migliore modalità di trattamento per ogni paziente. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso per l'elenco completo di indicazioni, avvertenze, precauzioni e altre importanti informazioni mediche.

Chirurgo che ha contribuito alla tecnica operatoria:
Peter M. Stevens, M.D.

DESCRIZIONE GENERALE

Il sistema di placche Guided Growth è costituito da placche eight-Plate e quad-Plate di varie misure e da viti solide e cannulate. 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.

PRINCIPI DELL'IMPIANTO

Il sistema di placche Guided Growth funge da snodo flessibile ed è in grado di inibire temporaneamente la crescita ossea nell'area in cui sono applicate placca e viti.

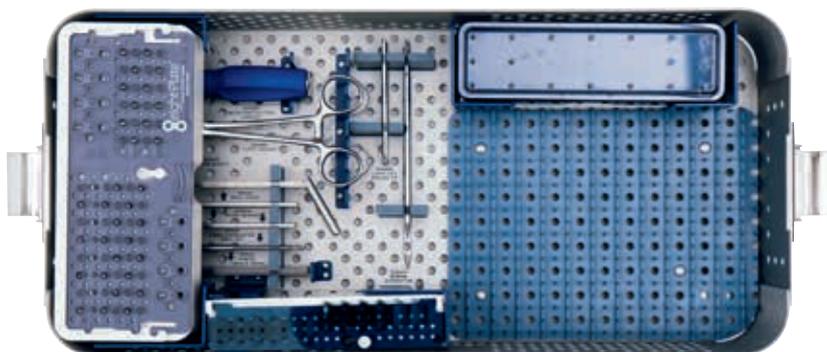
Collegando un solo lato della fisi (emiepifisiodesi), la crescita ossea non viene inibita nelle restanti aree della fisi, offrendo così la possibilità di deviare la crescita delle ossa lunghe in modo da correggere gradualmente le deformità angolari degli arti superiori e inferiori.

Collegando, invece, due lati opposti della stessa fisi, la crescita ossea longitudinale viene temporaneamente arrestata, rendendo così possibile la correzione dell'eterometria dell'arto.

CARATTERISTICHE E VANTAGGI

- Correzione graduale della deformità delle ossa lunghe nei bambini in fase di crescita
- Viti e placche codificate con colori diversi
- Impianti in versione sterile e non sterile
- eight-Plate (per due viti) e quad-Plate (per quattro viti)
- Mininvasività
- Carico precoce in base alla tolleranza del paziente e a discrezione del chirurgo
- Impianti in lega di titanio che impediscono l'insorgenza di reazioni allergiche al nichel

CONFIGURAZIONE DI VENDITA



GP801CE - Cassetta di sterilizzazione Guided Growth (vuota)

Codice	Descrizione	Quantità
GP200CE	Placca per crescita guidata 12mm, non sterile	8
GP400CE	Placca per crescita guidata 16mm, non sterile	8
GP224CE	Vite per placca per crescita guidata, 24mm, non sterile	16
GP432CE	Vite per placca per crescita guidata, 32mm, non sterile	16
GP624CE	Vite, solida per placca per crescita guidata, 24mm, non sterile	12
GP632CE	Vite, solida per placca per crescita guidata, 32mm, non sterile	12
GP116CE	Vite per placca per crescita guidata, 16mm, non sterile	8
GP520CE	Punta perforatore cannulata, eight-Plate, 3.2mm, attacco rapido	2
GP530CE	Guida perforatore, eight-Plate	1
GP540CE	Filo di Kirschner, Ø 1.6 X 150mm	14
GPQ800CE	Quad-Plate placca per crescita guidata 16mm, non sterile	4
GPQ900CE	Quad-Plate placca per crescita guidata 22mm, non sterile	4
DH0454CE	Modella placca per placca per crescita guidata	2
DH0455CE	Impugnatura cannulata con attacco rapido	1
DH0456CE	Punta con estremità' esagonale cannulata di d. 3.5mm con attacco rapido	2
DH0457CE	Attacco a trattenuta vite per gambo Ø 5.0mm	1
DH0464CE	Supporto per placca a crescita guidata	1
DH0474CE	Estrattore per viti per crescita guidata	1

