

Exclusively foot & ankle ²⁰
Paragon®



GORILLA[®]
R3CON PLATING SYSTEM

GUIA DE TÉCNICA CIRÚRGICA

Agradecimento:

A Paragon 28® gostaria de agradecer ao Dr. Mark Myerson por sua contribuição ao desenvolvimento do Guia de técnica cirúrgica.

DESCRÍÇÃO DO PRODUTO

O sistema de placas Gorilla® R3CON foi cuidadosamente projetado para oferecer soluções para as necessidades reconstrutivas dos cirurgiões de pés e tornozelos. As placas foram projetadas para evitar a ruptura de estruturas anatômicas próximas, mantendo a espessura apropriada da placa para o procedimento cirúrgico pretendido.

ÍNDICE

Seção 1	GORILLA PLATE®, VISÃO GERAL DO SISTEMA
	GORILLA® PLATE, OFERTAS..... 3-7
	GORILLA® PLATE, TECNOLOGIA 8
	OFERTA E TECNOLOGIA DE PARAFUSOS GORILLA® R3CON ... 9
	OFERTA DE PARAFUSOS E MATRIZ DE INSTRUMENTAÇÃO .. 10
	INSTRUMENTAÇÃO EM DESTAQUE..... 11-13
Seção 2	TÉCNICA DE REPARO
	GORILLA® PLATE E FIXAÇÃO COM PARAFUSO 14
	MÉTODO DE COMPRESSÃO Nº 1: RANHURA DE COMPRESSÃO 15
	MÉTODO DE COMPRESSÃO Nº 2: DISPOSITIVO CASPAR 16
	MÉTODO DE COMPRESSÃO Nº 3: PARAFUSO INTERFRAGMENTÁRIO 17
Seção 3	CAIXA, INDICAÇÕES E AVISOS
	LAYOUT DA CAIXA 18
	INDICAÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES, ADVERTÊNCIAS 19-22

OFERTA DE PLACA

CAIXA PARA MTP

PLACAS PARA MTP

- 32 ofertas de placas
- Guia Precision® fornecido na caixa da placa
- A instrumentação inclui escareadores com proteções com rotação patenteadas



CAIXA LAPIDUS

PLACAS LAPIDUS

- 20 ofertas de placas
- Guia Precision® fornecido na caixa da placa
- A curvatura da parede medial ajuda a reduzir a adução do 1º metatarso



CAIXA BOW & ARROW

PLACAS BOW & ARROW

- A “FLECHA” trava no córtex próximo do osso
- Pode ser usada com ou sem material de enxerto ósseo
- A parte traseira cônica das placas de Evans e Cotton corresponde a cada tamanho disponível das cunhas de aloenxerto patenteadas PRESERVE™



OFERTA DE PLACA

CAIXA UNIVERSAL

PLACAS UNIVERSAIS

- Várias opções de tamanho disponíveis para cada placa

Placa 2⁸™

Urso de pelúcia



Placa em T



HEvans®



Trapezoide



Dogbone inclinado



Dogbone

CAIXA LISFRANC

PLACAS LISFRANC

- Várias opções de tamanho disponíveis para cada placa
- Placa contornada para anatomia única na articulação tarsometatarsal
- Vários usos, incluindo trauma e artrodese



1º e 2º raios duplos



2º e 3º raios duplos



Placa em T inclinada



Inclinação reta



Trevo

CAIXA DE LÂMINAS DE CALC

PLACAS DE LÂMINA DE CALC

- Universal para direita e esquerda
- Pode ser usado para osteotomias de lâmina medial ou lateral do calcâneo



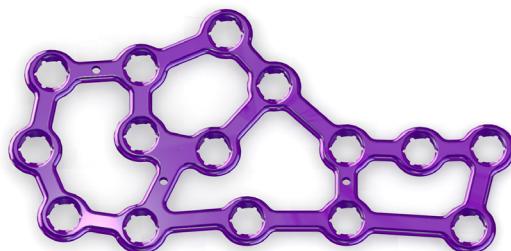
Lâmina de calc

OFERTA DE PLACA

CAIXA PARA FRATURA DE CALC

PLACAS PARA FRATURAS DE CALC

- 20 ofertas de placas
- Guia de incisão da placa de suporte Sinus Tarsi e insensor de placa fornecidos na caixa da placa
- Pinos da tibia e cabo T fornecidos na caixa da placa



Perímetro



Seio do tarso



Suporte do seio do tarso

CAIXA DE FUSÃO NC

PLACAS DE FUSÃO NC

- 8 ofertas de placas
- 8 modelos de teste com escareador para criar orifícios rebaixados
- O guia de precisão na caixa da placa permite a colocação do parafuso de cruzamento na artrodese



Placa NC



Resgate



Arco



Suporte



Arco proximal



Arco distal



Arco estendido

OFERTA DE PLACA

CAIXA PARA FRATURA DE TORNOZELO

PLACAS PARA FRATURA DE TORNOZELO

- 52 ofertas de placas
 - 29 placas fibulares
 - 15 placas tibiais
 - 8 placas de gancho
- Instrumentação adicional específica para fratura de tornozelo na caixa



Maléolo medial



Gancho maléolo medial



Gancho fibular reto

Trimaleolar



Tibia pôsterolateral



Tibia pôsteromedial



Fibular pôsterolateral



Fibular anatômica



Fibular reto

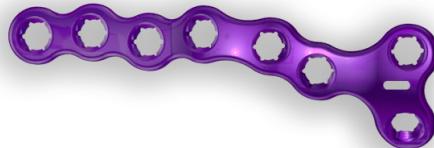
CAIXA DA COLUNA CENTRAL

PLACAS DA COLUNA CENTRAL

- Comprimento padrão e longo
- Versões talar e não talar
- 16 ofertas de placas
 - 4 Charcot – Navicular até o 2º metatarso (espessura de 2,0 mm)
 - 4 Charcot – Tálus para o 2º metatarso (espessura de 2,0 mm)
 - 4 de Espessura padrão – Navicular até o 2º metatarso (espessura de 1,5 mm)
 - 4 de Espessura padrão – Tálus para o 2º metatarso (espessura de 1,5 mm)



Tálus até a 2ª placa do metatarso



Navicular até a 2ª placa do metatarso

CAIXA DE FUSÃO DA COLUNA LATERAL

PLACAS DE FUSÃO DA COLUNA LATERAL

- 4 ofertas de placas
- 4 modelos de teste com escareador para criar um orifício rebaixado para a colocação do parafuso de cruzamento



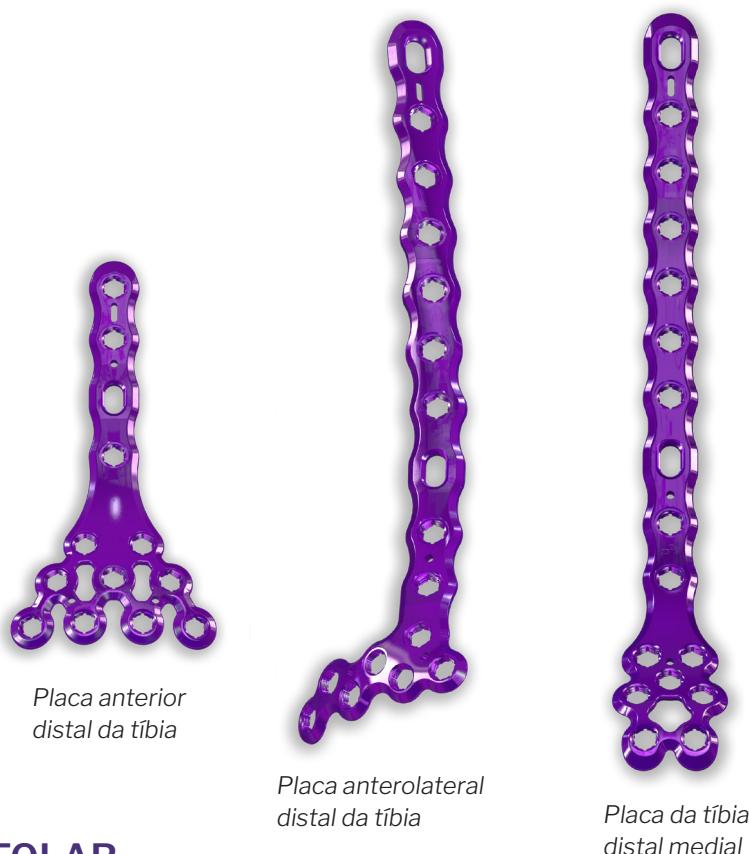
Fusão da coluna lateral

OFERTA DE PLACA

CAIXA PARA FRATURA DO PILÃO

PLACAS DE PILÃO

- 26 ofertas de placas
 - 3 placas distais anteriores da tíbia
 - 16 placas anterolaterais distais da tíbia
 - 7 placas da tíbia distal medial
- Todas as placas têm uma espessura de transição com espessura aumentada, em que a placa é submetida ao maior estresse e afinamento proximal para limitar a irritação do tecido mole



