

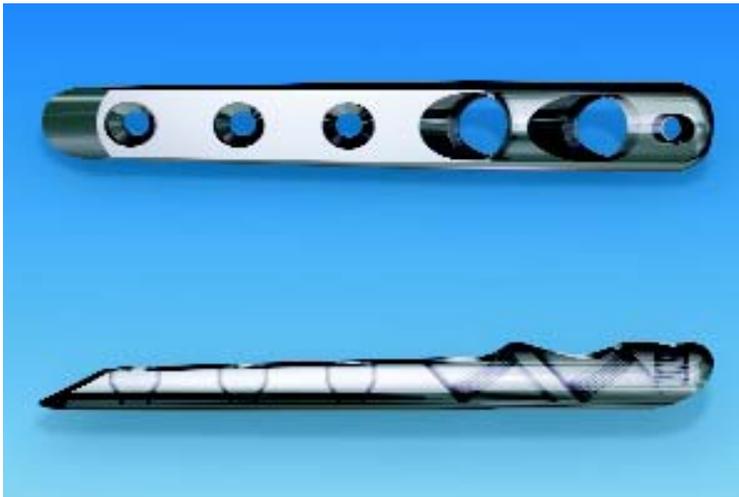
Instruções de Uso

ORTHOFIX®

Placa de Compressão Percutânea Gotfried (PC.C.P.)

Descrição

A Placa de Compressão Percutânea GOTFRIED (PC.C.P.) é produzida em aço inoxidável 316 LS, superfície eletropolida, com contorno para se amoldar no fêmur e possui orifícios para passar os parafusos fixadores. Foi projetada especificamente para a fixação de fraturas trocantéricas agudas do fêmur proximal.



O produto é indicado para somente uso profissional. Os cirurgiões encarregados de supervisionar o uso do produto devem ter um bom conhecimento dos procedimentos de fixação ortopédica, assim como um conhecimento adequado do conceito do produto.

O uso de apoios externos (por ex. andador) é recomendado como uma parte do tratamento

Para promover o uso apropriado do produto e estabelecer um instrumento de formação promocional eficaz, a Orthofix desenvolveu um manual de técnico e um vídeo operativo, os quais estão disponíveis como um serviço de cortesia para os cirurgiões que adotaram a placa GOTFRIED PC.C.P.

Dimensões da Placa: 127 mm comp X 18 mm larg X 11,3 mm alt

Finalidade

A Placa de Compressão Percutânea GOTFRIED (PC.C.P.) é indicada como meio de estabilização óssea no tratamento de fraturas trocantéricas agudas do fêmur proximal.

Contra-Indicações

A Placa de Compressão Percutânea GOTFRIED (PC.C.P.) não é apropriada para a fixação de fraturas intracapsulares do pescoço femoral, ou para fraturas que se estendem à região subtrocantérica

A Placa GOTFRIED PC.C.P. não é indicada ou vendida para qualquer uso exceto os indicados.

O uso da placa GOTFRIED PC.C.P. é ainda contra indicada nas seguintes situações:

1. Infecção ativa.
2. Condições médicas agudas incluindo: suprimento sanguíneo debilitado, insuficiência respiratória (síndrome de dificuldade respiratória do adulto, embolia por gordura) ou infecção latente.
3. Sensibilidade a corpos estranhos. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser feitos testes antes da implantação.

Importante

O resultado nem sempre é satisfatório em todos os casos cirúrgicos. Podem desenvolver complicações adicionais em qualquer momento devido a uso impróprio, razões médicas ou falhas no dispositivo que requer reintervenção cirúrgica para remover ou substituir o dispositivo de fixação interna.

Os procedimentos pré-operatórios e de operação incluem o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a seleção apropriada e a colocação do dispositivo são considerações importantes para a utilização satisfatória dos dispositivos pelo cirurgião.

A seleção adequada do paciente e a habilidade do paciente para seguir as instruções do médico e o tratamento indicado influirão notavelmente nos resultados. É importante a triagem dos pacientes e selecionar a terapia mais adequada em função das limitações e os requisitos da atividade mental e física. Se o candidato à intervenção cirúrgica mostrar qualquer contra-indicação ou estiver predisposto a algumas delas, NÃO USAR A PLACA GOTFRIED PC.C.P.

Formas de Apresentação

A Placa de Compressão Percutânea GOTFRIED (PC.C.P.) é disponível em um único modelo identificado pelo código 181 000.

Composição do Material

As Placas de Compressão Percutânea GOTFRIED (PC.C.P.) são fabricadas em Aço Inox 316 LS, de acordo com a especificação ISO 5832-1 .

Embalagem

A Placa de Compressão Percutânea GOTFRIED (PC.C.P.) é fornecida **Não Estéril**, individualmente embalada num blister plástico / papel e acondicionado em cartucho para embarque.

Cada cartucho de embarque contém 01 unidade.

Advertências e Precauções

Produto de Uso Único - Proibido Reprocessar - Descartar Após o Uso. Não reutilizar.

As Placas de Compressão Percutânea GOTFRIED (PC.C.P.) são fornecidas NÃO ESTÉREIS.

O fabricante recomenda que as placas NÃO ESTÉREIS sejam limpas e esterilizadas segundo os procedimentos recomendados de limpeza e esterilização.

A integridade e o desempenho do produto são somente assegurados se a embalagem não estiver violada.

1. A Placa de Compressão Percutânea GOTFRIED (PC.C.P.) é indicada somente para o tratamento de fraturas femorais trocantéricas. Ela não deve ser usada para fraturas do pescoço femoral intracapsular ou para fraturas subtrocantérica. Somente deve ser usado se houver uma mesa apropriada de fratura disponível, de tal forma que a fratura possa se manter numa posição estável reduzida. Para obter isto é requerido o uso de um Dispositivo de Redução Posterior (PORD). É muito importante que o cirurgião responsável pela operação tenha recebido instruções na técnica de inserção para a placa PC.C.P. e que disponha do kit completo do instrumental. Deve estar disponível o kit completo de parafusos femorais com luva de tal forma que o tamanho correto possa ser selecionado.
2. A placa GOTFRIED PC.C.P. não deve ser usada se a fratura estiver aberta, se a pele que a recobre estiver danificada, ou se uma infecção aguda estiver presente. Nestes casos é preferível a Fixação Externa.
3. Para obter um resultado satisfatório após a inserção da placa PC.C.P., o paciente deve ser mobilizado imediatamente, suportando o maior peso que pode tolerar. Recomenda-se que o paciente suporte o maior peso possível desde o princípio para se evitar o desenvolvimento de complicações tipo infecção pulmonar, tromboflebite e/ou úlcera de pressão.
4. Deve-se evitar a distração da fratura durante a intervenção, e as fraturas nunca devem ser unidas em distração, uma vez que isto pode causar demora na união.
5. A manipulação correta do instrumental e do implante é extremamente importante. O pessoal da equipe cirúrgica deve evitar qualquer entalhe ou raspagem do implante, porque estes fatores podem produzir tensões internas que podem vir a ser um foco de possível quebra do implante.
6. Qualquer dispositivo de fixação pode quebrar se submetido a cargas crescentes causado pela união retardada ou falta de união.
7. Os implantes e os parafusos de fixação nunca devem ser reusados.
8. Os pacientes devem ser instruídos para relatar ao cirurgião responsável pelo tratamento quaisquer efeitos adversos ou inesperados.
9. Não devem ser utilizados procedimentos de obtenção de imagens por ressonância magnética nuclear nos segmentos em que foram aplicados implantes.
10. Todo o instrumento deve ser cuidadosamente examinado antes do uso para assegurar condições de trabalho apropriadas. Se um componente ou instrumento estiver com suposto defeito, danificado ou sob suspeita, NÃO DEVE SER USADO.