GP800CE Cassetta di sterilizzazione eight-Plate, completa

GP901CE, cassetta di sterilizzazione Guided Growth (acciaio inossidabile), vuota

Codice	Descrizione	Quantità
GP520CE	Punta perforatore cannulata, eight-Plate, 3.2mm, attacco rapido	2
GP530CE	Guida perforatore, eight-Plate	1
GP540CE	Filo di Kirschner, 1.6 X 150mm	14
DH0454CE	Modella placca per placca per crescita guidata	2
DH0455CE	Impugnatura cannulata con attacco rapido	1
DH0456CE	Punta con estremità' esagonale cannulata di d. 3.5mm con attacco rapido	2
DH0457CE	Attacco a trattenuta vite per gambo Ø 5.0mm	1
DH0464CE	Supporto per placca a crescita guidata	1
DH0474CE	Estrattore per viti per crescita guidata	1
GPS224CE	Vite in acciaio cannulata per placca per crescita guidata, 4.5mmx24mm, completamente filettata, non sterile	16
GPS432CE	Vite in acciaio cannulata per placca per crescita guidata, 4.5mmx32mm, completamente filettata, non sterile	16
GPS116CE	Vite in acciaio cannulata per placca per crescita guidata, 4.5mmx16mm, completamente filettata, non sterile	8
GPS624CE	Vite in acciaio solida per placca per crescita guidata, 4.5mmx24mm, completamente filettata, non sterile	12
GPS632CE	Vite in acciaio solida per placca per crescita guidata, 4.5mmx32mm, completamente filettata, non sterile	12
GPS200CE	Placca per crescita guidata eight-Plate 12mm in acciaio, non sterile	8
GPS400CE	Placca per crescita guidata eight-Plate in acciaio 16mm, non sterile	8
GPS800CE	Quad-Plate placca per crescita guidata in acciaio 16mm, non sterile	4
GPS900CE	Quad-Plate placca per crescita guidata in acciaio 22mm, non sterile	4

GP900CE Guided Growth (acciaio inossidabile) Cassetta di sterilizzazione, completa

GP200KCE kit placca Guided Growth eight-Plate

Codice	Descrizione	Quantità
GP200CE	eight-Plate per crescita guidata Placca 12mm	1
GP224CE	eight-Plate per crescita guidata Vite 24mm	2

GP400KCE kit placca Guided Growth eight-Plate

Codice	Descrizione	Quantità
GP400CE	eight-Plate per crescita guidata Placca 16mm	1
GP432CE	eight-Plate per crescita guidata Vite 32mm	2



PRECAUZIONE: Poiché l'utilizzo di impianti prodotti con metalli diversi potrebbe causare corrosione galvanica, non utilizzare componenti in titanio insieme a componenti in acciaio inossidabile.

STRUMENTARIO NECESSARIO

Codice	Descrizione	
GP530CE	Strumento guida	
GP520CE	Punta perforatore cannulata graduata, Ø 3.2mm	
GP540CE	Filo di Kirschner, Ø 1.6mm	
DH0454CE	Modella placca per placca per crescita guidata	
DH0455CE	Impugnatura cannulata con con attacco rapido	
DH0456CE	Punta con estremita' esagonale cannulata di d. 3.5mm con attacco rapido	
DH0457CE	Attacco a trattenuta vite per gambo Ø 5.0mm	
DH0464CE	Supporto per placca a crescita guidata	
DH0474CE	Estrattore per viti per crescita guidata	

Assemblaggio del cacciavite

Assemblare il cacciavite collegando l'impugnatura con attacco rapido con il connettore AO cannulato (cod. DH0455CE) alla punta cannulata autobloccante esagonale da 3.5mm (cod. 180020) (Fig. 7).



PRECAUZIONE:

- Non utilizzare il maschiatore con il perforatore elettrico, procedere solo manualmente.
- Accertarsi di non praticare una maschiatura eccessiva e di fermarsi una volta raggiunto il punto di arresto meccanico.



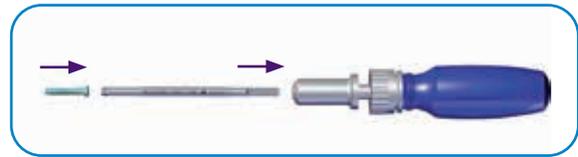
NOTA: la procedura di inserimento delle viti segue diversi passaggi in base al tipo delle viti (solida o cannulata) selezionato.