CAIXA DA OSTEOTOMIA SUPRAMALEOLAR

PLACAS DE OSTEOTOMIA SUPRAMALEOLAR

- Comprimento padrão e longo
- 6 ofertas de placas
 - 2 placas da tíbia anterior (espessura de 1,5 mm)
 - 2 placas da tíbia medial proximal (espessura de 1,5 mm)
 - 2 placas da tíbia medial distal (espessura de 1,5 mm)



TECNOLOGIA DE PLACA GORILLA

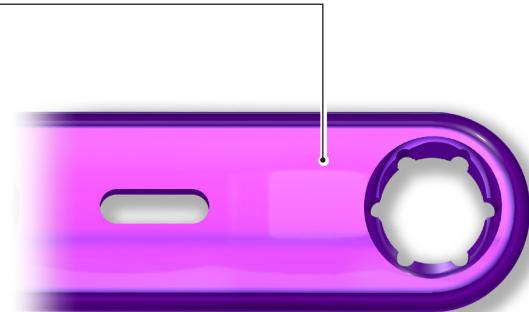
RANHURA DE COMPRESSÃO EM RAMPA

Disponível na maioria das placas para capacidade de compressão. O orifício de compressão em rampa permite até 2,9 mm de compressão total e foi criado para direcionar um parafuso para baixo na rampa, guiando o osso em direção à compressão. Todos os três diâmetros de parafusos não de travamento são aceitos, com os parafusos de menor diâmetro recomendados para uso em ossos mais estreitos.



6 ORIFÍCIOS DE ENGRENAÇÃO

Inicia o rosqueamento da cabeça do parafuso de travamento na placa, enquanto permite a capacidade de travamento fora do eixo



ORIFÍCIOS DE PARAFUSOS ANGULADOS

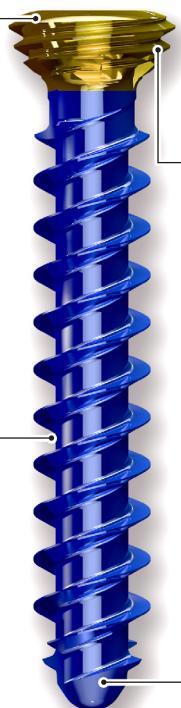
Alguns orifícios da placa são fabricados em ângulo para direcionar os parafusos da placa a não se alinharem perpendicularmente à superfície superior da placa. Isso permite uma melhor precisão anatômica quando necessário, evitando outros parafusos e maior espaço para um parafuso interfragmentário de cruzamento.



TECNOLOGIA DE PARAFUSO GORILLA R3CON

CABEÇA DURA

O parafuso de travamento tem um revestimento de nitreto de titânio (TiN) para entrar adequadamente na placa e ativar o travamento de ângulo variável sem que a cabeça do parafuso seja desprendida.



CABEÇA DE PARAFUSO CÔNICA

Cria um efeito de retardo para permitir que os parafusos de travamento fiquem presos e contornem a placa ao osso, em vez de depender apenas de parafusos não de travamento para essa aplicação.

ROSCAS DE ROSQUEAMENTO DUPLO

Permita um ângulo de hélice mais íngreme, resultando em inserção mais rápida do parafuso.



DESIGN DE PONTA ROMBA

Minimiza a irritação do tecido mole na ponta do parafuso e foi criado para fixação bicortical.

CHAVE HEXALOBULAR

Criada para maximizar o contato com a superfície e a transmissão do torque entre a chave de fenda e o parafuso, ajudando, assim, a reduzir o empenamento da cabeça do parafuso.

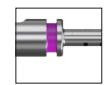
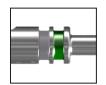
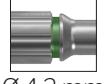
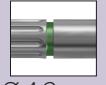
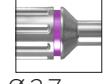
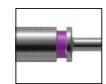
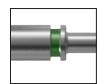
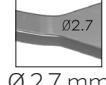


TRAVAMENTO DE ÂNGULO VARIÁVEL

Cria uma construção de parafuso bloqueado de até 15° em cada orifício para parafuso (com exceção da ranhura de compressão).

DICA: Em placas mais finas, o travamento de ângulo variável pode fazer com que a cabeça do parafuso fique para fora depois da inserção. É aconselhável evitar o travamento de ângulo variável em áreas em que a irritação do tecido mole possa ser um problema.