11. Pode ser requerido equipamento adicional para aplicação e remoção tais como retratores de tecido macio, etc.
12. A carga suportável após implante dependerá do estado e fragmentação do osso. O médico cirurgião deve orientar o paciente sobre as atividades pós-operatórias.
13. Cuidados especiais devem ser tomados por pacientes com alto peso corporal, sobretudo acima de 105 kg pois tais pacientes estão mais sujeitos às complicações.
Pacientes com alto peso corporal, sobretudo acima de 102 kilogramas;

Seleção do Paciente

Uma correta seleção dos pacientes e a capacidade do próprio paciente de respeitar as instruções do médico e de seguir o esquema do tratamento prescrito influenciarão notavelmente os resultados. É importante efetuar o exame radioscópico dos pacientes e escolher o tratamento mais apropriado, considerando os requisitos e/ou os limites em termos de atividades físicas e/ou mentais.

Se um candidato para uma operação apresentar uma contra-indicação qualquer ou estiver predisposto a uma contra-indicação, **NÃO UTILIZAR** neste paciente, um dispositivo implantável Orthofix.

A Placa de Compressão Percutânea GOTFRIED (PC.C.P.) Orthofix foram projetadas para serem usadas em conjunto com os Parafusos PC.C.P. Orthofix.

Não utilizar as Placa de Compressão Percutânea GOTFRIED (PC.C.P. Orthofix em conjunto com produtos de outras marcas, pois pode haver problemas de incompatibilidade entre os materiais.

- Quedas do produto sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Ao abrir a embalagem, Inspeccionar integridade do produto. Não utilizar se for observada alguma anormalidade.
- Observar meticulosamente a higiene do local de implante das placas.
- Os pacientes devem ser instruídos para avisar o médico sobre qualquer doença ou imprevisto.

Possíveis Efeitos Adversos

1. A falta de união ou união retardada, que pode provocar a ruptura do implante.
2. Sensibilidade ao metal ou reação alérgica a corpos estranhos.
3. Dor, desconforto, ou sensações abdominais devido à presença do dispositivo.

Advertência: Este dispositivo não é aprovado para união de parafuso ou fixação aos elementos posteriores (Pêdiculo) da cervical, tórax ou coluna lombar.

Limpeza

Um produto novo é qualquer dispositivo retirado da sua embalagem. Esses produtos devem ser removidos de suas embalagens originais.

Nota: O procedimento descrito também se aplica à instrumentação.

Processo de descontaminação recomendado

Recomenda-se a seqüência seguinte de processos para tornar seguros os dispositivos que sejam fornecidos não estéreis para a sua primeira utilização clínica;

1. Limpeza
2. Esterilização

Preparação para a limpeza de produtos novos

- Quando aplicável, o dispositivo deve ser totalmente desmontado.
- Sempre que possível, os componentes dos dispositivos desmontados devem ser guardados num único recipiente.

PASSO 1 – Limpeza de produtos novos

- Retire os produtos de sua embalagem original. Os produtos devem ser todos cuidadosamente examinados antes de sua utilização para assegurar o seu bom estado.
- Limpe com um tecido de malha embebido em solução constituída por 70% de álcool de grau médico e 30% de água destilada ou em detergente compatível. Os detergentes que tenham em sua composição fluoretos, cloretos, brometos, iodetos ou íons de hidroxila NÃO devem ser utilizados.
- Enxágüe com água destilada esterilizada.

PASSO 2: Secagem

Seque manualmente de forma cuidadosa, utilizando um pano absorvente, um secador do tipo industrial ou colocando num compartimento de secagem.

PASSO 3: Esterilização de produtos novos

Antes de serem utilizados em cirurgias, os produtos novos devem ser limpos de forma descrita no Passo 1.

- .- Embalagem: Os produtos devem ser embalados como forma de manter a sua esterilidade após esterilização e para evitar a ocorrência de danos antes da sua utilização. Deve usar material de embalagem adequado.

Certifique-se que a embalagem é suficientemente espaçosa para acomodar os produtos sem danificá-los.

Esterilidade

As Placas MIOT Orthofix são fornecidos NÃO ESTÉREIS e requerem esterilização antes do uso.

Após a limpeza, esterilize por autoclave a vapor, utilizando um ciclo em autoclave a vapor tipo pré vácuo. A Orthofix recomenda o ciclo seguinte:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Vapor	Pré-vácuo (mínimo de 4 pulsos)	132° - 135 °C (270 ° - 275 °F)	Mínimo de 10 minutos
Vapor	Vácuo	132 °C (270 °F)	10 minutos

A monitoração de rotina e a validação devem ser executadas segundo a prática recomendada pela AAMI ANSI/AAMI ST46, "Boas Práticas Hospitalares; esterilização a vapor e garantia de esterilidade" ("Good Hospital Practice: steam sterilization and sterility assurance") e AAMI (ANSI) norma ST 19, "Indicadores Biológicos para processos de esterilização a vapor saturado em instalações para cuidados com a saúde". (Biological Indicators for saturated steam sterilization processes in health care facilities". Outros ciclos podem ser usados sempre que cumpram as práticas anteriores e proporcionem um nível de controle de esterilidade de 10⁻⁶.

Risco de Contaminação

Considerando que a placa entra em contato com tecido e fluidos corporais , existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais tais como hepatite e HIV etc. Portanto, as placas explantadas devem ser tratadas como matérias potencialmente contaminantes.

Descarte do Produto

Após terem sido removidos do paciente, descartar todos os implantes, porque essas peças **não devem ser reusadas**.

Os implantes explantados ou que por acidente estejam defeituosos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização.

Para descartar as peças explantadas, seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

- A empresa ORTHOFIX não se responsabiliza dos problemas que puderem derivar de mau uso, manejo inadequado, não cumprimento das precauções e instruções.

Rastreabilidade do Produto

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o produto é acompanhado de duas etiquetas que recomendamos ao cirurgião responsável pelo implante que afixe uma delas devidamente preenchida com as informações abaixo, ao prontuário do paciente e a outra que seja devolvida à Orthofix com os dados referentes ao produto implantado, paciente e cirurgia:

- Nome do Cirurgião
- Data da Cirurgia
- Nome do Paciente que recebeu o implante
- Código do Produto
- Número de Lote

Gravação:

As Placas de Compressão Percutânea GOTFRIED (PC.C.P.) recebem gravação a laser, no corpo as seguintes informações:

- Logotipo da Empresa
- Código
- Lote de Fabricação

A Orthofix também recomenda que o cirurgião responsável deve orientar o paciente para comunicar qualquer efeito adverso e como proceder em caso de problemas com o implante.

Instruções de Uso

IMPORTANTE

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, e dessa forma, os métodos descritos abaixo serve apenas como referência, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

Para o implante das Placas de Compressão Percutânea GOTFRIED (PC.C.P.) é necessário o uso de parafusos e instrumental específico fornecido pela Orthofix que devem ser adquiridos separadamente.

O Kit Instrumental para Implante das Placas de Compressão Percutânea GOTFRIED (PC.C.P.) é registrado na Anvisa sob nº : 10392060041

Os Parafusos para Placas de Compressão Percutânea GOTFRIED (PC.C.P.) são registrados na Anvisa sob nº: 10392060045

Consulte seu representante Orthofix para maiores informações sobre os parafusos e instrumental.

Os Parafusos para Placa de Compressão Percutânea GOTFRIED (PC.C.P.) são disponíveis nos seguintes tipos e dimensões:

- 1- Parafusos com Rosca no Pescoço, Luva Deslizante Fenda e Cabeça com Recesso Hexagonal.

Tamanhos Disponíveis

Código	Comprimento Total (mm)
182090	90
182100	100
182110	110
182120	120
182130	130

182140	140
--------	-----

2- Parafuso Auto-atarrachante com Rosca Total no Pescoço, Luva Deslizante Fenda e Cabeça com Recesso Hexagonal.