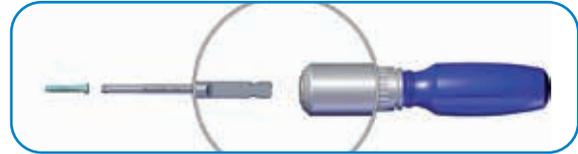
ATTENZIONE: prestare particolare attenzione a non penetrare le articolazioni con le viti ossee o danneggiare le fisi nei bambini in fase di crescita.



PRECAUZIONE: fare avanzare le viti ossee fino a inserirle completamente nella placca, in modo che quest'ultima sia a contatto con l'osso.



Montaggio del cacciavite



Attacco rapido AO



Punta autobloccante esagonale da 3.5mm



Impugnatura con attacco rapido

PASSAGGI CHIRURGICI

APPLICAZIONE DI EIGHT-PLATE - UTILIZZO DI VITI CANNULATE O SOLIDE

Prima dell'uso - precauzioni:

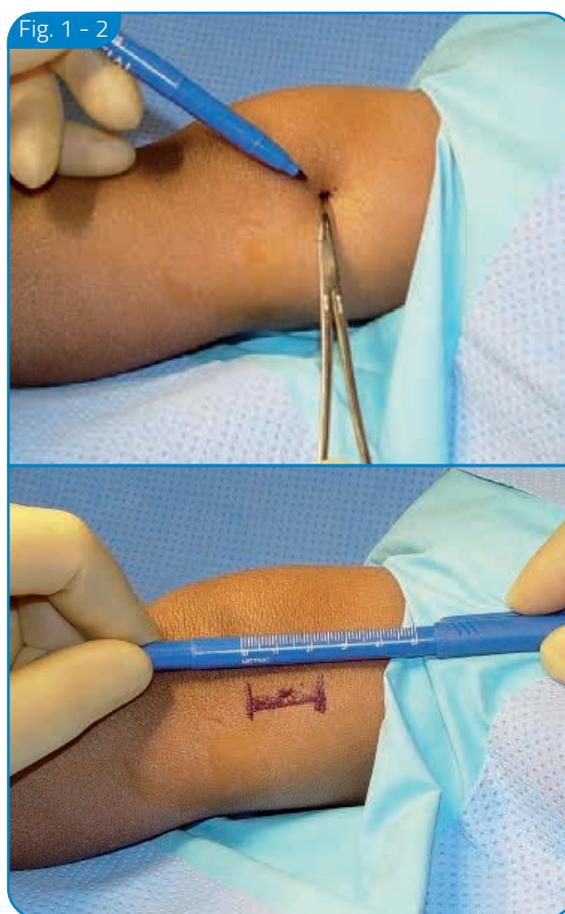
- È fondamentale seguire la tecnica operatoria durante l'applicazione dell'impianto
- Esaminare attentamente tutti i componenti: l'integrità, la sterilità (in caso di prodotti sterili) e le prestazioni del prodotto sono garantite solo se la confezione non è danneggiata
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata o nel caso in cui si sospetti che un componente possa essere difettoso, danneggiato o non funzionante
- Non combinare i componenti impiantabili del sistema di placche Guided Growth con quelli di altri sistemi, comprese le nuove versioni del sistema (sistema di placche Guided Growth Plus).



ATTENZIONE: Il sistema Guided Growth non è stato valutato in termini di sicurezza e compatibilità con l'ambiente RM. Inoltre, il sistema non è stato testato per quanto riguarda fenomeni di riscaldamento, migrazione o generazione di artefatti in ambienti per RM. La sicurezza del sistema di placche Guided Growth in ambiente RM non è nota. Pertanto, un paziente con questo dispositivo potrebbe subire lesioni se sottoposto a risonanza.

Approccio chirurgico

Utilizzando uno strumento radiopaco sotto l'amplificatore di brillantezza, individuare la fisi nella parte anatomica in cui verranno applicate viti e placca, in base alla correzione che si desidera ottenere. Contrassegnare la pelle in corrispondenza della fisi e praticare un'incisione di 1-2cm (**Fig. 1 e 2**). Effettuare una dissezione con estrema cura fino al periostio per esporre l'osso.



