

Instruções de Uso

Sistema de Placas para Crescimento Guiado

INDICAÇÕES DE USO

O Sistema de Placas para Crescimento Guiado destina-se à finalidade única e exclusiva de redirecionar o ângulo de crescimento de ossos longos. A técnica é útil para correção gradual de deformidades angulares de crescimento em crianças em fase de crescimento. Doenças ou distúrbios específicos para os quais o dispositivo está indicado incluem: deformidades em valgo/varo ou em flexão/extensão do joelho (envolvendo o fêmur e/ou tíbia); deformidades em valgo/varo ou em flexão plantar do tornozelo; deformidades em valgo/varo do cotovelo (úmero); deformidades com desvio radial/ulnar, ou em flexão/extensão do punho (rádio).

DESCRIÇÃO

O Sistema de Placas para Crescimento Guiado destina-se à correção gradual de deformidades pediátricas nas extremidades superiores e inferiores

O dispositivo pode ser utilizado para correção de deformidades congênicas e de deformidades adquiridas, desde que as fises (discos epifisários) não estejam fundidas.

As placas apresentam contorno acinturado e perfil baixo para uso pediátrico. Há um orifício central na placa para a implantação de um pino-guia temporário, de forma a assegurar a aplicação precisa. As placas são conectadas à superfície externa do osso sobre o disco epifisário por meio de dois ou quatro parafusos dependendo da placa selecionada. Esses parafusos não são travados à placa, podendo girar e divergir em sua posição durante o crescimento do osso. O implante atua como uma dobradiça flexível, permitindo o crescimento no disco epifisário para endireitar gradualmente o membro. Imediatamente após a implantação, é permitido ao paciente mover-se e suportar peso.

CONTRAINDICAÇÕES

- As placas não devem ser utilizadas em deformidades de adultos; a maturidade do esqueleto impede o crescimento posterior.
- As placas não devem ser utilizadas em situações em que o disco epifisário fechou-se devido a traumas ou infecções, uma vez que o crescimento posterior está impedido.

ADVERTÊNCIAS

- É necessário cuidado especial para que os parafusos ósseos não penetrem nas articulações nem danifiquem os discos epifisários em crianças.
- As placas podem ser curvadas até uma compensação de 20 graus para situações de contornos anatômicos ósseos mais agravados. Curvaturas para compensações maiores que 20 graus podem causar lesões e necessidade de novas intervenções cirúrgicas devido à quebra.
- As placas e os parafusos ósseos não devem ser reutilizados. A reutilização poderá causar ferimentos ou novas intervenções cirúrgicas devido a quebras.
- O Sistema de Placas para Crescimento Guiado não foi avaliado quanto à sua segurança e compatibilidade em ambientes de RM (ressonância magnética).
- O Sistema de Placas para Crescimento Guiado não foi testado quanto à geração de calor ou à migração em ambientes de RM.

PRECAUÇÕES

- É fundamental seguir a técnica operatória apropriada para a implantação. Avance os parafusos ósseos de forma alternada até que os parafusos estejam completamente assentados na placa e até que a placa esteja nivelada com o osso. Utilize o fluoroscópio para assegurar o posicionamento do sistema antes e depois da inserção. Consulte a técnica operatória apropriada.
- Examine todos os componentes cuidadosamente ANTES do uso. Se um componente for considerado defeituoso, danificado ou se houver suspeita de defeito ou dano, NÃO O UTILIZE.
- Não use os componentes implantáveis do Sistema de Placas para Crescimento Guiado em conjunto com aqueles de outros fabricantes.
- A combinação de implantes de metais não similares pode resultar em corrosão galvânica.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

- Podem ocorrer danos ao disco epifisário caso os parafusos penetrem nele. É importante seguir a técnica de implantação recomendada para evitar esse problema.
- É possível que haja falha na obtenção da correção angular desejada. Também é possível que ocorra correção excessiva.
- Quebra da placa ou afrouxamento, curvatura ou quebra dos parafusos ósseos.
- Pode ser necessária nova intervenção cirúrgica para substituição ou remoção da placa e dos parafusos ósseos.
- Complicações associadas à sensibilidade a metais.
- Riscos intrínsecos associados a anestésias e cirurgias.

IMPORTANTE

Não se obtêm resultados bem-sucedidos em todos os casos cirúrgicos. Complicações adicionais podem se desenvolver a qualquer tempo devido a uso indevido, razões médicas ou falhas do dispositivo que exijam nova intervenção cirúrgica para remoção ou substituição da placa ou dos parafusos ósseos. A correta seleção de pacientes e a implantação adequada irão afetar enormemente os resultados.