Tamanhos Disponíveis

Embalagem Individual	
Código	Comprimento Total (mm)
183031	31
183034	34
183037	37
183040	40
183043	43
183046	46

Embalagem com 5 Unidades	
Código	Comprimento Total (mm)
183531	31
183534	34
183537	37
183540	40
183543	43
183546	46

O Kit Instrumental para Implante das Placas de Compressão Percutânea GOTFRIED (PC.C.P.) é constituído dos seguintes componentes:

Nº Componente	Descrição	Quantidade
184000	Chave de Fenda (Neck)	1
185000Q	Chave de Fenda (Shaft)	1
186000Q	Broca 7,0 mm	1
187000Q	Broca 9,3 mm	1
188000Q	Broca com Haste Step	2
189000Q	Guia Principal	1
190000	Acoplador Rápido	1
191000	Introdutor	1
192000	Parafuso Borboleta	1
193000Q	Pino Borboleta	1
194000	Parafuso	2
195000	Luva Principal	1
196000	Primeira Luva de Pescoço	1
197000	Segunda Luva de Pescoço	1
198000	Trocarte	1
199000	Escala de Alumínio	1
200000	Impactador	1
201200	Guia de Mira	1
202000	Adaptador da Âncora Óssea	1
203000	Luva do Eixo	1
204000Q	Trocarte do Eixo	1
205000	Medidor de Profundidade	1
206000	Retrator de Pele	1
207000	Âncora Óssea	1
208000	Fio de Fixação	1
209000	Caixa Vazia para Instrumental PC.C.P.	1
209100	Tampa da caixa p / Instrumental PC.C.P.	
210000	Gabarito PC. C. P.	1

Técnica Sugerida para Operação de Implante

Redução da Fratura no Plano Frontal

O paciente é colocado numa mesa de fratura, e a redução inicial obtida por tração sob intensificação de imagem.

Com a imagem da porção proximal do fêmur na tela, o gabarito plástico (210000) com uma figura do dispositivo no local, é colocado sobre ele. A tração é então ajustada se necessário, para alcançar a um ângulo do pescoço-haste de 135 graus e para assegurar que o parafuso mais distal do pescoço ficará a 2-3 mm acima do esporão femoral.

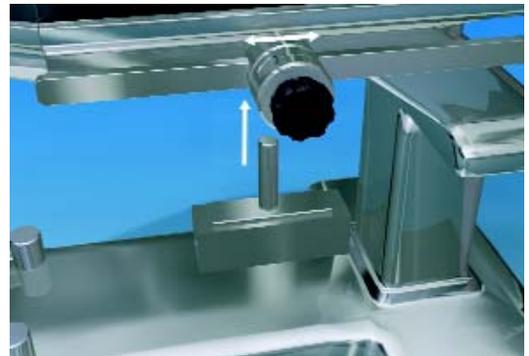


Adicionalmente, a seta sobre o gabarito indica o ponto meta no lado medial do fêmur na região do trocanter menor. O ponto meta será adjacente ao trocanter menor numa posição variável, e alinhado com a continuação reta do braço introdutor do conector (marcado com asterisco). A marcação deste ponto e trazendo o braço introdutor do conector alinhado com este ponto assegurará que a placa ficará na posição correta sob a vista AP.

Redução Posterior da Fratura

Qualquer Inclinação posterior no local da fratura deve ser agora corrigida e mantida usando o Dispositivo de Redução Posterior (PORD™). Este dispositivo é facilmente acoplado na maior parte das mesas de fratura.

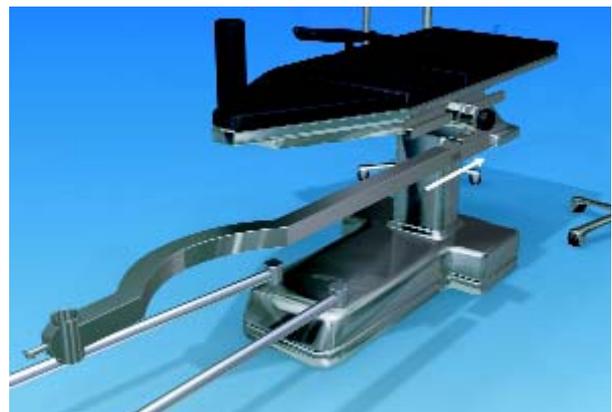
Posicionar o paciente sobre a mesa de fratura.
Deslizar o Anexo Clark sobre o trilho lateral da mesa de fratura.



Inserir o pino vertical da Caixa Suporte no Anexo Clark a partir de baixo e apertar a pinça no pino de tal forma que o suporte esteja seguramente preso.

Montar o dispositivo PORD™ da seguinte forma:
Deslizar a Barra Horizontal através da Caixa Suporte com a porção curvada voltada para a mesa de fratura.
Esta seção curvada é projetada para aceitar o braço-C do Intensificador de

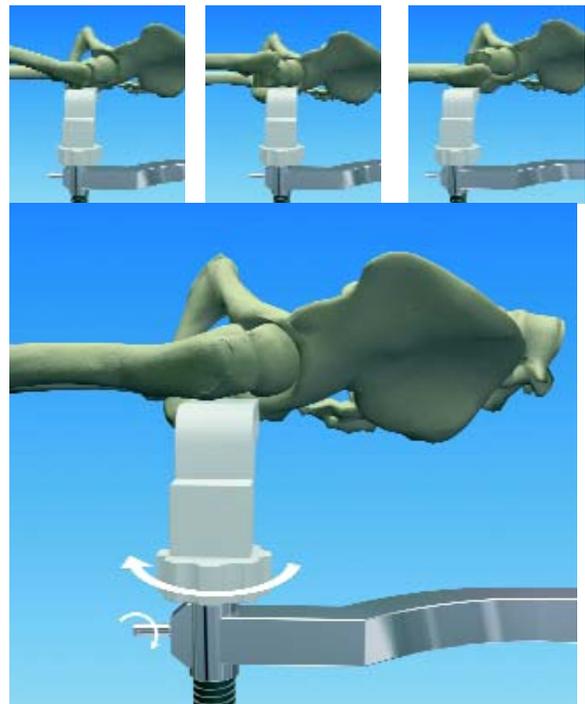
Imagem.



O Parafuso Jack do Suporte de Membros deve ser completamente posicionado com o Alojamento da Barra Horizontal com a Porca girada de tal forma que permaneça justo abaixo do Borda Radiolucente.



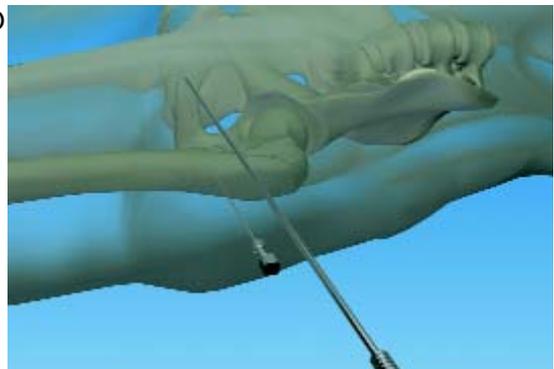
O Suporte de Membros é posicionado abaixo da porção da fratura que requer a elevação. A posição correta do suporte é confirmada sobre a vista AP (a sombra do suporte pode ser visto). Usando novamente a vista lateral, o suporte do membro é erguido girando a porca (a) até a redução posterior exata ter sido alcançada. A posição do Suporte é agora mantida apertando o Parafuso Lug no alojamento (b). Há a tendência do Suporte de Membros girar quando sua posição estiver sendo ajustada, devido à seção cruzada cônica da coxa. Ela deve portanto ser firmemente presa durante este procedimento, e enquanto estiver apertando o Parafuso Lug. O dispositivo PORD ficará agora na posição por toda a cirurgia.