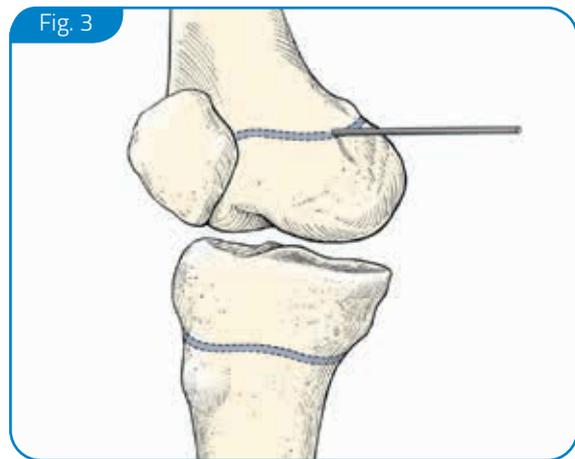
Approccio chirurgico (ovvero fisi distale del femore)

Inserire un filo di K. da 1.6mm nella fisi e verificarne la posizione con l'amplificatore di brillantezza (**Fig. 3**).



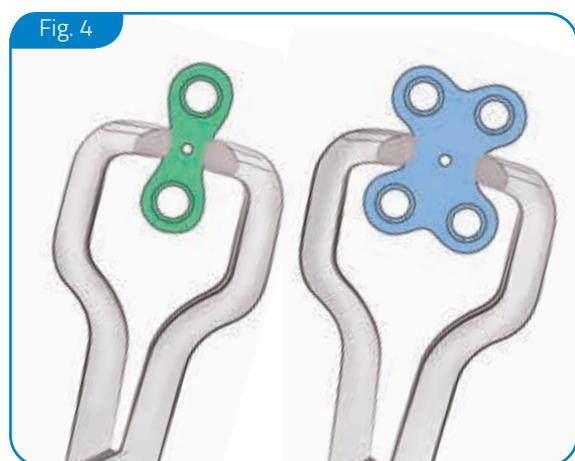
NOTA: selezionare la vite, lunghezza e tipo (solida o cannulata) appropriati in base all'anatomia del paziente, allo spessore della fisi e alla correzione che si desidera ottenere. Per la selezione delle viti, considerare i criteri seguenti:

- Verificare che le viti non superino in lunghezza la fisi e la metafisi (non penetrare la corticale opposta)
- Poiché le viti solide offrono una resistenza alla rottura più elevata rispetto alle viti cannulate, si consiglia di preferirne l'utilizzo se il paziente ha un peso significativo o se si pianifica un trattamento a lungo termine



Orientamento del supporto per placca

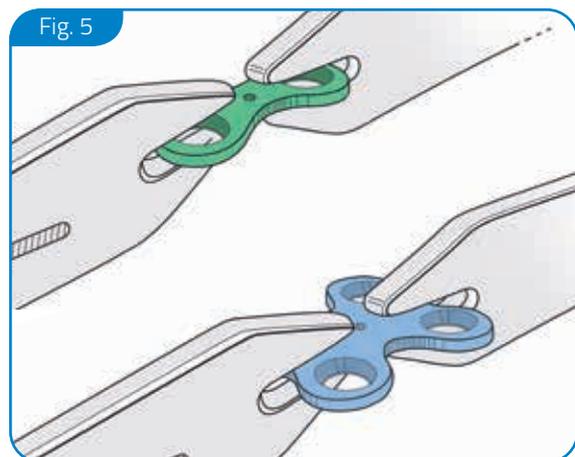
Le placche a crescita guidata sono fornite con un supporto per placca utilizzabile per applicare e bloccare le placche. In caso venga utilizzato, è importante bloccare le placche nel punto più stretto.



Modella placca

Le placche Guided Growth sono fornite pre-sagomate (10°) per adattarsi alla maggior parte delle conformazioni anatomiche. Se fosse necessario sagomare ulteriormente la placca, utilizzare i modella placca. La sagomatura della placca deve essere tale da consentirne il contatto con l'osso.

