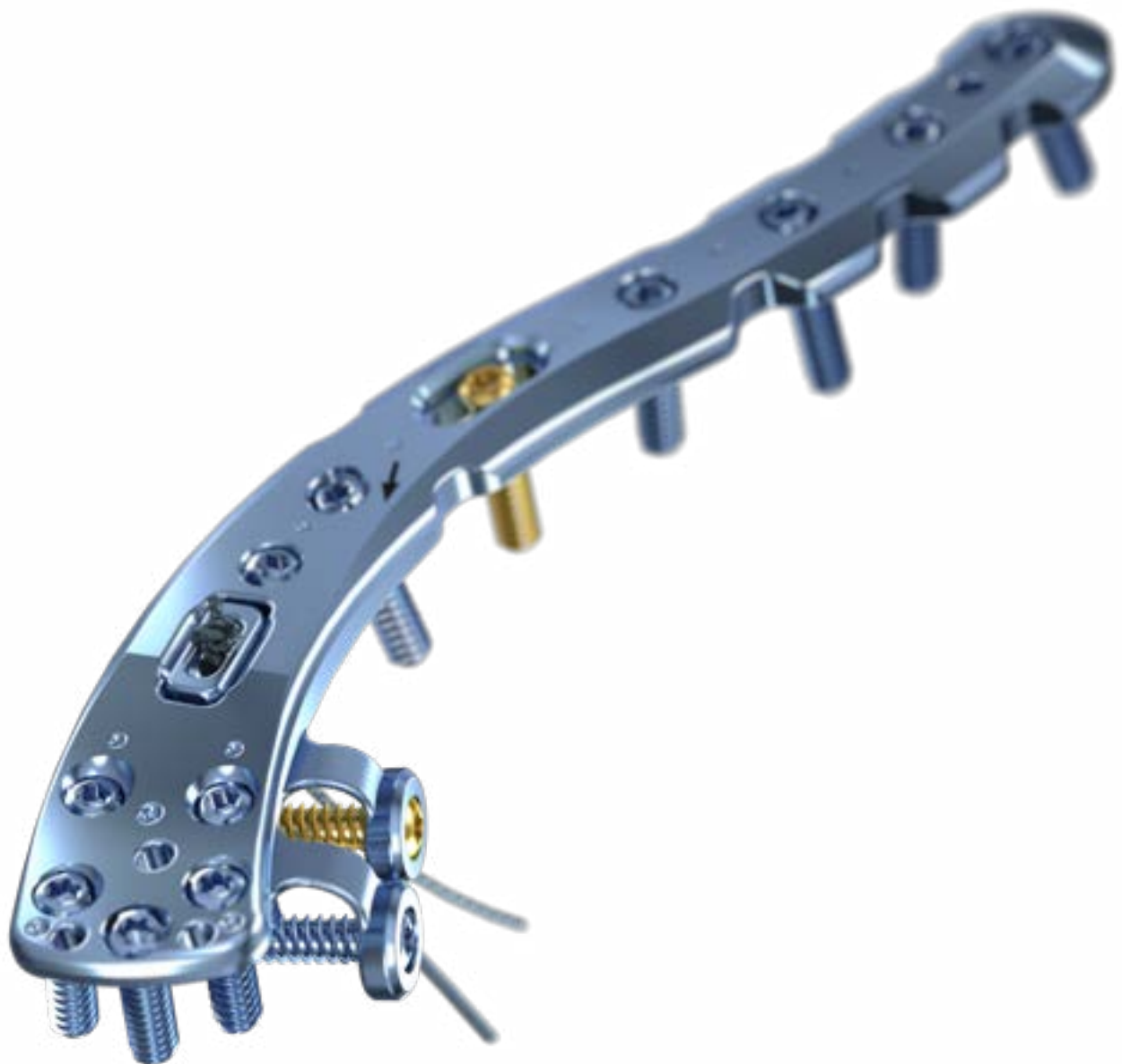


TÉCNICA CIRÚRGICA

Sistema de clavícula 2.8



APTUS Shoulder (ombro)