Ele pode estar revestido e portanto não requerer esterilização. Ele pode ser limpo após a cirurgia usando uma solução de detergente e secado completamente.

Procedimento de Operação

O paciente é preparado e vestido numa maneira normal. O Guia da Mira é agora colocado sobre a superfície anterior da coxa, para coincidir com a posição da seta no gabarito plástico (usualmente na borda superior do trocanter menor).

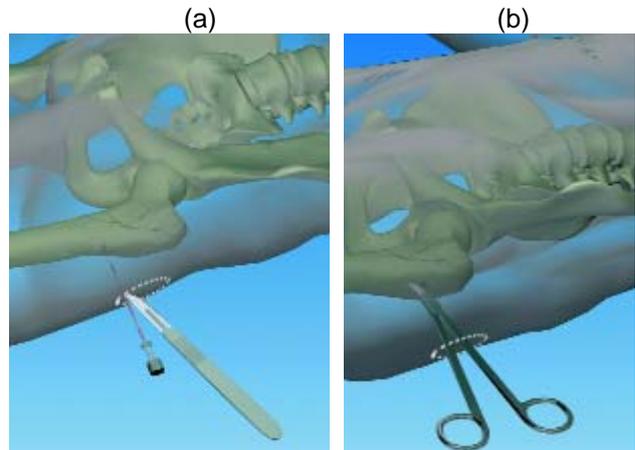


Vista Lateral



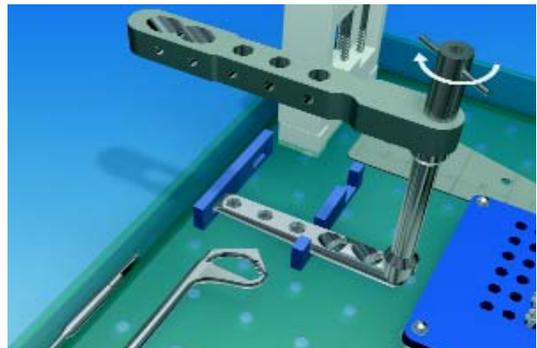
Uma agulha espinhal de 18 gauge é agora inserida na coxa imediatamente abaixo da Guia de Mira, ao nível do centro do eixo femoral enquanto apalpa a borda do eixo anterior e posterior. O posicionamento central correto da agulha deve ser confirmado com uma imagem lateral no Intensificador de Imagem e qualquer ajuste na sua posição é feito neste estágio.

Enquanto a agulha está na posição, usando uma lâmina de escalpe Nº 10, uma incisão da pele longitudinal de 2 cm próxima à agulha é feita agora. Esta incisão deve passar através da pele e a fascia somente, mas não através dos tecidos macios subjacentes. Os tecidos profundos são agora separados pela dissecação sem corte abaixo da superfície do osso usando tesoura Metzenbaum.



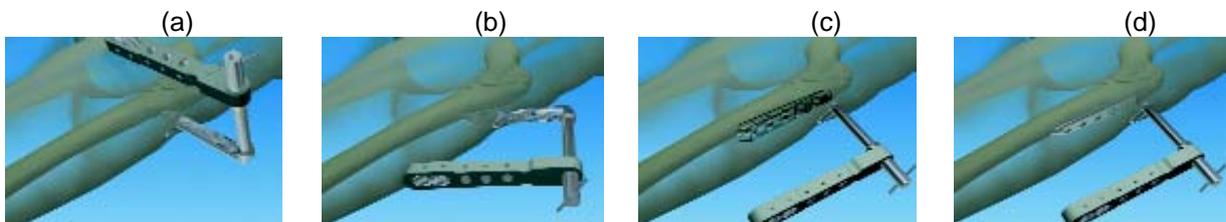
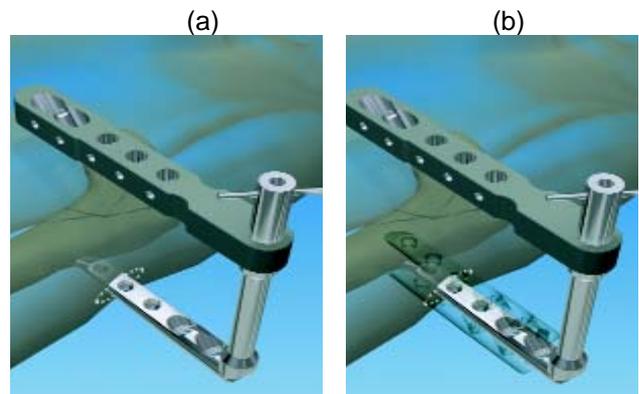
Pegar o introdutor (191000) (a) e alinhar com a placa. O parafuso Borboleta (192000) (b) é agora passado através do cilindro na extremidade do Introdutor (191000), e parafusado no orifício na extremidade sem corte

(cabeça) da placa, assegurando que o corpo do Introdutor está paralelo à placa.



Esta deve ser uma técnica "sem toque". A conexão inicial é executada enquanto a placa ainda estiver na caixa de esterilização, com sua remoção seguida de aperto final.

A placa é inserida na incisão em ângulos retos ao eixo do fêmur (a). O músculo vasto lateral é agora dividido, usando a extremidade do cinzel da placa, que é usada para identificar as superfícies anterior e posterior do fêmur (b). Se algum tecido macio permanecer no eixo femoral, uma Lâmina de escalpe é usada para dissecar até o osso.



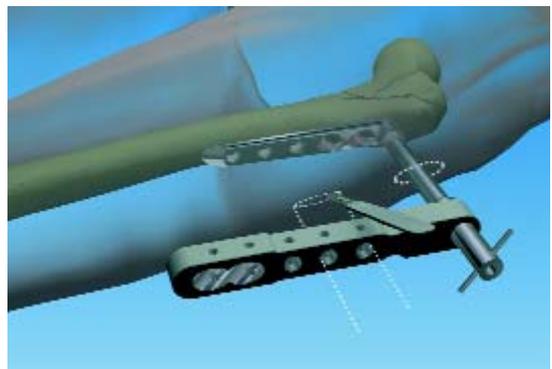
Com a extremidade do cinzel sobre o centro do eixo femoral (a), a placa é agora girada de tal forma que seu eixo longo está essencialmente paralelo ao eixo femoral (b) com a extremidade do cinzel ligeiramente dirigida anteriormente considerando a inclinação anterior do osso. Usando a extremidade do cinzel como uma lâmina, a placa é agora avançada ao longo do osso usando pequenos movimentos (c) antero-posteriores, num plano de divisão entre o músculo vasto lateral e o perióstio, que é preservado. Notar que a placa deve estar funda sob o músculo (d).

Neste ponto, o correto posicionamento da placa é confirmado com uma vista AP sobre o Intensificador de Imagem, usando o gabarito plástico sobre a tela. Posição correta AP: A placa está em contato com e exatamente paralela ao eixo longo do fêmur, e quando introduzido, o parafuso de pescoço femoral distal (primeiro) permanecerá 2-3 mm acima do esporão (= linha de encaixe do esporão).



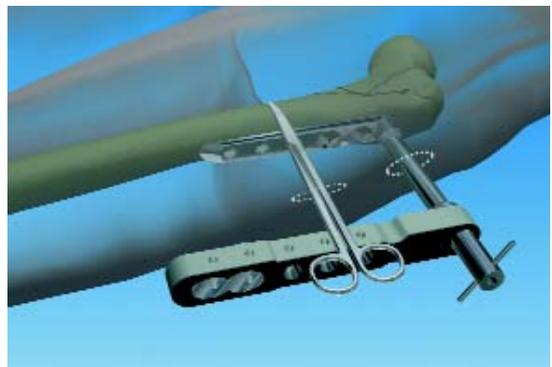
Correções e ajustes podem ser feitos neste ponto para assegurar que a posição desejada da placa é obtida. Uma imagem lateral não tem valor neste estágio, desde que ainda, não existe nenhum ponto de referência.