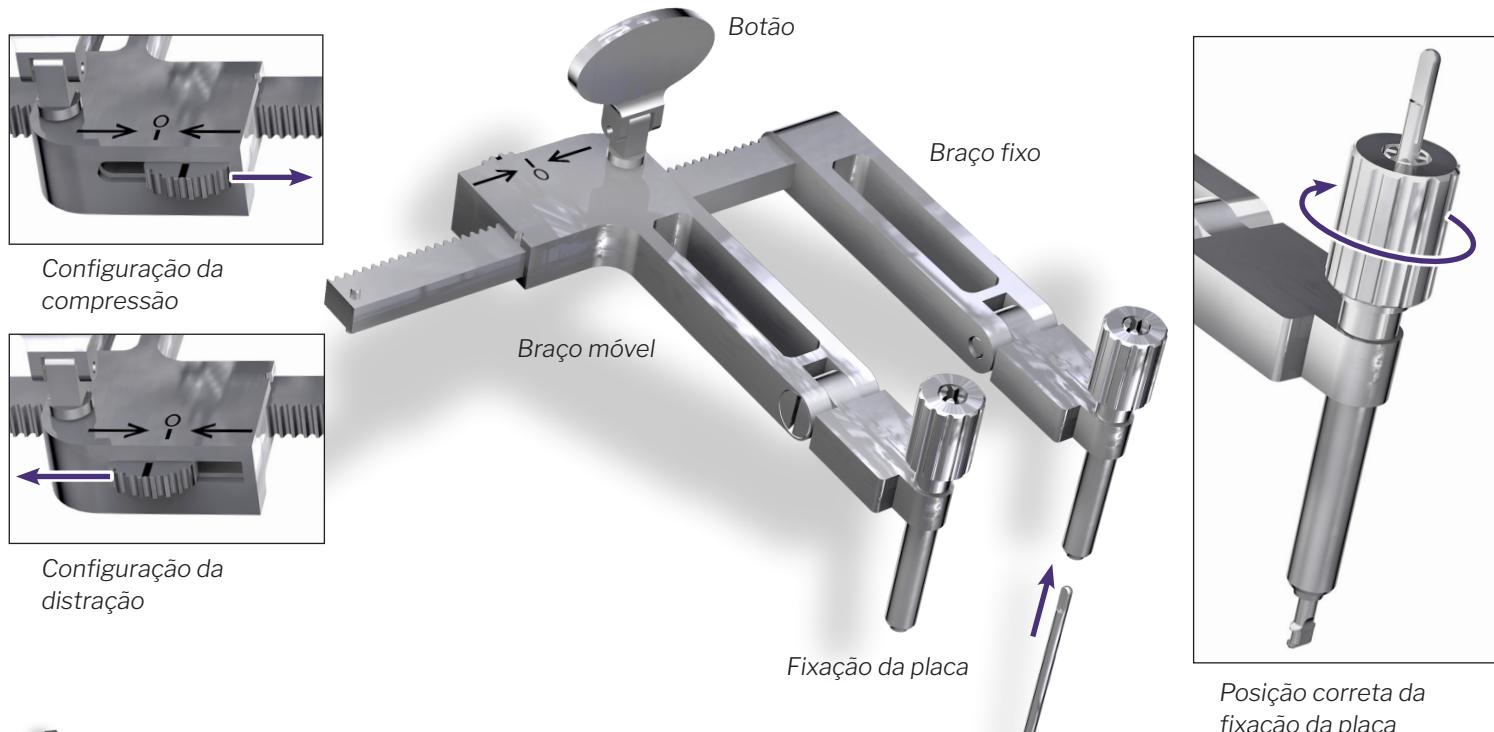
OFERTA DE PARAFUSOS E MATRIZ DE INSTRUMENTAÇÃO

	Parafusos R3CON de Ø 2,7 mm	Parafusos R3CON de Ø 3,5 mm	Parafusos R3CON de Ø 4,2 mm			
Travamento:						
Não de travamento:						
Comprimentos dos parafusos:	8 mm - 20 mm em incrementos de 1 mm 22 mm a 40 mm em incrementos de 2 mm	10 mm - 50 mm em incrementos de 2 mm	10 mm - 50 mm em incrementos de 2 mm 55 mm - 70 mm em incrementos de 5 mm			
Tamanho da broca:	 Ø 2,0 mm	 Ø 2,4 mm	 Ø 2,8 mm			
Tamanho da chave:	 HX-10	 HX-10	 HX-10			
Tamanho do guia de perfuração de travamento:	 Ø 2,7 mm	 Ø 3,5 mm	 Ø 4,2 mm			
Tamanho do guia de perfuração para centralização:	 Ø 2,7 mm	 Ø 3,5 mm	 Ø 4,2 mm			
Tamanho do guia de perfuração da ranhura de compressão:	 Ø 2,7 mm	 Ø 3,5 mm	 Ø 4,2 mm			
Tamanho do guia fácil cônico/reto:	 Guia fácil de Ø 2,7 mm	 Guia cônico de Ø 2,7 mm	 Guia fácil de Ø 3,5 mm	 Guia cônico de Ø 3,5 mm	 Guia fácil de Ø 4,2 mm	 Guia cônico de Ø 4,2 mm
Tamanho do macho:	 Ø 2,7 mm	 Ø 3,5 mm	 Ø 4,2 mm			
Tamanho da broca alargadora:	 Ø 2,7 mm	 Ø 3,5 mm	 Ø 4,2 mm			
Guias da broca de dupla extremidade/broca alargadora:	 Ø 2,7 mm	 Ø 3,5-Ø4,2 mm	 Ø 4,2 mm			

INSTRUMENTAÇÃO EM DESTAQUE

DISPOSITIVO DE COMPRESSÃO/DISTRAÇÃO CASPAR

- Pode ser fixado nos dois lados da placa ou no local da osteotomia usando dois fios K (permite fios K de até Ø 2,3 mm)
- Fornece compressão ou distração com base no interruptor de configuração
- Tem fixação de placa para criar compressão em linha com a placa
- A fixação da placa é inserida no braço fixo, de modo que a inserção no gancho fique voltada para o braço móvel e logo abaixo da parte inferior da decapagem da cabeça do braço.



DISTRATOR DE PINOS

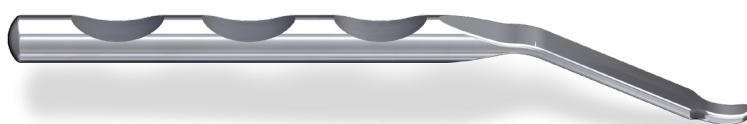
- Dimensionado para aplicações em pé e tornozelo
- Os orifícios menores aceitam fios K de até Ø 1,6 mm
- Orifícios maiores aceitam fios K de até Ø 2,3 mm

FERRAMENTA PARA REMOÇÃO DA CARTILAGEM HONEY BADGER

- Oferece funcionalidade de “corte reverso”
- Ideal para desbridamento de articulações curvas, pequenas e/ou de difícil acesso

AFASTADOR SAN GIO

- Dimensionado e moldado para cirurgia de pé e tornozelo



INSTRUMENTAÇÃO EM DESTAQUE



BROCA

- Broca sólida
- Vem em 3 tamanhos



BROCA SUBCONDRAL

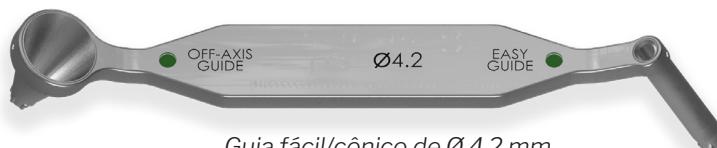
- Útil durante a preparação de uma artrodese, a broca subcondral fornece aproximadamente 10 mm de perfuração controlada do osso subcondral, contendo uma parada na broca para ajudar a evitar penetração mais profunda



Guia cônico de Ø 2,7 mm / Ø 3,5 mm



Guia fácil de Ø 2,7 / Ø 3,5 mm



Guia fácil/cônico de Ø 4,2 mm

GUIA DE BROCA PADRÃO

- **Lado cônico:** Permite a perfuração fora do eixo dos parafusos de travamento até 15° em qualquer direção ou 30° no total
- **Lado do guia EZ:** Serve como alternativa ao guia da broca de travamento rosqueado e permite perfuração rápida no eixo



GUIA DE BROCA ROSQUEADA

- Para perfuração no eixo dos orifícios para parafusos de travamento



GUIA DE BROCA OBLONGA

- Para ranhura de compressão em rampa



MEDIDOR DE PROFUNDIDADE

- Criado especificamente para ajustar e medir com precisão os ossos do pé e do tornozelo.

INSTRUMENTAÇÃO EM DESTAQUE

**CABO AO****CABO MINI AO****CHAVE TR-10****RASP**

- Criado para auxiliar na preparação do local de fusão

**ARRUELAS**

- Disponíveis para uso quando parafusos não de travamento são usados fora da placa.

**DOBRAS DAS PLACAS**

DICA: Recomenda-se dobrar a placa em pequenos incrementos para ajustar a placa ao contorno apropriado. Dobre a placa apenas em uma direção e não tente inverter a dobra depois de realizar a dobra. Se a placa não estiver exatamente contornada ao osso, permita que o efeito de retardo do parafuso na placa seja responsável por menores discrepâncias no contorno.

O objetivo desta parte do guia de técnica cirúrgica é demonstrar o uso geral de uma placa Gorilla e de um sistema de parafuso R3CON, ao mesmo tempo em que destaca a instrumentação disponível.

INCISÃO/EXPOSIÇÃO

Uma incisão longitudinal é feita sobre a 2^a articulação tarsometatarsica.

A dissecção é continuada, até expor a 2^a articulação tarsometatarsica, enquanto se identifica e retrai o feixe neurovascular.

Após a exposição das superfícies articulares, a ressecção da cartilagem e a fixação temporária são realizadas de acordo com a preferência do cirurgião.

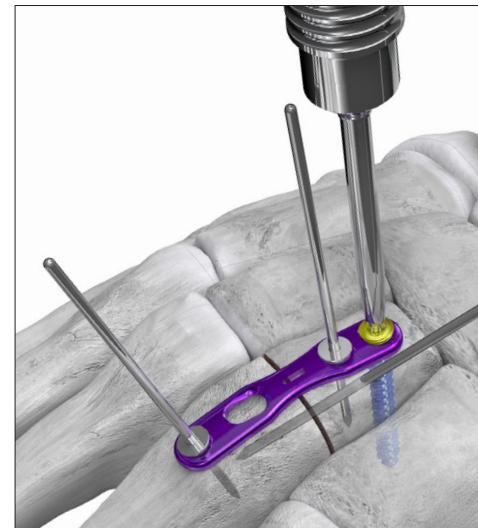
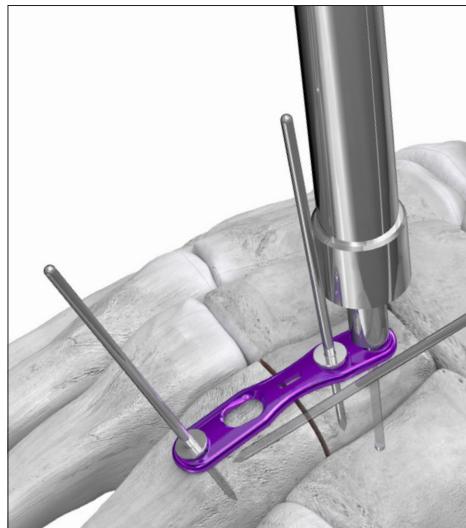
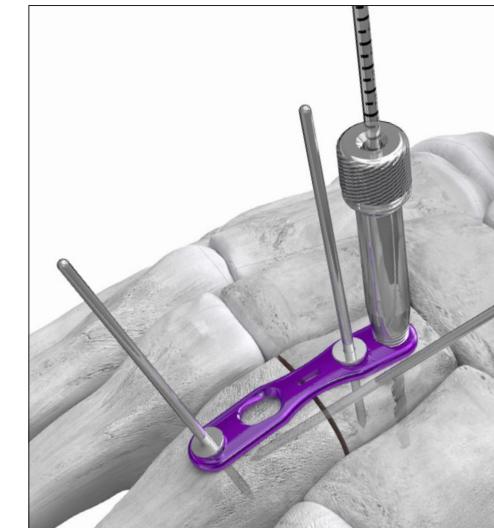


SELEÇÃO E FIXAÇÃO DA PLACA

Selecione uma placa para sua aplicação específica.

Neste exemplo, é mostrada uma placa de compressão com Gorilla 28 com 4 orifícios.