- Superare i 20° di offset potrebbe causare danni o rendere necessario un secondo intervento chirurgico per rottura del dispositivo

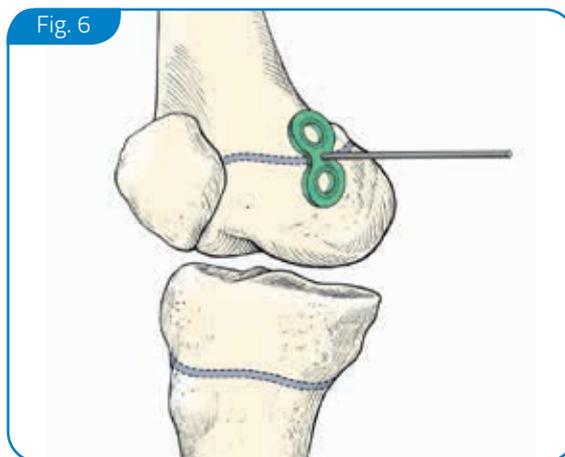


Applicare la placca eight-Plate pre-sagomata sul filo di Kirschner (**Fig. 6**).



PRECAUZIONE: prima di inserire le viti, accertarsi che la placca si trovi a contatto con l'osso. Se la placca non aderisce perfettamente, la crescita ossea potrebbe esercitare ulteriore stress sugli impianti e causare una potenziale rottura delle viti.

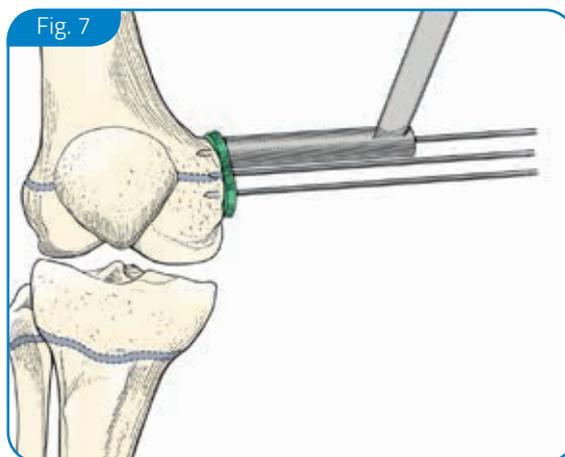
Fig. 6



Utilizzando il guida perforatore, inserire prima il filo guida epifisario, seguito poi dal filo guida metafisario. Non è necessario che i due fili siano paralleli. È però importante evitare la fisi. Rimuovere il filo guida centrale e verificare la posizione con l'amplificatore di brillantezza (**Fig. 7**).



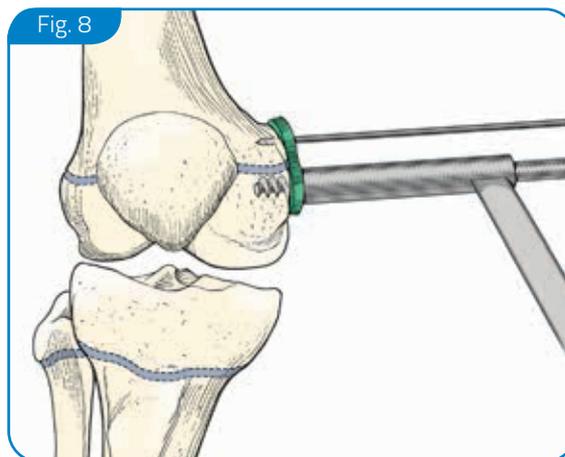
Fig. 7



Piegamento della placca (facoltativo)

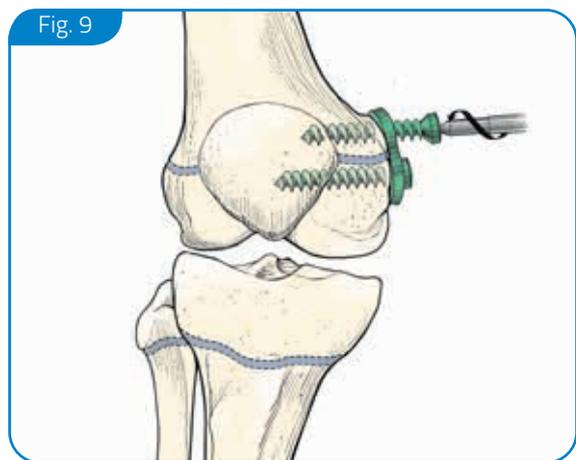
Perforare ad una profondità di 5mm, utilizzando l'apposito guida perforatore e la punta perforatore cannulata graduata. Eseguire prima il foro epifisario, quindi quello metafisario (**Fig. 8**).