A segunda incisão é feita agora. O escalpe é inserido através do orifício médio do introdutor abaixo da pele, e uma marca é feita na pele. O escalpe é removido e usado para fazer uma incisão, 2 cm de comprimento, entendendo a partir do nível da margem distal do orifício do parafuso do eixo médio para a margem proximal do buraco proximal do introdutor. Como anteriormente, esta incisão passa através da pele e da facia somente.



As tesouras Metzenbaum são agora novamente usadas para dissecação dos tecidos abaixo da placa.

As tesouras Metzenbaum com as lâminas fechadas são agora conduzidas para a superfície anterior do eixo femoral e movidas de lado a lado para separar os tecidos do osso na preparação para inserção da âncora óssea!



O adaptador da âncora óssea (202000) é agora inserido através do orifício vertical médio do introdutor e seguro na placa apertando-se o botão frisado.



Trava



A âncora óssea (207000) tem duas garras, uma garra distal (osso) que é curvada para aceitar o aspecto médio do fêmur, e uma garra próxima lisa (placa) para aceitar a placa. A âncora é inserida através da segunda, incisão distal, com suas garras fechadas. Ela é introduzida no plano frontal a 45° ao eixo femoral de tal forma que a borda da frente da pequena incisão da garra do osso entrará na primeira incisão.



Uma vez dentro da incisão a âncora óssea é girada de tal forma que ela esteja a 90° ao eixo do fêmur no plano frontal, e avançada na lesão, mantendo o cabo paralelo (e portanto a garra) ao introdutor.

A âncora óssea é agora travada no adaptador da âncora óssea nesta posição.



A posição correta AP da placa é confirmada com a intensificação de imagem neste estágio para assegurar que sua posição não foi perturbada. (trave e olhe).

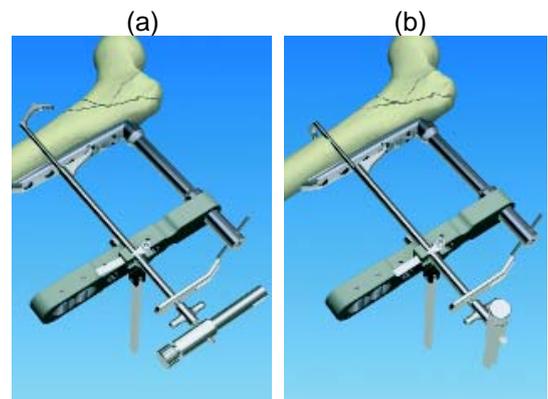
O parafuso com asa sobre a âncora óssea é agora desparafusado totalmente. O cabo externo da âncora óssea pode agora ser avançado com movimentos giratórios para empurrar a garra distal (osso) medialmente, anterior ao eixo femoral. Deve ser notado, contudo, que o cabo externo pode ajustar somente o eixo da garra óssea quando ambos estiverem no mesmo plano.



Esta é uma característica importante do dispositivo desde que fornece informação sobre a orientação exata da garra óssea dentro da lesão.

A garra óssea somente agora é empurrada medialmente (a) e girada para baixo (b) até completar 90° para agarrar o fêmur firmemente, mantendo a garra em contato totalmente com o osso. Isto pode ser executado sem a necessidade de um Raio-X.

Nota: a orientação do cabo mostra a posição da garra.



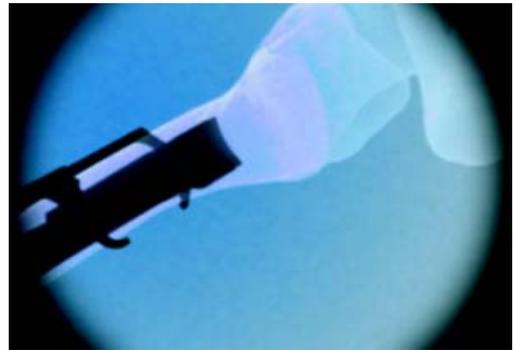
O cabo da garra da placa é agora retirado até que a linha -M desapareça dentro do adaptador da âncora óssea. Isto indica que a garra da placa foi libertada da placa; ela é agora girada para baixo até completar 90° de tal forma que ela possa agarrá-la.

Ambos os cabos da âncora óssea são agora estabilizados com o braço longo do adaptador da âncora óssea (a).



As garras da âncora óssea são agora levemente apertadas com o parafuso de asa.

A posição da placa é agora verificada sob intensificação de imagem lateral. **Se isto estiver correto, a cabeça da placa estará alinhada com o pescoço femoral e a extremidade da placa ficará ao longo do eixo femoral.** Se uma vista lateral indicar que é necessária a correção, isto pode ser feito por movimentos de torção da cabeça e da extremidade da placa (os eixos da âncora óssea) ou puxando a placa posteriormente

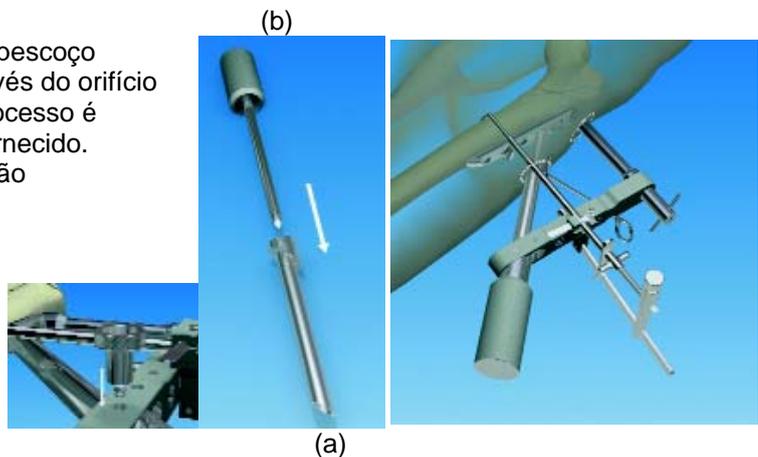


(a âncora óssea desliza e mantém a posição AP). Verificar a posição AP.

Quando a AP e a posição lateral da placa estiverem satisfatórias, as garras da âncora óssea são finalmente apertadas com o parafuso de asa para prender a placa firmemente no osso.

A luva principal (195000) e o trocarte do pescoço (198000) (b) são agora introduzidos através do orifício oblíquo mais distal do introdutor. Este processo é facilitado usando o retrator de pele (c) fornecido. A luva principal é agora travada na posição

com uma lingüeta (d) inserida através do introdutor. O trocarte é retirado.

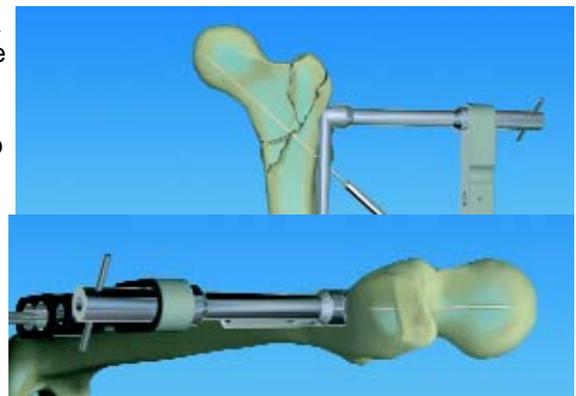


A primeira luva de pescoço (196000) é identificada por uma única linha de circunferência ao redor da cabeça. Ele é inserido na luva principal e parafusado na placa. Qualquer dificuldade na obtenção disto pode ser devido à interposição do tecido macio, neste caso a luva do pescoço deve ser removida e o trocarte do pescoço reinserido e girado ao redor para livrar o caminho. A primeira luva de pescoço é então reintroduzida.