Encaixe uma torre de perfuração em um orifício de parafuso de travamento na lateral da placa, no lado oposto à ranhura de compressão. A placa pode ser fixada temporariamente no local da artrodese usando dois fios olivados, evitando a ranhura de compressão e o orifício de travamento com o guia de perfuração.



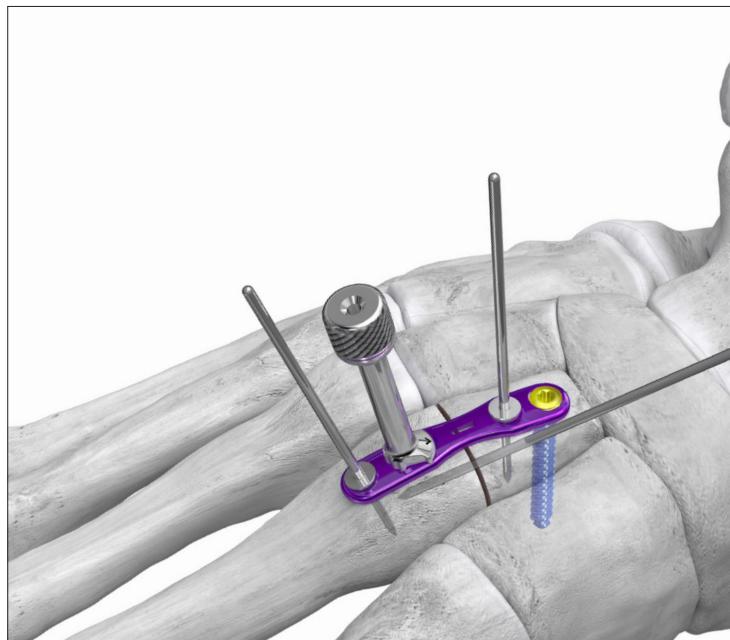
Perfure usando a broca correspondente ao diâmetro desejado do parafuso da placa.

A faixa de cores na broca e no guia de perfuração corresponde ao diâmetro e à cor do parafuso.

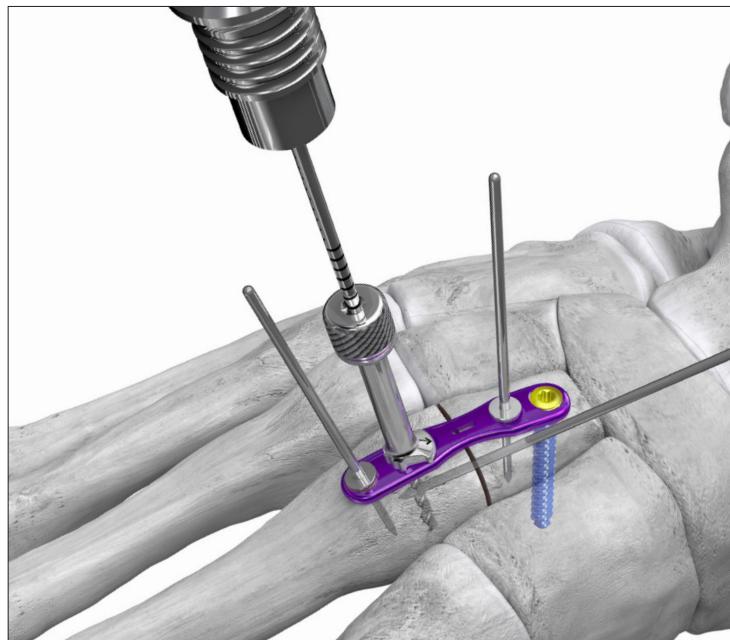
O comprimento do parafuso pode ser medido usando o medidor de profundidade fornecido ou medindo-se a partir da broca usando o guia de perfuração.

Conecte a chave fornecida a um cabo ou adaptador de energia e insira o parafuso de travamento ou não de travamento selecionado. É aconselhável evitar o aperto final dos parafusos da placa na posição bloqueada, até que todos os parafusos da placa estejam inseridos. O aperto final dos parafusos só deve ser feito manualmente.

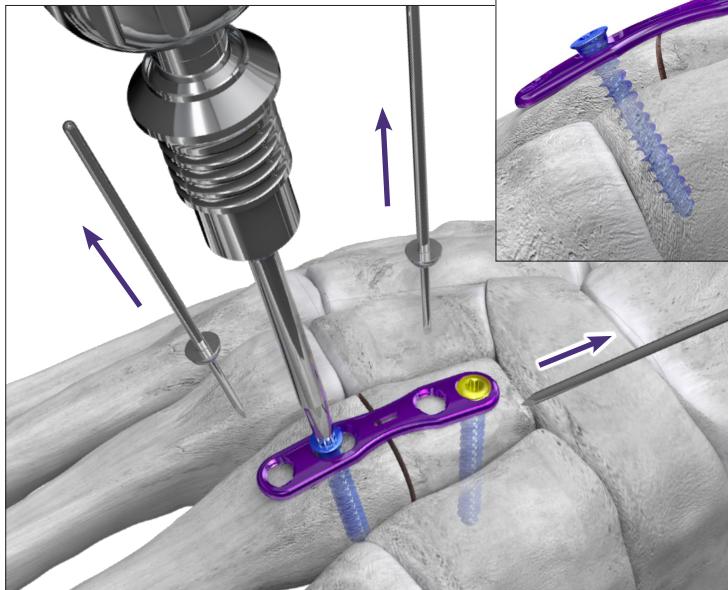
MÉTODO DE COMPRESSÃO 1: RANHURA DE COMPRESSÃO



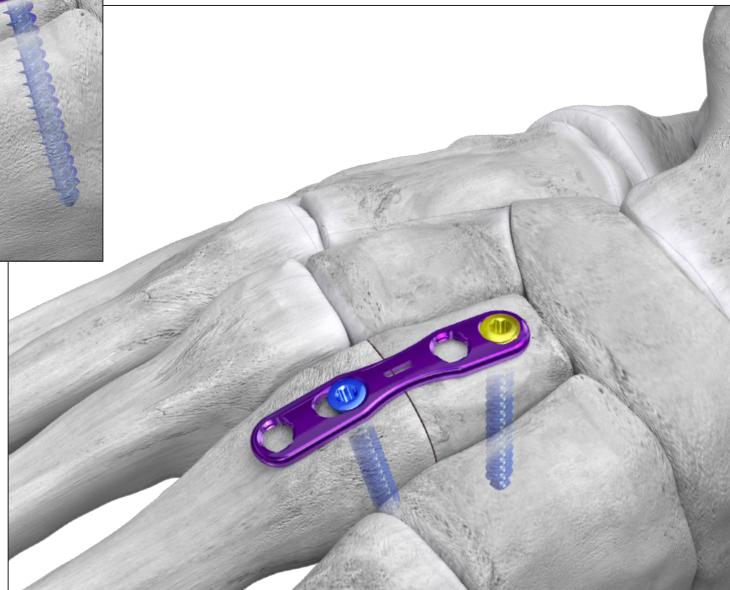
Para inserir um parafuso não de travamento na ranhura de compressão da placa, recupere o guia de perfuração oblongo. Insira o guia de perfuração na ranhura de compressão com a seta apontando para o local da artrodese.



Perfure pelo guia de perfuração usando a broca correspondente ao parafuso de compressão desejado. Meça o comprimento do parafuso usando o medidor de profundidade.



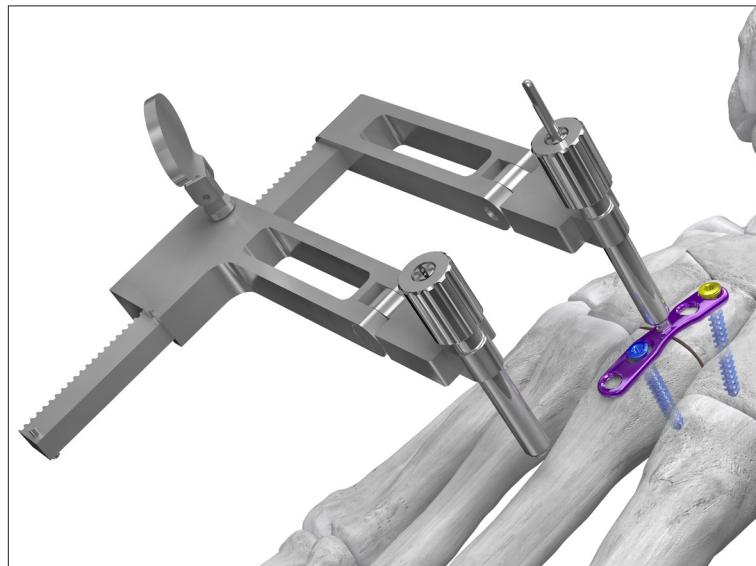
Conecte a chave fornecida a um cabo ou adaptador de energia e insira o parafuso selecionado, até que apenas a cabeça e o colo do parafuso estejam visíveis. Remova a fixação temporária pelo local da artrodese e dos fios olivados na placa.