Fig. 8

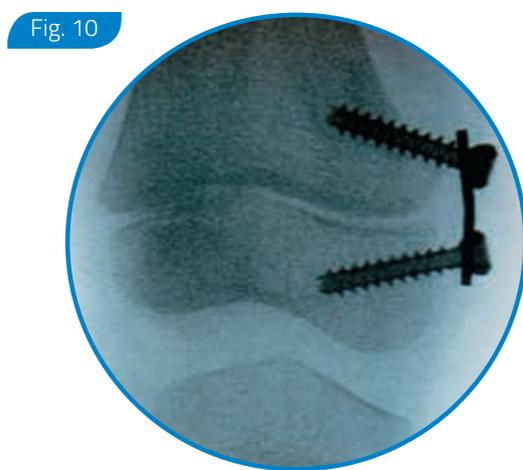


Utilizzo di viti cannulate o solide

Dopo aver pre-perforato con la punta perforatore cannulata graduata, inserire la vite epifisaria cannulata o solida. Prima di inserire una vite solida, rimuovere solo il filo guida epifisario. Inserire quindi la vite metafisaria. Prima di inserire una vite solida, rimuovere il filo guida metafisario. Non è necessario che le viti siano parallele ma non devono lesionare in alcun modo la fisi. Dopo la rimozione dei fili guida (se applicati) avvitare in maniera alternata ciascuna vite di 2 o 3 giri alla volta (**Fig. 9**).

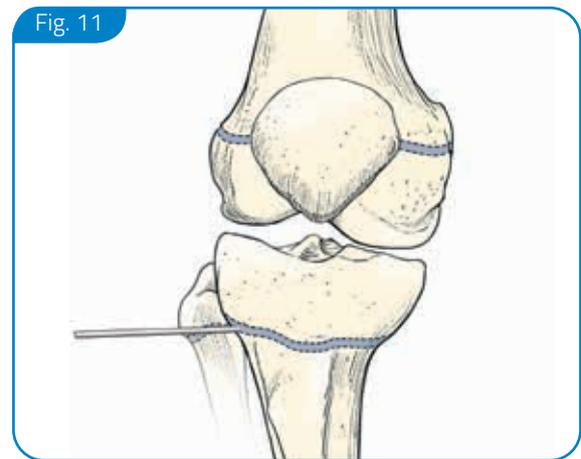


Verificare tramite amplificatore di brillantezza che le viti siano posizionate correttamente e non vi sia spazio vuoto all'interfaccia vite/placca/osso (Fig. 7). Se rimanesse spazio tra questi elementi, potrebbe verificarsi una flessione in 3 punti e una sollecitazione indesiderata sulla vite (**Fig. 10**).

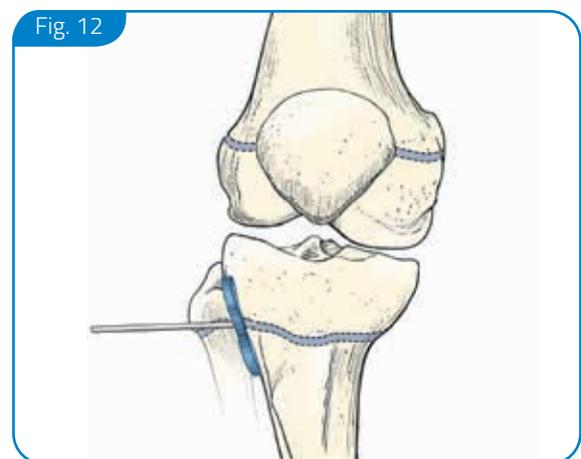


APPLICAZIONE QUAD-PLATE - USO DI VITI CANNULATE O SOLIDE

Inserire un filo di K. da 1,6mm nella fisi e verificarne la posizione con l'amplificatore di brillantezza (**Fig. 11**).



Applicare l'eight-Plate pre-sagomata sul filo di Kirschner (**Fig. 12**).