Índice

3	Introdução
3	Materiais dos produtos
3	Indicações
3	Contraindicações
3	Codificação por cores
3	Possível combinação de placas e parafusos
3	Símbolos
4	Visão geral do sistema
5	Conceito de tratamento
6	Aplicação do instrumento
6	Aplicação geral do instrumento
6	Provas de dimensionamento
7	Modelação
8	Perfuração
10	Atribuição do comprimento de parafuso
11	Preparação da rosca com o macho
12	Apanhar parafusos
13	Aplicação específica do instrumento
13	Guias de broca em bloco
14	Técnicas cirúrgicas
14	Técnicas cirúrgicas gerais
14	Técnica de parafuso de compressão
15	TriLock ^{PLUS}
16	Técnicas cirúrgicas específicas
16	Placas para clavícula
18	Placas laterais superiores
21	Fixação com sutura em placas laterais superiores
23	Fixação com parafuso cortical nas placas laterais superiores
24	Explantação
24	Explantação de placas para clavícula
24	Explantação de inserto para fixação com sutura
25	Explantação de parafuso e inserto para fixação com parafuso cortical
26	Tecnologia de bloqueio TriLock
26	Aplicação correta da tecnologia de bloqueio TriLock
27	Bloqueio correto ($\pm 15^\circ$) dos parafusos TriLock no sistema de clavícula APTUS 2.8
28	Implantes, instrumentos e caixas

Para obter informações adicionais sobre a linha de produtos APTUS, visite www.medartis.com

Introdução

Materiais dos produtos

Placas	Liga de titânio
Insertos	Liga de titânio
Parafusos	Liga de titânio
Fios K	Aço inoxidável
Instrumentos	Aço inoxidável, PEEK, alumínio, Nitinol, silicone ou titânio
Caixas	Aço inoxidável, alumínio, PEEK, polifenilsulfona, poliuretano, silicone

Indicações

APTUS Shoulder (ombro)

Fraturas e osteotomias dos ossos do ombro

- Placas para clavícula
- fraturas, osteotomias, consolidação viciosa e não uniões da clavícula

Contraindicações

- Infecção suspeita ou pré-existente no local do implante ou perto do mesmo
- Alergias conhecidas e/ou hipersensibilidade aos materiais do implante
- Qualidade óssea insuficiente ou inferior para fixar firmemente o implante
- Doentes que ficam incapacitados e/ou não cooperativos durante a fase de tratamento
- As cartilagens de crescimento não devem ser bloqueadas com placas e parafusos

Codificação por cores

Tamanho do sistema

APTUS 2.8

Código de cor

Laranja

Placas e parafusos

As placas e parafusos de implantes especiais têm a sua própria cor:

Placas de implante azuis	Placas TriLock (bloqueio)
Parafusos de implante dourados	Parafusos corticais (fixação)
Parafusos de implante azuis	Parafusos TriLock (bloqueio)
Inserto de implante azul	Inserto de fixação com sutura para placas laterais superiores
Inserto de implante dourado	Inserto para parafuso cortical para placas laterais superiores

Possível combinação de placas e parafusos

As placas e parafusos podem ser combinados num tamanho de sistema:

2.8 Placas TriLock

2.8 Parafusos corticais, HexaDrive 7

2.8 Parafusos TriLock, HexaDrive 7

Símbolos



HexaDrive

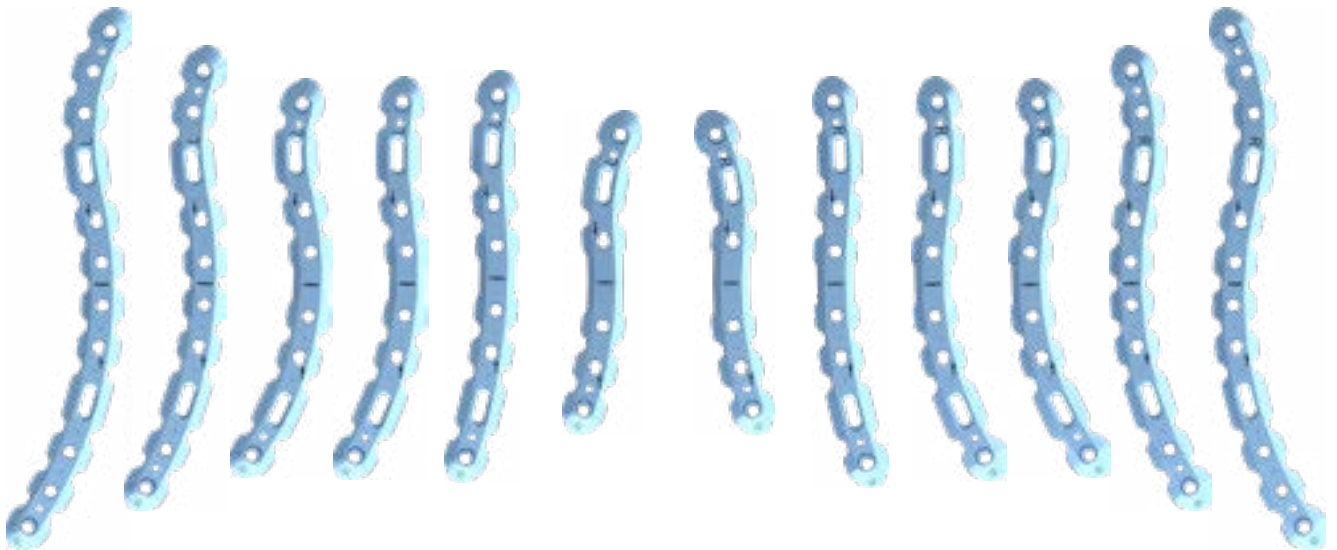


Visão geral do sistema

As placas de implante do sistema de clavícula APTUS 2.8 estão disponíveis nos seguintes desenhos:

Placas para terço intermédio superior

A-4851.21-32

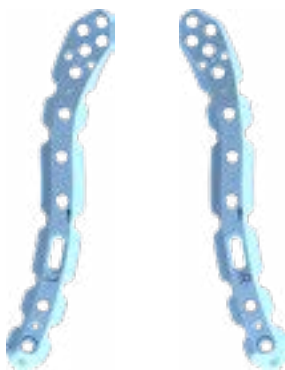


Esquerda

Direita

Placas para eixo lateral superior

A-4851.11-12



Esquerda

Direita

Placas laterais superiores

A-4851.01-04



Esquerda

Direita

Placas para terço intermédio anterior

A-4851.41-43






Placa lateral anterior

A-4851.51



Conceito de tratamento

A tabela seguinte enumera os achados clínicos típicos que podem ser tratados com os implantes do sistema de clavícula do ombro APTUS 2.8.

Zona de fratura	Terço intermédio 	Terço lateral a terço intermédio 	Terço lateral 
Tipo de fratura	Fraturas do terço intermédio da clavícula.	Fraturas desde o terço lateral da clavícula até ao terço intermédio, sem perturbação dos ligamentos coracoclaviculares (CC).	Fraturas envolvendo a extremidade distal da clavícula até à articulação acromioclavicular (AC) com o ligamento coracoclavicular (CC) intacto ou lesionado.*
Tipos de placas recomendados			
	Placas para terço intermédio superior (A-4851.21-32) Placas para terço intermédio anterior (A-4851.41-43)	Placas para eixo lateral superior (A-4851.11-12)	Placas laterais superiores (A-4851.01-04) Placa lateral anterior (A-4851.51) *Fraturas que requerem fixação com sutura através da placa: Apenas placas laterais superiores (A-4851.01-04)

As informações supramencionadas são apenas uma recomendação. O cirurgião é exclusivamente responsável pela escolha do implante adequado para o caso específico.

Aplicação do instrumento

Aplicação geral do instrumento

Provas de dimensionamento

As provas de dimensionamento facilitam a seleção intraoperatória do implante adequado.

As provas de dimensionamento de placas para clavículas 2.8 estão disponíveis nos termos do capítulo "Implantes, instrumentos e caixas".

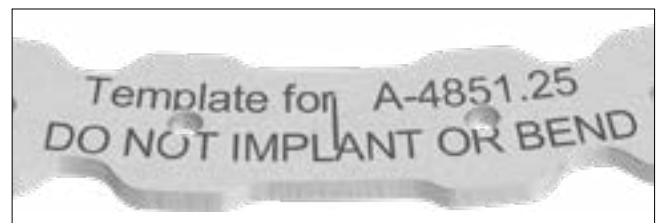
As provas de dimensionamento possuem orifícios para fios K que indicam a posição dos furos para parafusos no respetivo implante.

Se necessário, utilize os orifícios para fios K para fixar provisoriamente a prova ao osso com fios K de 1,6 mm (A-5040.41, A-5042.41) ou fios K azeitona (A-5045.41/1).

O número de artigo da prova de dimensionamento (p. ex., A-4851.25TP) corresponde ao número de artigo do implante estéril (p. ex., A-4851.25S). O sufixo TP significa prova.