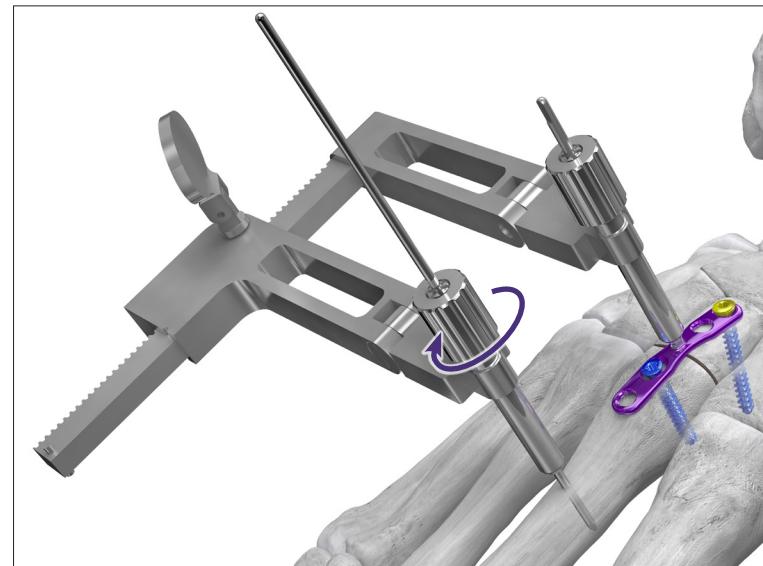
Continue a avançar o parafuso de compressão, até que ele encaixe na placa e aperte até que o parafuso esteja nivelado com a placa ou até que seja obtida compressão adequada. O aperto final dos parafusos só deve ser feito manualmente.

MÉTODO DE COMPRESSÃO 2: USO DO DISPOSITIVO CASPAR

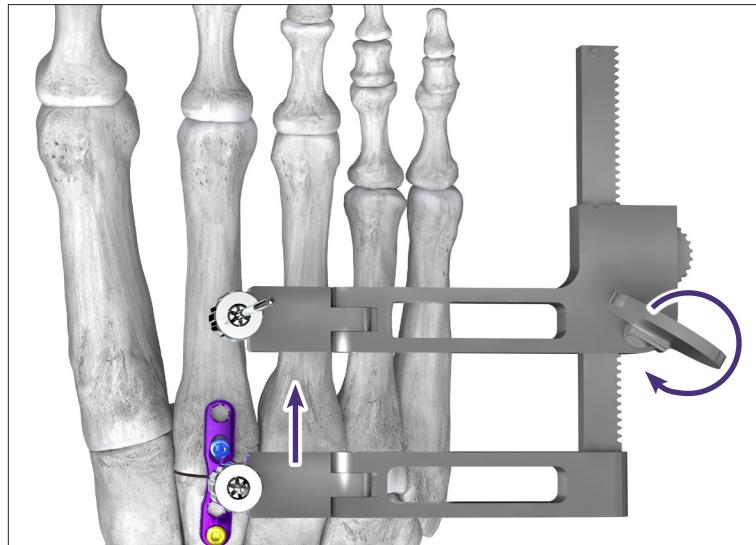
A obtenção da compressão com o dispositivo Caspar pode ser realizada após a colocação de um parafuso na ranhura de compressão (método de compressão 1), conforme mostrado, ou antes da colocação de qualquer parafuso, colocando o dispositivo externo à placa. Esse método não deve ser executado após a inserção do parafuso interfragmentário, pois isso resultará no afrouxamento do parafuso interfragmentário.



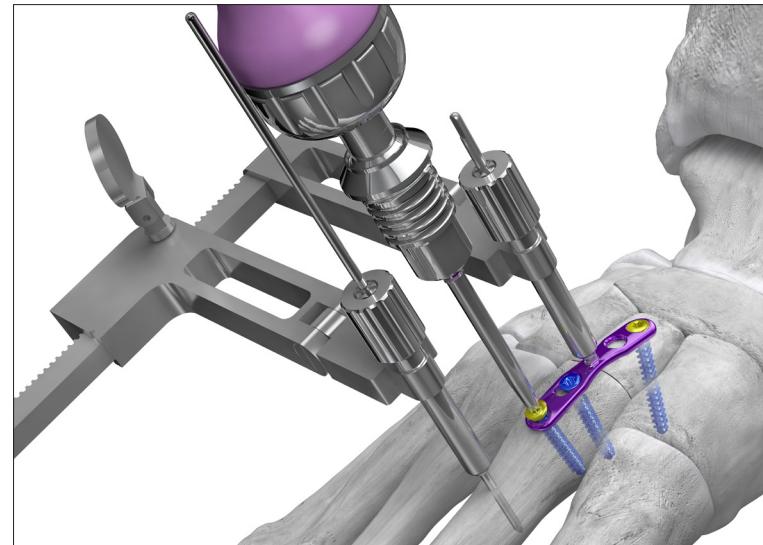
Prenda o gancho no dispositivo Caspar ao orifício com ranhuras na placa, com o braço móvel posicionado além da placa no lado com a ranhura de compressão.



Use uma chave de fio K para inserir de um fio K de Ø 1,6 mm a um fio K de Ø 2,5 mm no braço móvel do dispositivo Caspar. Depois que o fio K estiver inserido, gire a pinça ao redor desse fio K no sentido horário para prender o dispositivo Caspar no fio K.



Gire o botão no sentido horário para criar compressão no local da artrodese ou da fratura, até obter compressão adequada.



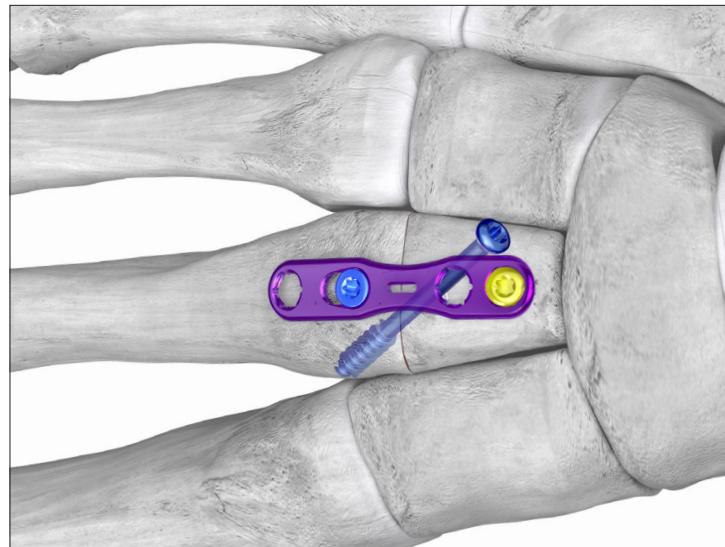
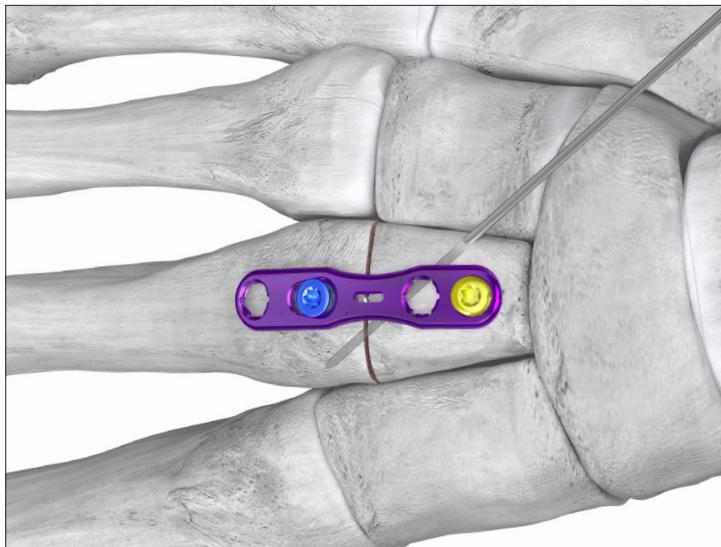
Para manter essa compressão, insira um parafuso de bloqueio no lado da ranhura de compressão da placa.

Remova o dispositivo Caspar e os fios K associados.