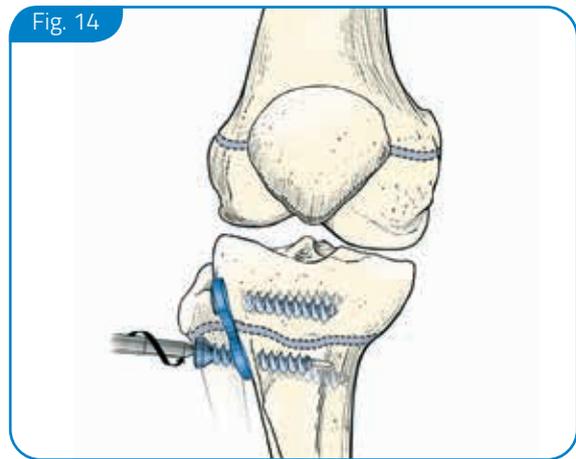


Utilizzando il guida perforatore, inserire prima i fili guida nella epifisi, seguiti poi dai fili guida nella metafisi. Non è necessario che questi fili siano paralleli. È però importante evitare la fisi. Ripetere la procedura per tutti i fori (**Fig. 13**). Rimuovere il filo guida centrale e verificare la posizione con l'amplificatore di brillantezza.



Utilizzo di viti cannulate o solide

Dopo aver pre-perforato con il perforatore cannulato graduato, inserire una delle viti epifisarie cannulate o solide. Prima di inserire una vite solida, rimuovere solo il filo guida epifisario. Inserire quindi una delle viti metafisarie. Prima di inserire una vite solida, rimuovere il filo guida metafisario. Non è necessario che le viti siano parallele ma non devono lesionare in alcun modo la fisi. Dopo la rimozione dei fili guida (se applicati) avvitare in maniera alternata ciascuna vite di 2 o 3 giri alla volta. Verificare tramite amplificatore di brillantezza che le viti siano posizionate correttamente e non vi sia spazio vuoto all'interfaccia vite/placca/osso. Se rimanesse spazio tra questi elementi, potrebbe verificarsi una flessione in 3 punti e una sollecitazione indesiderata sulla vite (**Fig. 14**).



ASSISTENZA POSTOPERATORIA

Scegliere l'assistenza postoperatoria adeguata per ogni paziente e applicazione. Di seguito vengono riportate alcune raccomandazioni di Orthofix. Tuttavia, il chirurgo ha piena responsabilità dell'assistenza postoperatoria:

- In genere, non è necessario indossare il gesso né utilizzare le stampelle (per comodità). La terapia fisica viene prescritta di rado.
- Si incoraggia il paziente a caricare il peso e a muoversi precocemente in base alla propria tolleranza

I pazienti devono sottoporsi a controllo almeno ogni 3 mesi al fine di valutare la correzione della deformità e determinare quando rimuovere la placca.

RIMOZIONE DELLA PLACCA



PRECAUZIONI: Gli impianti devono essere rimossi una volta ottenuta la correzione della deformità o in ogni caso prima che le viti raggiungano il proprio angolo massimo.

Utilizzando uno strumento radiopaco sotto l'amplificatore di brillantezza, individuare la placca da rimuovere, contrassegnare la pelle e realizzare un'incisione di 1-2 cm parallela alla placca. Effettuare una dissezione con estrema cura fino al periostio per esporre l'osso (**Fig. 15**).

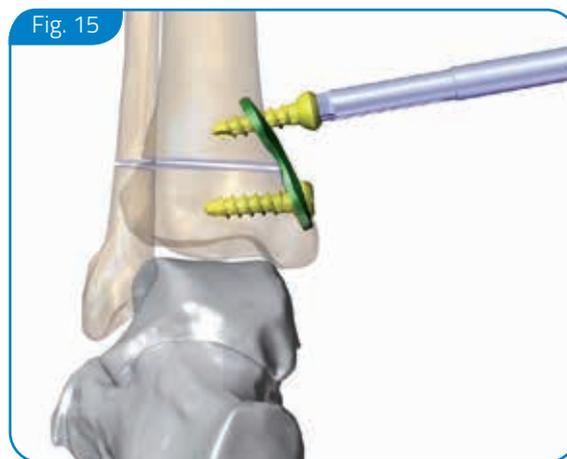
Quindi, utilizzando il cacciavite preassemblato, rimuovere manualmente tutte le viti ed estrarre la placca utilizzando il forcipe di supporto della placca (**Fig. 16**).