A-4851.25TP
Prova para A-4851.25



Aviso

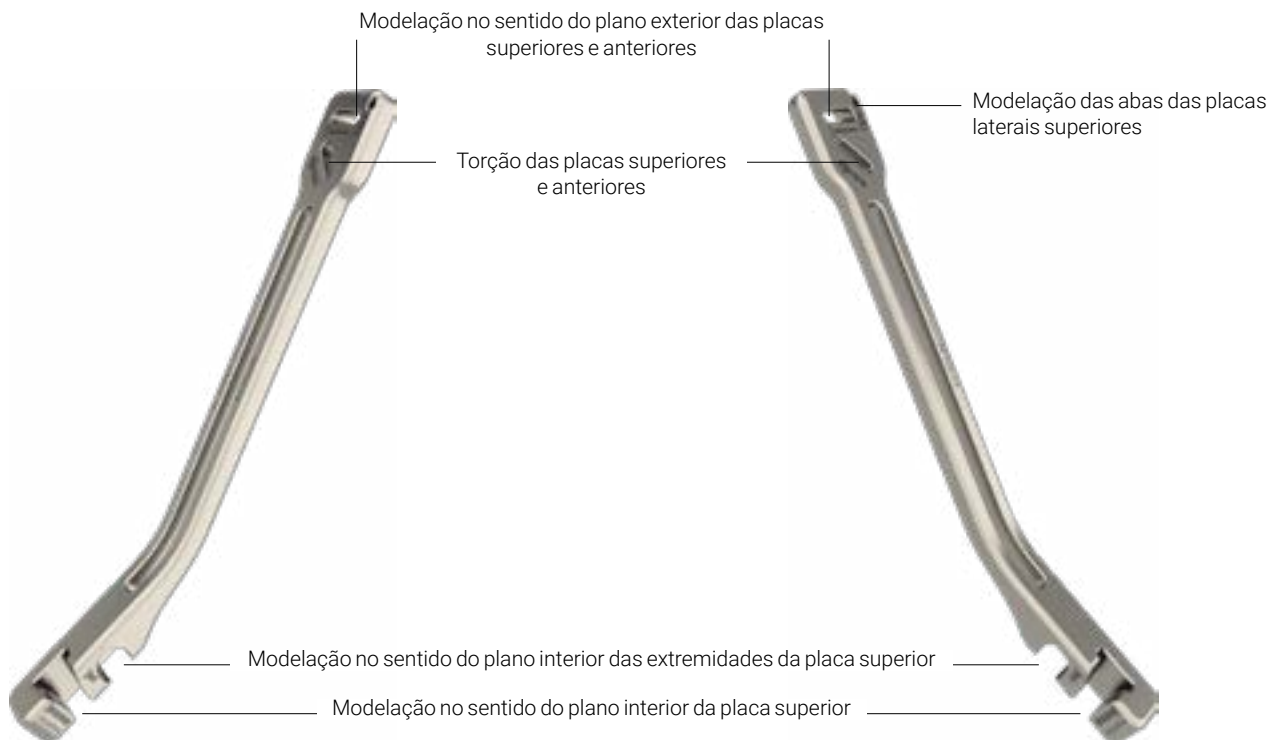
Não implante provas de dimensionamento.

Não dobre ou corte provas de dimensionamento.

Modelação

Se necessário, as placas (A-4851.01–51) podem ser modeladas com os modeladores de placas (A-2091.01 e A-2091.02). Os modeladores de placas apresentam várias ranhuras para

permitir a torção e modelação das placas no sentido do plano interior e exterior da placa.



A-2091.02
Modelador de placas para clavícula 2/2

A-2091.01
Modelador de placas para clavícula 1/2

Advertência

A modelação incorreta da placa poderá resultar numa funcionalidade deficiente e falha da construção pós-operatória.

Durante o processo de modelação, a placa tem de estar sempre captada nos dois furos adjacentes para evitar a deformação do contorno do furo da placa intermédia.

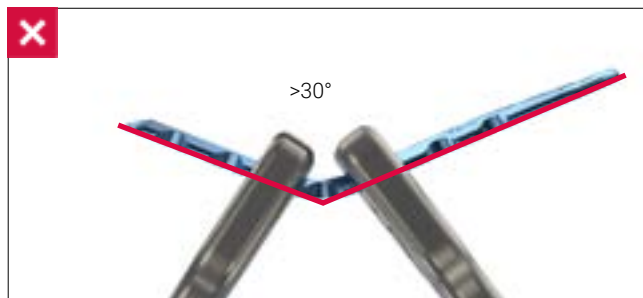
Os modeladores de placas não podem entrar em contacto durante a torção.

Evite modelar ou efetuar o contorno diretamente numa secção da placa que possa vir a atravessar a linha de fratura.



Advertência

Não dobre a placa mais do que 30°. Se dobrar a placa mais do que isso, poderá deformar os furos da placa e fazer com que a placa quebre no período pós-operatório.