MÉTODO DE COMPRESSÃO 3: TÉCNICA PARA PARAFUSOS INTERFRAGMENTÁRIOS

A inserção de um parafuso interfragmentário no local da artrodese pode ser realizada antes da colocação e fixação da placa ou seguindo os dois métodos de compressão descritos anteriormente. Recomenda-se adicionar um parafuso que cruze o local da artrodese para criar mais estabilidade à estrutura. Parafusos canulados Mini-Monster® ou parafusos sólidos Mini-Monster® podem ser usados, com base na preferência do cirurgião.

Os métodos de compressão 1 e 2 não devem ser executados após a colocação do parafuso interfragmentário, pois isso pode afrouxar o parafuso interfragmentário.



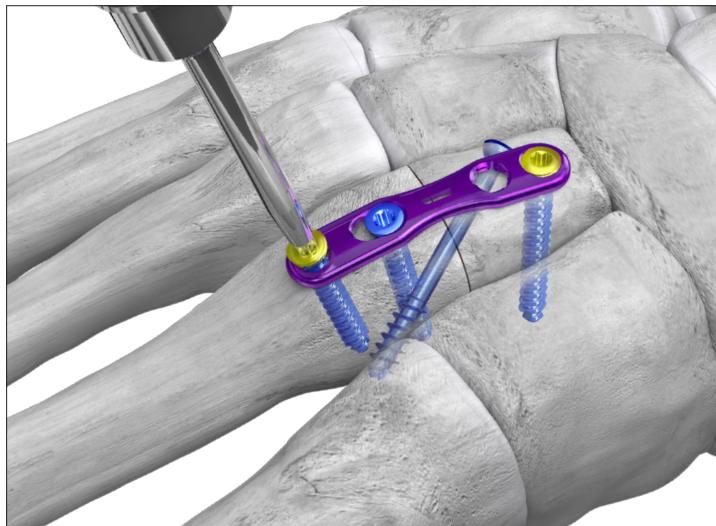
DICA: Se estiver usando uma placa Gorilla MTP, Lapidus ou NC, o guia de precisão pode ser usado para facilitar a inserção de um parafuso interfragmentário com trajetória clara pelo local da artrodese. Consulte os guias de técnicas cirúrgicas para conhecer essas placas específicas para obter explicações sobre o uso dessa tecnologia.

FECHAMENTO

Continue a preencher os orifícios restantes da placa Gorilla com parafusos de travamento ou não de travamento. É aconselhável evitar o aperto final dos parafusos em uma posição travada, até que todos os parafusos estejam inseridos. O aperto final dos parafusos só deve ser feito manualmente.

Confirme a inserção da placa e do parafuso por meio de fluoroscopia, se desejar.

Proceda ao fechamento da incisão ou procedimentos concomitantes neste momento.



CAIXA E SISTEMA DE ESTOJO GORILLA®

CAIXAS GORILLA®

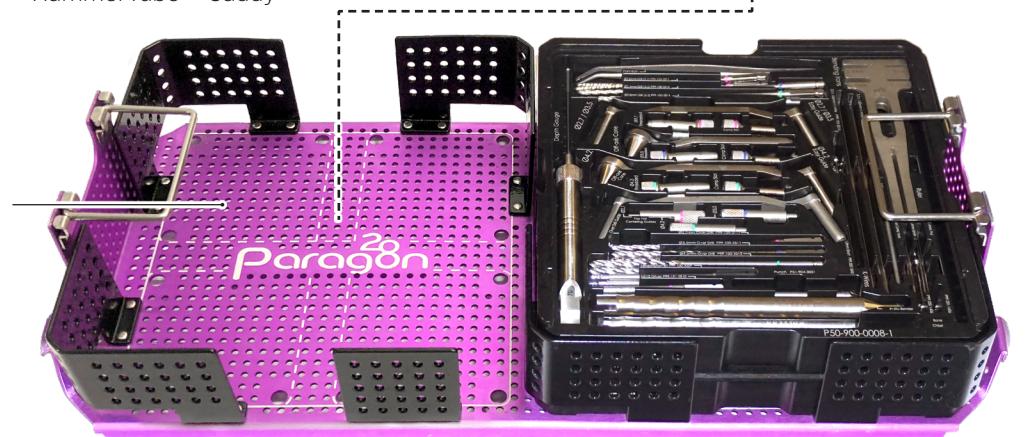
O estojo Gorilla® tem espaço para até 3 caixas Gorilla® de tamanho normal e caixas de teste do aloenxerto PRESERVE™. Todas as opções de caixa incluem:

- Caixa de placas para fratura de tornozelo Gorilla®
- Caixa de placas para de gancho e posteriores para fratura de tornozelo Gorilla®
- Caixa de placas Gorilla® BOW & ARROW®
- Caixa de placas para fratura do calcâneo Gorilla®
- Caixa de lâminas para calcâneo Gorilla®
- Caixa de placas Gorilla® Lapidus
- Caixa de fusão da coluna lateral Gorilla®
- Caixa de placas Gorilla® Lisfranc
- Caixa de placas da coluna medial Gorilla®
- Caixa de placas Gorilla® MTP
- Caixa de fusão Gorilla® NC
- Caixa da coluna central Gorilla®
- Caixa de placas Gorilla® Universal
- Caixa para teste de aloenxerto Lapidus PRESERVE™
- Caixa para teste de aloenxerto MTP PRESERVE™
- Caixa para teste Evans and Cotton PRESERVE™
- Caixa para cuboide calc e subtalar PRESERVE™
- Caixa PRESERVE™ HammerGraft™ HammerTube™ Caddy



CAIXA DE INSTRUMENTOS GORILLA® R3CON

Brocas, guias de perfuração, guias de centralização, fios olivados, curvadores de placa, chaves, fios K e um medidor de profundidade estão localizados na caixa de instrumentos Gorilla® R3CON.

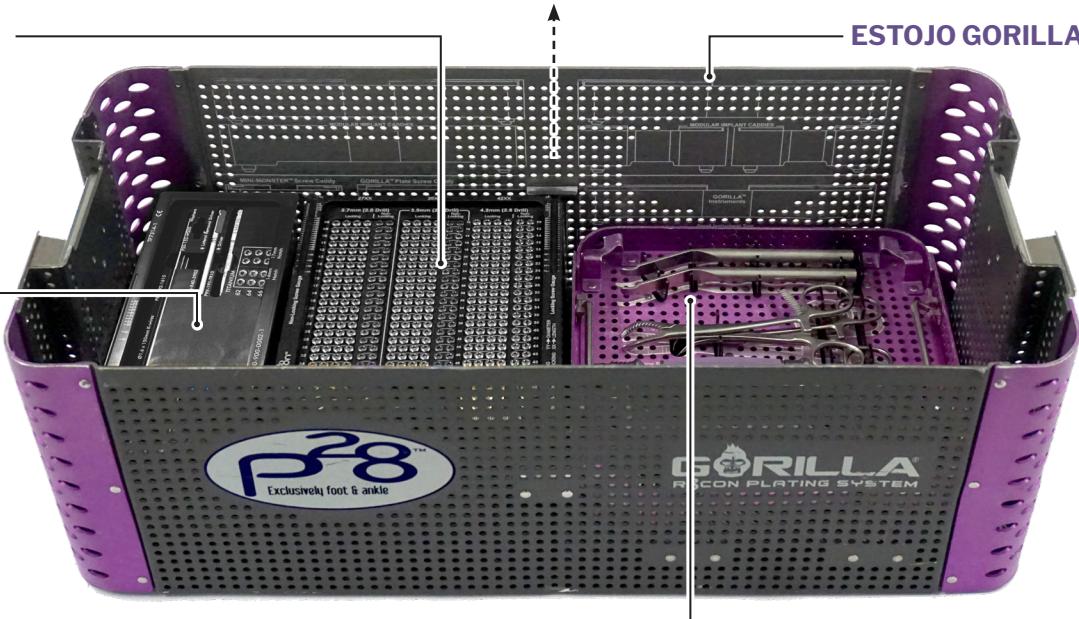


CAIXA DE PARAFUSOS GORILLA®



CAIXA DE PARAFUSOS MINI-MONSTER®

O estojo Gorilla® pode acomodar uma caixa de parafusos Mini-Monster®, se um parafuso canulado de Ø 2,0 mm, Ø 2,5 mm, Ø 3,0 mm Ø 3,5 mm ou Ø 4,0 mm for necessário durante um caso.



INSTRUMENTOS GORILLA® R3CON

O dispositivo de compressão/distração Caspar, osteótomos, afastadores Bennet para bebês, pinças de redução óssea, elevador periosteal, dispositivo de remoção de cartilagem, distrator de pino e cabos estão localizados na parte inferior do estojo Gorilla®.

Consulte www.paragon28.com/ifus para obter o documento de instruções de uso completo e mais atual.