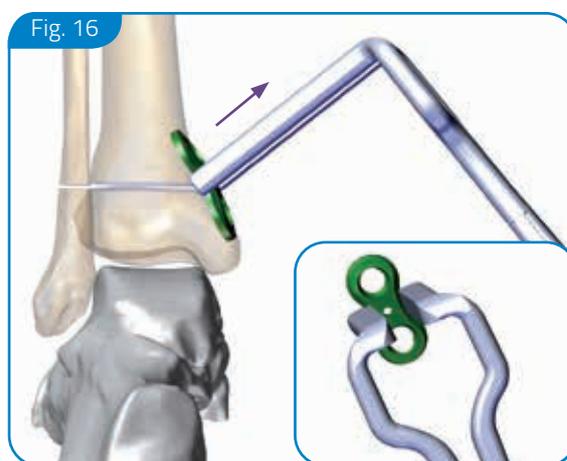
ATTENZIONE: viti e placche ossee non possono essere riutilizzate. Se un impianto è entrato in contatto con un liquido corporeo, deve essere considerato come usato. In caso sia necessario un riposizionamento degli impianti, utilizzare nuovi impianti.



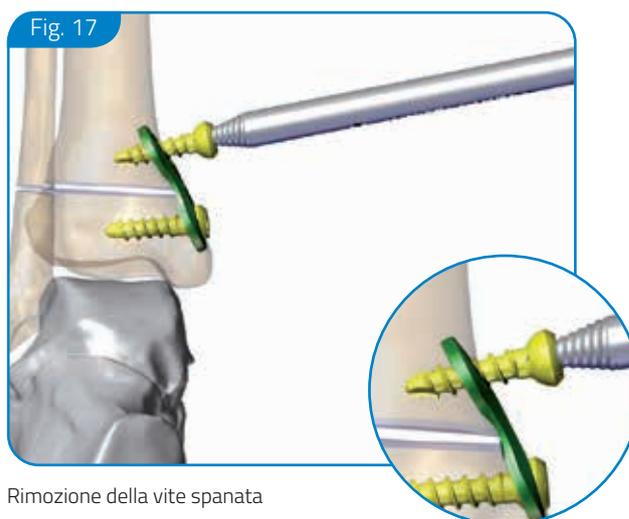
NOTA: qualora la testa esagonale della vite risulti spanata, assemblare l'impugnatura con attacco rapido con il connettore AO cannulato e rimuovere manualmente le viti (**Fig. 17**).



Sequenza consigliata per la rimozione di quad-Plate o eight-Plate



Procedura di rimozione della placca con il forcipe di supporto della placca



Rimozione della vite spanata

PULIZIA, STERILIZZAZIONE E MANUTENZIONE

Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del prodotto.

Fare riferimento alle "Istruzioni per l'uso" fornite con il prodotto per informazioni specifiche su indicazioni d'uso, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, possibili effetti indesiderati, informazioni di sicurezza sulla risonanza magnetica (RM) e sterilizzazione.

Le istruzioni elettroniche per l'uso sono disponibili sul sito Web
<http://ifu.orthofix.it>

Istruzioni elettroniche per l'uso - Requisiti minimi per la consultazione:

- Connessione Internet (56 Kbit/s)
- Dispositivo in grado di visualizzare file PDF (ISO/IEC 32000-1)
- Spazio su disco: 50 MB

È possibile richiedere una copia cartacea gratuita all'assistenza clienti
(consegna entro 7 giorni): tel.: +39 045 6719301, fax: +39 045 6719370 e-mail:
customerservice@orthofix.it

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del dispositivo ai medici o su prescrizione medica. L'utilizzo della procedura chirurgica corretta è responsabilità dell'operatore sanitario. Le tecniche operatorie descritte sono da intendersi esclusivamente come linee guida a scopo informativo. Ogni chirurgo deve valutare l'appropriatezza di una tecnica in base alla propria formazione medica e alla propria esperienza in ambito medico.



Prodotto da:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo
(Verona) Italia
Telefono +39 045 6719000
Fax +39 045 6719380
www.orthofix.com

Rx Only

CE₀₁₂₃

Distribuito da:

Orthofix Srl

Via delle Nazioni, 9 - 37012 Bussolengo (VR)
Tel. +39 045 6719300 - Fax +39 045 6719370