MATERIAIS

As Placas do Sistema de Placas para Crescimento Guiado e os parafusos ósseos são feitos de liga de titânio (Ti6AL4V) com classificação adequada para implante.

EMBALAGEM

As Placas e os Parafusos do Sistema de Placas para Crescimento Guiado são fornecidos **Não Estéreis**, individualmente embalados num invólucro plástico de polietileno e acondicionados em cartucho para embarque.

O Sistema de Placas para Crescimento Guiado é composto dos seguintes componentes:

Placas

Número de Catálogo	Descrição
GP200CE	Placa em 8 (Eight Plate) ,12 mm
GP400CE	Placa em 8 (Eight Plate) ,16 mm
GPQ 800CE	Placa Quad (Quad Plate) ,16 mm
GPQ 900CE	Placa Quad (Quad Plate) ,22 mm

Parafusos

GP116CE	Parafuso Trava Canulado 16 mm
GP224CE	Parafuso Trava Canulado 24 mm
GP432CE	Parafuso Trava Canulado 32 mm
GP624CE	Parafuso Trava 24 mm
GP632CE	Parafuso Trava 32 mm

Os componentes do sistema são utilizados em conjunto e vendidos separadamente (embalagem unitária, conforme descrição acima).

LIMPEZA

Antes de usar, o produto NÃO ESTÉRIL deverá ser limpo usando-se uma mistura de 70% de álcool de uso médico e 30% de água destilada ou detergente compatível. Após a limpeza, o dispositivo e/ou os componentes do sistema devem ser completamente enxaguados em água destilada estéril e secos usando um tecido que não libere fibras.

ESTERILIDADE

As Placas do Sistema de Placas para Crescimento Guiado e os parafusos ósseos são fornecidos NÃO ESTÉREIS e requerem esterilização antes do uso. O ciclo de esterilização recomendado e validado, que atingiu um nível de garantia de esterilidade (SAL) de 10⁻⁶, é:

Método	Item	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo de secagem
Vapor	Apenas as placas: envoltório duplo (recomenda-se o uso de envoltório higienizado recomendado pela FDA)	Pré-vácuo (mínimo de 4 pulsos)	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos (colocar uma toalha sob a bandeja)
Vapor	Apenas as placas: envoltório duplo (recomenda-se o uso de envoltório higienizado recomendado pela FDA)	Gravidade	132 °C (270 °F)	15 minutos	30 minutos (colocar uma toalha sob a bandeja)

As Placas do Sistema de Placas para Crescimento Guiado e os parafusos ósseos destinam-se SOMENTE PARA USO ÚNICO.




A validação e a monitoração de rotina devem ser realizadas de acordo com a prática recomendada pela AAMI, conforme a publicação ANSI/AAMI ST79:2006 e A1:2008, A2:2009, “Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities” (Guia ampliado de esterilização a vapor e garantia de esterilidade em locais de assistência médica) e também pela publicação ANSI/AAMI/ISSO 17665-1:2006 “Sterilization of health care products Moist Heat-Part I: Requirement for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices. (Esterilização de Produtos para Saúde por Calor Úmido Parte I: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos.





ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Entre em contato com a Orthofix pelos telefones 800-266-3349 ou 214-937-2000 para obter autorização para devolução de produtos ou, caso esteja fora dos Estados Unidos, entre em contato com o distribuidor local.

Observe que alterações, reparos ou modificações dos dispositivos podem prejudicar a segurança dos pacientes.

Legendas

	Consultar Instruções de Uso	Rx Only	ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe o uso deste dispositivo somente sob prescrição médica (CAUTION: US Federal Law restricts this device to prescription only.)
	Produto de Uso Único – Não Reutilizar	REF	Código
T	Titânio e Ligas de Titânio		Fabricante

	Produto Fornecido Não Estéril		Distribuidor Autorizado
	Número de Lote		Marca CE

Fabricado por:
ORTHOFIX Inc.
3451 Plano Parkway
Lewisville - Texas
75056 – Estados Unidos

Importado e Distribuído por:
ORTHOFIX Brasil Ltda.
Rua Alves Guimarães, 1212 a 1216
São Paulo - SP - CEP: 015410-002
CNPJ: 02 690.906 / 0001-00

Distribuído Internacionalmente por:
ORTHOFIX Inc
3451 Plano Parkway
Lewisville – Texas
75056 – Estados Unidos

ORTHOFIX Srl
Via delle Nazioni, 9
37012 – Bussolengo (VR)
Itália

Registro ANVISA: 10392060085

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

Informações ao Consumidor: Fone: (11) 3087-2266 E Mail: orthofix@orthofix.com.br