INDICAÇÕES DE USO: SISTEMA DE PLACAS BABY GORILLA®/GORILLA®

Sistema(s)	Indicações de uso	População(ões) pretendida(s)
Sistema de placas Gorilla® Placas e parafusos ósseos nos diâmetros: 2,7 mm, 3,5 mm e 4,2 mm	As placas Gorilla® e os parafusos ósseos do sistema de placas Gorilla® são indicados para uso no pé para: - Reconstrução óssea/osteotomia - Artrodese/fusão articular - Reparo/fixação de fratura As placas Gorilla® e os parafusos ósseos do sistema de placas Gorilla® são indicados para uso no tornozelo para: - Reconstrução óssea/osteotomia - Reparo/fixação de fratura	Pacientes adultos e pediátricos
Sistema de placas Baby Gorilla® Placas e parafusos ósseos nos diâmetros: 2,0 mm e 2,5 mm	As placas Baby Gorilla® e os parafusos ósseos do sistema de placas Gorilla® são indicados para uso no pé para: - Reconstrução óssea/osteotomia - Artrodese/fusão articular - Reparo/fixação de fratura	Pacientes adultos e pediátricos
Placas e sistemas de placas Silverback™ e parafusos ósseos de diâmetros de 4,5 mm, 4,7 mm, 5,2 mm	As placas e parafusos ósseos Silverback™ do sistema de placas Gorilla® são indicados para uso no tornozelo para: - Artrodese/fusão articular	Pacientes adultos
Sistema de estabilização R3LEASE™ Parafusos sólidos e arruelas no diâmetro de 3,9 mm	Os parafusos de estabilização R3LEASE do sistema de placas Gorilla® são indicados para uso no tornozelo para: - Reparo/fixação de fratura	Pacientes adultos
Parafusos não de travamento e arruelas Diâmetros: 2,0 mm, 2,5 mm, 2,7 mm, 3,5 mm, 4,2 mm, 4,5 mm, 4,7 mm, 5,2 mm e 5,5 mm	Os parafusos ósseos não de travamento e arruelas do sistema de placas Gorilla® são indicados para uso no pé e tornozelo para: - Reconstrução óssea/osteotomia - Artrodese/fusão articular - Reparo/fixação de fratura	Pacientes adultos e pediátricos

CONTRAINDICAÇÕES

O uso do sistema de placas Baby Gorilla®/Gorilla® é contraindicado em casos de inflamação, casos de sepse/infecção ativa ou suspeita e osteomielite, ou em pacientes com certas doenças metabólicas.

Todas as aplicações que não estão definidas nas indicações são contraindicadas. Além disso, o sucesso cirúrgico pode ser prejudicado por:

- Infecções agudas ou crônicas, locais ou sistêmicas
- Patologias vasculares, musculares ou neurológicas que comprometam a extremidade afetada
- Todas as patologias concomitantes que possam afetar a função do implante
- Osteopatias com massa óssea reduzida que podem afetar a função do implante
- Qualquer distúrbio mental ou neuromuscular que possa resultar em risco inaceitável de falha no momento da fixação ou complicações no tratamento pós-operatório
- Sensibilidade suspeita ou conhecida ao metal
- Corpulência; um paciente com excesso de peso ou corpulento pode forçar o implante de tal forma que pode ocorrer falha do implante ou da estabilização
- Sempre que o uso do implante entrar em conflito com as estruturas anatômicas do estado fisiológico

Outras pré-condições médicas ou cirúrgicas que possam comprometer o procedimento potencialmente benéfico, tais como:

- Presença de tumores
- Anomalias congênitas
- Patologias imunossupressoras
- Taxas de sedimentação elevadas que não podem ser explicadas por outras patologias
- Aumento da contagem de leucócitos (WBC)
- Desvio pronunciado à esquerda na contagem diferencial de leucócitos

Consulte www.paragon28.com/ifus para obter o documento de instruções de uso completo e mais atual.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- A reoperação para remover ou substituir implantes pode ser necessária a qualquer momento devido a motivos médicos ou falha do dispositivo. Se a ação corretiva não for tomada, poderão ocorrer complicações.
- O uso de uma placa ou parafuso subdimensionado em áreas de alto estresse funcional pode levar à fratura e falha do implante.
- Placas e parafusos, fios ou outros dispositivos de metais diferentes não devem ser usados juntos no local do implante ou próximo a ele.
- Os implantes e os fios-guia destinam-se apenas a uma única utilização.
- Os instrumentos, fios-guia e parafusos devem ser tratados como dispositivos perfurocortantes.
- O risco do paciente como resultado do sistema de placas Baby Gorilla®/Gorilla® em ambiente de RM foi minimizado.
- **Não utilize instrumentos ou implantes de outros fabricantes em conjunto com o sistema de placas Baby Gorilla®/Gorilla®.**
- **Não implante os instrumentos.**
- **Não reesterilize os implantes contaminados.**

Em qualquer procedimento cirúrgico, existe a possibilidade de ocorrer complicações e reações adversas. Os riscos e complicações com esses implantes incluem:

- Afrouxamento, deformação ou fratura do implante
- Infecções agudas de feridas pós-operatórias e infecções tardias com possível sepse
- Migração ou subluxação do implante com redução na amplitude de movimento resultante
- Fraturas resultantes de carga articular unilateral
- Trombose e embolia
- Hematoma da ferida e cicatrização retardada da ferida
- Perturbação neurológica funcional temporária e persistente
- Reações teciduais como resultado de alergia ou reação de corpo estranho às partículas desalojadas
- Corrosão com dor e reação tecidual localizada
- Dor, sensação de mal-estar ou sensações anormais devido ao implante utilizado
- Perda óssea devido à remodelação óssea proximal adaptativa

Todas as possíveis complicações listadas aqui não são exclusivas dos produtos Paragon 28®, Inc. elas são, em princípio, observadas com qualquer implante. Informe imediatamente a Paragon 28®, Inc. em caso de complicações relacionadas aos implantes ou instrumentos cirúrgicos utilizados. No caso de falha prematura de um implante em que se suspeite de uma relação causal com sua geometria, qualidade da superfície ou estabilidade mecânica, forneça à Paragon 28®, Inc. o(s) explante(s) em condições limpas, desinfetadas e estéreis. A Paragon 28®, Inc. não aceitará devoluções de implantes usados em quaisquer outras condições. O cirurgião é responsável por complicações associadas à assepsia inadequada, preparação inadequada do leito ósseo de implantação no caso de implantes, indicação ou técnica cirúrgica incorreta ou informações incorretas ao paciente e consequente comportamento incorreto do paciente.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM RM



Informações de segurança em RM

Uma pessoa com o sistema de placas Baby Gorilla®/Gorilla® pode ser examinado com segurança nas seguintes condições. O não cumprimento dessas condições pode resultar em lesões.

Nome do dispositivo	Implante do sistema de placas Baby Gorilla®/Gorilla®
Força do campo magnético estático (B0)	1,5 T ou 3 T
Gradiente máximo do campo espacial	130 T/m (3000 gauss/cm)
Excitação de RF	Circularmente polarizado (CP)
Tipo de bobina de transmissão de RF	Bobina de transmissão de corpo inteiro, bobina de transmissão e recepção de RF de cabeça
Modo de operação	Modo de operação normal
SAR máxima de corpo inteiro	2,0 W/kg
Duração do exame	SAR média de corpo inteiro de 2,0 W/kg por 60 minutos de RF contínua (uma sequência ou série/varredura consecutiva sem interrupções)
Artefato de imagem de RM	32 mm

Consulte www.paragon28.com/ifus para obter o documento de instruções de uso completo e mais atual.