O guia principal (189000Q) é agora inserido na primeira luva e furado no osso.

A posição do guia principal é agora monitorado com vista AP e lateral no intensificador de imagem. A vista AP deve mostrar que ele fica 2-3 mm acima do esporão; a lateral deve mostrar que ele fica dentro do terceiro médio do pescoço femoral. O guia principal é então mais avançado para um ponto aproximadamente 3-5 mm da superfície articular. Se qualquer ajuste na posição AP for necessária, o guia principal pode ser retirado até um ponto exato distal da linha de fratura, e a tração da mesa de fratura



reduzida ou aumentada ligeiramente (adicionando mais varo ou valgo) de tal forma que quando reinserido, o guia principal adota a posição correta. Este é um procedimento aceitável onde são requeridos ajustes menores; a placa pode precisar ser movida para cima e para baixo.

Orientações Importantes

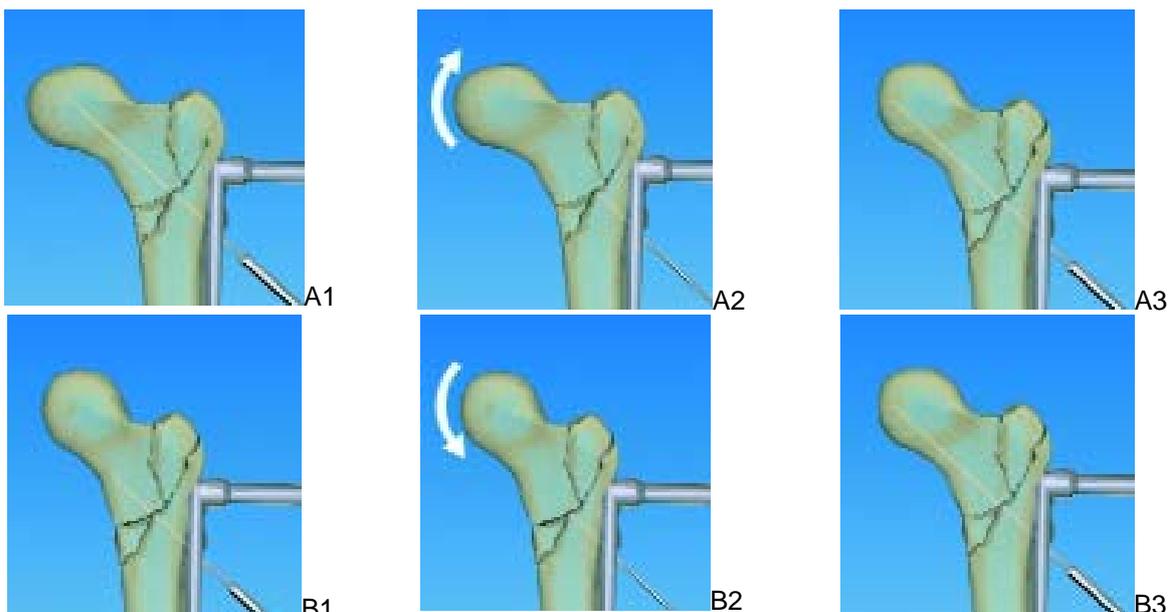
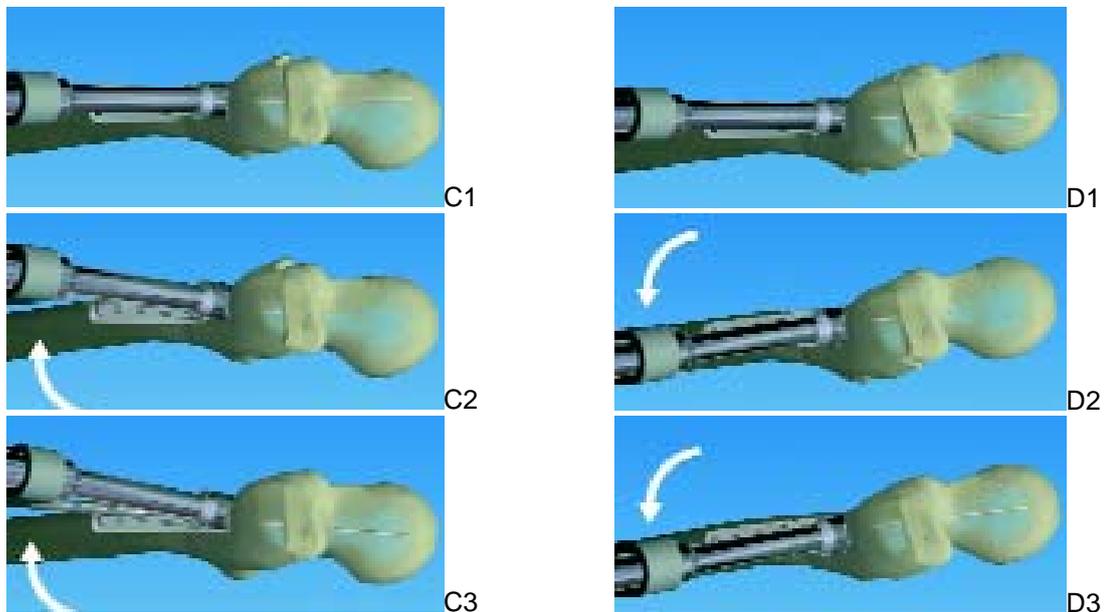


Fig A (vista AP): A fratura é reduzida em varo excessivo; A1: O Guia Principal mal posicionado por causa de varo excessivo; A2: O Guia Principal distal retirado para a linha de fratura e a tração da mesa de fratura aumentada para corrigir a posição; A3: O Guia Principal avançado novamente e agora na posição correta.

Fig B (vista AP): A fratura é reduzida em valgo excessivo; B1: O Guia Principal mal posicionado por causa de valgo excessivo; B2: O Guia Principal distal retirado para a linha de fratura e a tração da mesa de fratura reduzida para corrigir a posição; B3: O Guia Principal avançado novamente e agora na posição correta.

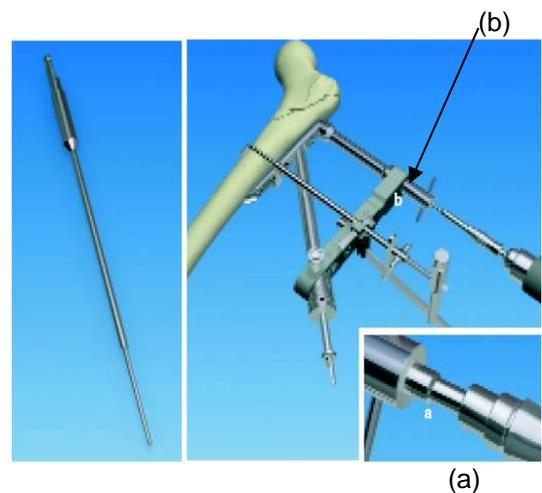


As correções na vista lateral podem ser feitas movendo o introdutor para cima e para baixo, conduzindo o guia principal mais anteriormente ou mais posteriormente como requerido.

Fig C (vista lateral): C1: O Guia Principal é muito anterior (embora a cabeça da placa esteja na posição correta); C2: O Guia Principal é retirado distal à linha de fratura e o introdutor erguido; C3: Mantendo o introdutor erguido, o Guia Principal é avançado novamente e está agora na posição correta.

Fig D (vista lateral): D1: O Guia Principal é muito posterior; D2: O Guia Principal é retirado distal à linha de fratura e o introdutor abaixado; D3: Mantendo o introdutor abaixado, o Guia Principal é avançado novamente e está agora na posição correta.