INDICAÇÕES DE USO: SISTEMAS DE PARAFUSO MONSTER®

Sistema(s)	Indicações de uso
Parafusos canulados e arruelas Monster® nos diâmetros: 4,5 mm, 5,5 mm e 7,0 mm	<p>Os parafusos Monster® do sistema de parafusos Monster® são indicados para uso no pé para:</p> <ul style="list-style-type: none"> Reconstrução óssea/osteotomia Artrodese/fusão articular Reparo/fixação de fratura <p>Os parafusos Monster® do sistema de parafusos Monster® são indicados para uso no tornozelo para:</p> <ul style="list-style-type: none"> Artrodese/fusão articular
Parafusos canulados e arruelas Mini-Monster® nos diâmetros: 2,0 mm, 2,5 mm, 3,0 mm, 3,5 mm e 4,0 mm	<p>Os parafusos Mini-Monster® do sistema de parafusos Monster® são indicados para uso no pé para:</p> <ul style="list-style-type: none"> Reconstrução óssea/osteotomia Artrodese/fusão articular Fixação do ligamento Reparo/fixação de fratura <p>Os parafusos Mini-Monster® do sistema de parafusos Monster® são indicados para uso no tornozelo para:</p> <ul style="list-style-type: none"> Reparo/fixação de fratura
Parafusos sólidos e arruelas Mini-Monster® nos diâmetros: 2,7 mm, 3,5 mm e 4,0 mm	<p>Os parafusos sólidos Mini-Monster® do sistema de parafusos Monster® são indicados para uso no pé para:</p> <ul style="list-style-type: none"> Reconstrução óssea/osteotomia Reparo/fixação de fratura <p>Os parafusos sólidos Mini-Monster® do sistema de parafusos Monster® são indicados para uso no tornozelo para:</p> <ul style="list-style-type: none"> Reparo/fixação de fratura
Parafusos anodizados tipo II sólidos e canulados e arruelas Precision™ Jones nos diâmetros: 4,0 mm, 4,5 mm, 5,5 mm e 6,2 mm	<p>Os parafusos Precision™ Jones do sistema de parafusos Monster® são indicados para uso no pé para:</p> <ul style="list-style-type: none"> Reparo/fixação de fratura
Parafusos radiais Joust™ Parafusos anodizados tipo II sólidos e canulados de 5,0 mm, 5,5 mm e 7,2 mm	<p>Os parafusos radiais Joust™ do sistema de parafusos Monster® são indicados para uso no pé para:</p> <ul style="list-style-type: none"> Reconstrução óssea/osteotomia Artrodese/fusão articular
Parafusos de encaixe Monster® BITE nos diâmetros: 2,0 mm e 2,7 mm	<p>Os parafusos Monster® BITE do sistema de parafusos Monster® são indicados para uso no pé para:</p> <ul style="list-style-type: none"> Reconstrução óssea/osteotomia Artrodese/fusão articular

CONTRAINDICAÇÕES

O uso do sistema de parafusos Monster® é contraindicado em casos de inflamação, casos de sepse/infecção ativa ou suspeita e osteomielite, ou em pacientes com certas doenças metabólicas.

Todas as aplicações que não estão definidas nas indicações são contraindicadas. Além disso, o sucesso cirúrgico pode ser prejudicado por:

- Infecções agudas ou crônicas, locais ou sistêmicas
- Patologias vasculares, musculares ou neurológicas que comprometam a extremidade afetada
- Todas as patologias concomitantes que possam afetar a função do implante
- Osteopatias com massa óssea reduzida que podem afetar a função do implante
- Qualquer distúrbio mental ou neuromuscular que possa resultar em risco inaceitável de falha no momento da fixação ou complicações no tratamento pós-operatório
- Sensibilidade suspeita ou conhecida ao metal
- Corpulência; um paciente com excesso de peso ou corpulento pode forçar o implante de tal forma que pode ocorrer falha do implante ou da estabilização
- Sempre que o uso do implante entrar em conflito com as estruturas anatômicas do estado fisiológico

Outras pré-condições médicas ou cirúrgicas que possam comprometer o procedimento potencialmente benéfico, tais como:

- Presença de tumores
- Anomalias congênitas
- Patologias imunossupressoras
- Taxas de sedimentação elevadas que não podem ser explicadas por outras patologias
- Aumento da contagem de leucócitos (WBC)
- Desvio pronunciado à esquerda na contagem diferencial de leucócitos

Consulte www.paragon28.com/ifu para obter o documento de instruções de uso completo e mais atual.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS

Em qualquer procedimento cirúrgico, existe a possibilidade de ocorrer complicações e reações adversas. Os riscos e complicações com esses implantes incluem:

- Afrouxamento, deformação ou fratura do implante
- Infecções agudas pós-operatórias e infecções tardias com possível sepse
- Migração ou subluxação do implante com redução na amplitude de movimento resultante
- Fraturas resultantes de carga articular unilateral
- Trombose e embolia
- Hematoma da ferida e cicatrização retardada da ferida
- Perturbação neurológica funcional temporária e persistente
- Reações teciduais como resultado de alergia ou reação de corpo estranho às partículas desalojadas ou material do implante
- Corrosão com dor e reação tecidual localizada
- Dor, sensação de mal-estar ou sensações anormais devido ao implante utilizado
- Perda óssea devido à remodelação óssea proximal adaptativa
- Os eventos adversos incluem, entre outros, os descritos neste documento

Todas as possíveis complicações listadas aqui não são exclusivas dos produtos Paragon 28®, Inc. elas são, em princípio, observadas com qualquer implante. Informe imediatamente a Paragon 28®, Inc. em caso de complicações relacionadas aos implantes ou instrumentos cirúrgicos utilizados. No caso de falha prematura de um implante em que se suspeite de uma relação causal com sua geometria, qualidade da superfície ou estabilidade mecânica, forneça à Paragon 28®, Inc. o(s) explante(s) em condições limpas, desinfetadas e estéreis. A Paragon 28®, Inc. não aceitará devoluções de implantes usados em quaisquer outras condições. O cirurgião é responsável por complicações associadas à assepsia inadequada, à preparação inadequada do leito ósseo de implantação no caso de implantes, à indicação ou à técnica cirúrgica incorreta ou às informações incorretas ao paciente e ao consequente comportamento incorreto do paciente.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- A reoperação para remover ou substituir implantes pode ser necessária a qualquer momento devido a motivos médicos ou falha do dispositivo. Se a ação corretiva não for tomada, poderão ocorrer complicações.
- O uso de um parafuso subdimensionado em áreas de alto estresse funcional pode levar à fratura e falha do implante.
- Placas e parafusos, fios ou outros dispositivos de metais diferentes não devem ser usados juntos no local do implante ou próximo a ele.
- Os implantes e os fios-guia destinam-se apenas a uma única utilização. Sua reutilização pode causar falha do produto e pode levar à transmissão de doenças.
- Os instrumentos, fios-guia e parafusos devem ser tratados como dispositivos perfurocortantes.
- **Não utilize instrumentos ou implantes de outros fabricantes em conjunto com o sistema de parafusos Monster®.**
- **Não reesterilize os implantes contaminados.**

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM RM



Informações de segurança em RM

A varredura de um paciente com o Sistema de parafusos Paragon 28® Monster® pode ocorrer com segurança nas seguintes condições. O não cumprimento dessas condições pode resultar em lesões ao paciente.

Nome do dispositivo	Sistema de parafusos Paragon 28® Monster®
Valor(es) nominal(is) do Campo Magnético Estático [T]	1,5 T ou 3 T
Gradiente de campo espacial máximo [T/m e gauss/cm]	130 T/m (3000 gauss/cm)
Excitação de RF	Circularmente polarizado (CP)
Tipo de bobina de transmissão de RF	Bobina de transmissão de corpo inteiro, bobina de transmissão e recepção de RF de cabeça
Modo de operação	Modo de operação normal
SAR máxima de corpo inteiro [W/kg]	2,0 W/kg
Limites da duração da varredura	<p><u>Todas as regiões anatômicas podem ser submetidas à varredura com segurança nas seguintes condições:</u></p> <p>SAR média de corpo inteiro de 2,0 W/kg para 5 minutos de RF contínua (uma sequência ou séries/ varreduras consecutivas sem interrupções), com um período de resfriamento de 20 minutos entre as varreduras para uma sessão de varredura de uma hora</p> <p>A varredura dos joelhos e toda a anatomia superior aos joelhos pode ser feita com segurança nas seguintes condições:</p> <p>SAR média de corpo inteiro de 2,0 W/kg por 60 minutos de RF contínua (uma sequência ou série/varredura consecutiva sem interrupções)</p>
Artefato de imagem de RM	A presença deste implante pode produzir um artefato de imagem de 20 mm.

Se as informações sobre um parâmetro específico não forem incluídas, não haverá condições associadas a esse parâmetro.



PATENTEADO, DESENVOLVIDO E DISTRIBUÍDO EXCLUSIVAMENTE POR



P51-STG-4001 RevA [2023-07-20]

Marcas comerciais™ e marcas registradas® da Paragon 28®, Inc.

© Copyright 2023 Paragon 28®, Inc. Todos os direitos reservados.

Patentes: www.paragon28.com/patents

Paragon 28, Inc.
14445 Grasslands Dr.
Englewood, CO 80112 EUA
(+1) (855) 786-2828

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

O objetivo do Guia de técnica cirúrgica do sistema de placas Gorilla® R3CON é demonstrar o uso das placas Gorilla® no Sistema de placas Gorilla® R3CON. Embora vários métodos de fixação possam ser empregados para esse procedimento, as opções de fixação demonstradas foram escolhidas pela simplicidade de explicação e demonstração das características exclusivas do dispositivo. A Lei Federal (EUA) restringe a venda e uso deste dispositivo por, ou por solicitação de, um médico.