Uma vez que a posição do Guia Principal está correta sobre ambas as vistas AP e lateral, o pino borboleta (193000Q) é inserido no parafuso borboleta e parafusado sobre o osso, totalmente até a parada (a). Isto proporciona dois pontos de fixação da placa ao eixo femoral. Com uma fratura muito instável, a estabilização adicional pode ser fornecida por meio de um fio de fixação que é inserido através de um dos orifícios acessórios (b) no introdutor para uma distância de 2-3 mm no acetábulo. **Isto deve ser feito sob intensificação de imagem lateral.**



O comprimento do guia principal permanece do lado de fora, entre o ombro e a primeira luva do pescoço, é uma medida requerida do comprimento do parafuso do pescoço. Isto pode ser medido como mostrado, usando a escala (199000) com sua extremidade perpendicular adjacente à cabeça e a primeira luva do pescoço, e a extremidade oblíqua contra o ombro. O espaço sobre o qual a porção projetada do guia principal permanece é marcada com o comprimento do parafuso requerido.



O guia principal e a primeira luva do pescoço são agora removidos, e a segunda luva do pescoço (197000) (identificado por duas linhas circunferenciais ao redor da cabeça) é introduzido na luva principal e parafusado na placa.



A broca de 7 mm (186000Q) é agora inserida na segunda luva do pescoço e furada acima até parar. A direção da perfuração deve seguir a posição corrigida do Guia Principal. Este deve ser monitorado sob intensificação de imagem lateral. A broca de 7 mm e a segunda luva do pescoço são agora retirados.



A broca de 9,3 mm (187000Q) é agora inserida na luva principal e furada até parar (a). Deve ser tomado cuidado para assegurar que a direção de perfuração segue o caminho tomado pelo guia principal. Se necessário, isto pode requerer o introdutor para ser erguido ou abaixado ligeiramente. Idealmente, perfuração com a broca de 7 mm e 9,3 mm deve ser executada sob intensificação de imagem lateral. Isto permitirá quaisquer correções necessárias para centralizar a furadeira para ser feito durante o procedimento.



(a)

O comprimento correto do parafuso de pescoço é agora acoplado à Chave de Fenda de pescoço (184000). Este instrumento tem:

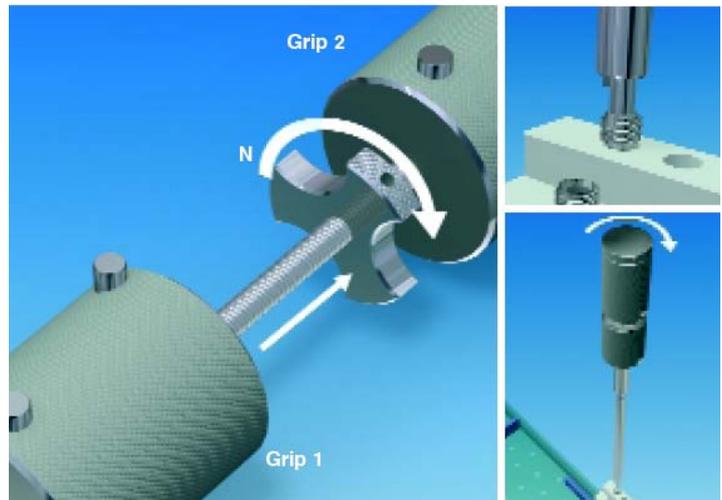
1. Um eixo interno (a) ativado pela Garra 3. Este tem uma extremidade rosqueada que encaixa na cabeça do parafuso de pescoço.
2. Um eixo externo (b) ativado pela Garra 1, que parafusa o cilindro externo do parafuso de pescoço na placa.



3. Um eixo médio (c) ativado pelo Garra 2. Este eixo tem uma extremidade hexagonal para parafusar o parafuso de pescoço no osso.
4. Uma porca, para compressão da fratura.
5. Dois Botões D e E para soltar e separar o cabo para limpeza.

Se os parafusos de pescoço estão corretamente carregados em seus dispensadores o encaixe hexagonal em cada estará no nível da cabeça do cilindro do parafuso, pronto para ser unido à Chave de Fenda.

A porca "N" na Chave de Fenda é girada até tocar a garra 2. Isto assegura que a extremidade hexagonal da Chave de Fenda é estendida ao seu limite. A Chave de fenda é agora mantida verticalmente e sua extremidade hexagonal ajustada no encaixe hexagonal do parafuso.

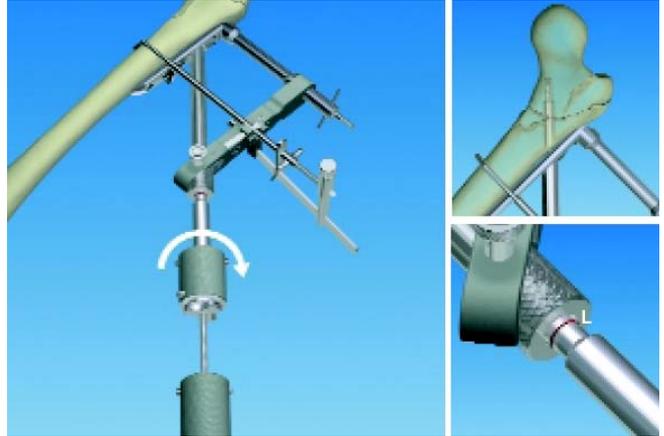


A Garra 3 é agora empurrada para baixo e girada no sentido horário, aplicando pressão suave enquanto gira, para ajustar o encaixe rosqueado na cabeça do parafuso.

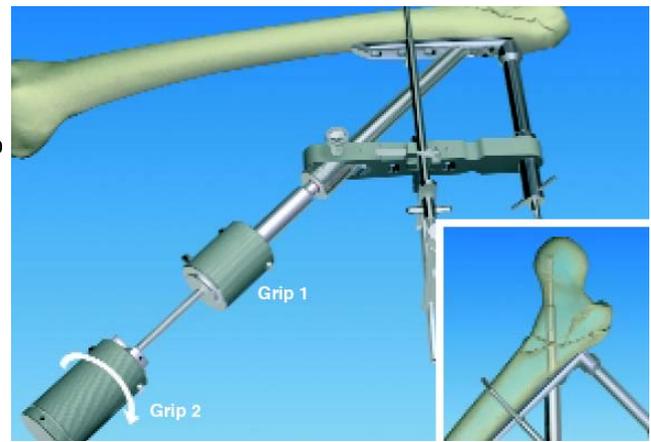
A Garra 1 é agora deslizada para frente até o os dentes da Chave de Fenda estarem assentados nos recortes (a) da rosca do cilindro do parafuso. Os dentes são travados na posição girando a porca "N" para baixo da garra 1, mantendo-os alinhados com os recortes enquanto faz assim. **Deve ser tomado cuidado para não apertar em excesso porque isto pode prejudicar o alinhamento.**



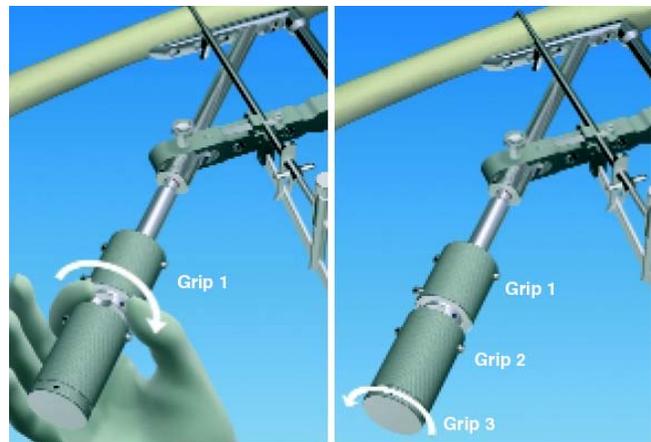
O parafuso de pescoço selecionado, montado na Chave de Fenda, é introduzido na luva principal. A Garra 1 é girada até a rosca da base do cilindro do parafuso ser completamente rosqueada na placa. Quando a linha marcada "L" sobre o eixo da Chave de Fenda atingir a cabeça da luva principal, isto indica que as roscas do cilindro do parafuso estão entrando na placa.



Para avançar o eixo do parafuso na cabeça e pescoço femoral, a porca "N" é girada no sentido anti-horário até ela encontrar a garra 2. Sob a intensificação de imagem, a garra 2 é agora girada até o parafuso do pescoço ser posicionado no osso subcondral da cabeça femoral.



Para exercer uma força oposta sobre o parafuso para comprimir a fratura, a porca "N" é agora girada no sentido horário até atingir a garra 1. O giro adicional da porca "N" comprimirá a fratura. Isto deve ser feito com o eixo do trocarte ou, preferivelmente com dois dedos, sob intensificação de imagem para assegurar que a rosca do parafuso permanece no lugar e não rasga a trabécula frágil da cabeça femoral durante o procedimento.



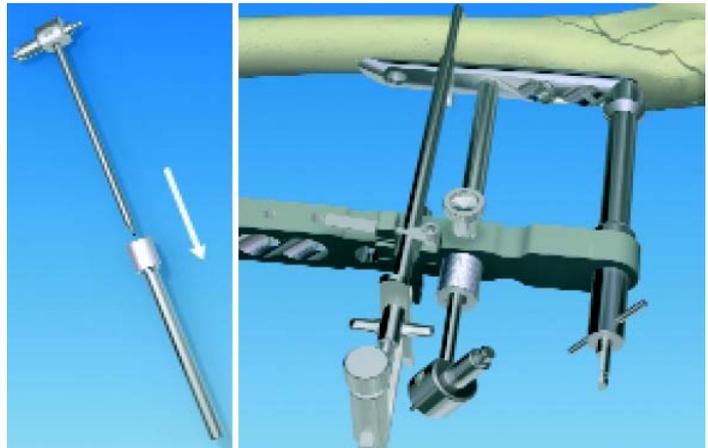
O parafuso com luva pode agora ser desengatado da Chave de Fenda girando a garra 3 no sentido anti-horário até um click audível ser ouvido.

O impactador (200000) é agora introduzido através da luva principal até engatar o cilindro do parafuso de pescoço (um click leve ser audível). Um martelo leve é usado para deformar minimamente a rosca na placa. Isto irá prevenir a possibilidade de qualquer saída para trás do cilindro do parafuso de pescoço durante o carregamento cíclico produzido sobre o andar. A luva principal e o impactador são agora removidos.



O eixo da luva (203000) e o eixo do trocarte (204000Q) são agora inseridos através do orifício vertical proximal ou distal do introdutor usando o retrator de pele pequeno para auxiliar a entrada na incisão.

O eixo da luva é travada na posição com a retirada do eixo do trocarte.



Notar que o eixo do trocarte tem três funções adicionais:

1. Um orifício triangular para acoplar à Chave de Fenda se for desejada a aplicação manual dos eixos dos parafusos.
2. Um protuberância cilíndrica para auxiliar nos giros das garras da Chave de Fenda do pescoço.
3. Uma pequena Chave de Fenda para o cilindro do parafuso de pescoço.



A broca de medida de 3,2 mm é agora usada para pré-furar o osso.

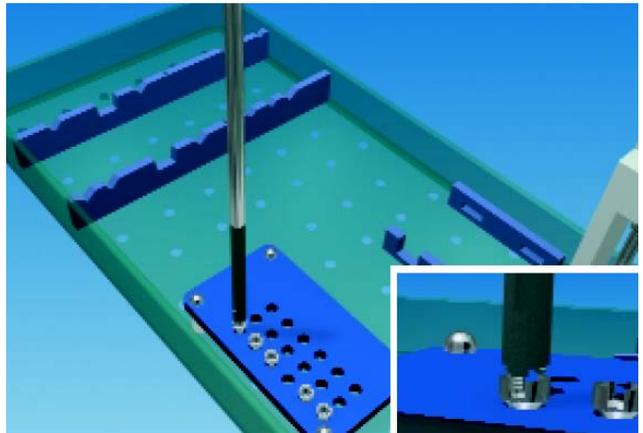


O medidor de profundidade (205000) é usado para medir o comprimento do parafuso de osso requerido.

Ele é introduzido através do curso pré-furado e retirado até sua âncora ajustar na superfície medial externa do fêmur. O número que é agora adjacente à borda do eixo da cabeça da luva corresponde ao comprimento da haste do parafuso requerido.



O comprimento correto da haste do parafuso é agora unida à haste da Chave de Fenda (185000Q) usando uma pressão suave. Notar que a extremidade desta Chave de fenda é acionada por mola para segurar o parafuso firmemente para inserção ou remoção.



Uma ferramenta motorizada é normalmente usada para a inserção de parafusos de hastes. Nestes casos a inserção deve ser executada em estágios, enquanto cuidadosamente escuta o som do instrumento para evitar enroscar a rosca no osso. Onde a inserção manual é preferida, o encaixe triangular na cabeça da haste do trocarte é ajustada sobre a extremidade da haste da Chave de fenda.



No osso osteoporótico é recomendado que os parafusos hastes sejam inseridos manualmente.

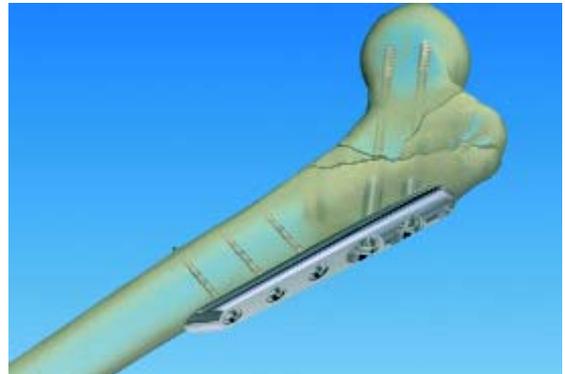
A âncora óssea é agora removida pela simples reversão dos passos usados para a inserção. O pino borboleta deve agora ser removido. Os dois parafusos haste remanescentes são agora inseridos como descrito acima, seguido pelo segundo (próximo) parafuso de pescoço. Este parafuso de pescoço é também inserido usando o guia principal para a medida do comprimento do parafuso requerido.



Seguindo a introdução do parafuso, o cilindro é impactado para deformar minimamente a rosca na placa como anteriormente.

O introdutor é agora destravado (parafuso borboleta) e removido.

A lesão é agora irrigada, e uma drenagem de sucção é deixada no local por vinte e quatro horas. Os tecidos subcutâneos e a pele são fechados de maneira normal e uma bandagem elástica completa no comprimento ou enxertamento aplicado na extremidade inferior.



Armazenagem e Transporte

As placas embaladas em suas embalagens originais devem ser mantidas em locais secos e sob temperatura ambiente.

Evitar batidas e quedas sobre superfícies duras para evitar danos ao produto.

Transporte: Transportar com cuidado evitando batidas, quedas e atrito de forma que não provoque defeitos na haste. Observar sempre a integridade da embalagem e as condições de armazenagem.

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.

Fabricado por:
ORTHOFIX S. r. l.
Via delle Nazioni, 9
37012 Bussolengo - VR
Itália

Importado e Distribuído por:
ORTHOFIX Brasil Ltda.
Rua Alves Guimarães, 1216 - Pinheiros
São Paulo - SP - CEP: 05410-002
CNPJ: 02 690.906 / 0001-00

Registro ANVISA: 10392060046

Responsável Técnico: Vanessa Moraes Esteves – CREA-SP: 5063016170

Informações ao Consumidor: Fone: (011) 3087-2266