Advertência

A dobragem repetida da placa em direções opostas pode provocar a fratura da mesma no período pós-operatório.



Perfuração

Estão disponíveis brocas helicoidais com códigos de cores para todos os tamanhos do sistema APTUS. As brocas helicoidais têm todas as cores com um sistema de anéis.

Tamanho do sistema	Código de cor
APTUS 2.8	Laranja

Há dois tipos diferentes de brocas helicoidais para o tamanho de sistema 2.8: a broca para furos centrais caracteriza-se por um anel de cor; a broca para furos deslizantes (para a técnica de parafuso de compressão) caracteriza-se por dois anéis de cor.

Advertência

A broca helicoidal tem de ser sempre orientada através da guia de broca (A-2820) ou da bainha de broca autobloqueante (A-2826). Isto impede que o furo do parafuso se danifique e protege o tecido circundante do contacto direto com a broca. A guia de broca também serve para limitar o ângulo de rotação.



A-3832
Broca para furos centrais com Ø 2,35 mm = um anel de cor



A-3834
Broca para furos deslizantes com Ø 2,9 mm = dois anéis de cor



A-2820
2.8 Guia de broca



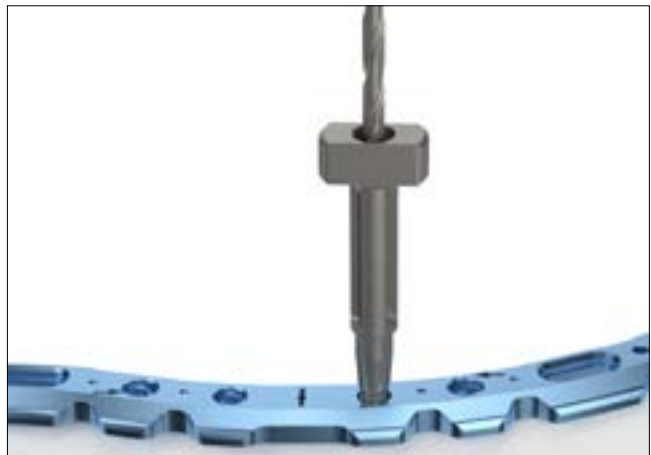
A-2826
2.8 Bainha de broca, auto-bloq.

Após o posicionamento da placa, insira a guia de broca e a broca helicoidal no furo do parafuso.

A extremidade com uma barra laranja da guia de broca com duas extremidades (A-2820) pode ser utilizada para todos os furos de parafuso e para a inserção de parafusos independentes (por ex. fixação de fragmentos apenas com parafusos).



A bainha de broca autobloqueante (A-2826) pode ser bloqueada ao dar uma volta no sentido dos ponteiros do relógio nos furos TriLock da placa (não mais do que $\pm 15^\circ$). Efetua assim todas as funções da guia de broca sem ter de ser segurada.



Advertência

Para as placas TriLock, certifique-se de que os furos do parafuso estão pré-perfurados com um ângulo de rotação não superior a $\pm 15^\circ$. Para este efeito, as guias de broca possuem um stop de $\pm 15^\circ$. Um ângulo de rotação pré-perfurado $> 15^\circ$ já não permite que os parafusos TriLock se bloqueiem corretamente na placa.



Definição do comprimento de parafuso

O medidor de profundidade (A-2031) é utilizado para definir o comprimento de parafuso ideal para utilizar na fixação monocortical ou bicortical dos parafusos TriLock e parafusos corticais.



A-2031
2.0-2.8 Medidor de profundidade

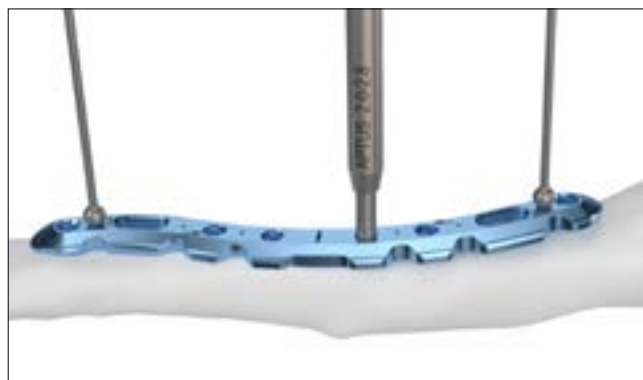
Retraia o deslizador do medidor de profundidade.

O calibre do medidor de profundidade tem uma ponta com forma de gancho que pode ser inserida na parte inferior do furo ou utilizada para captar um córtex distante do osso.

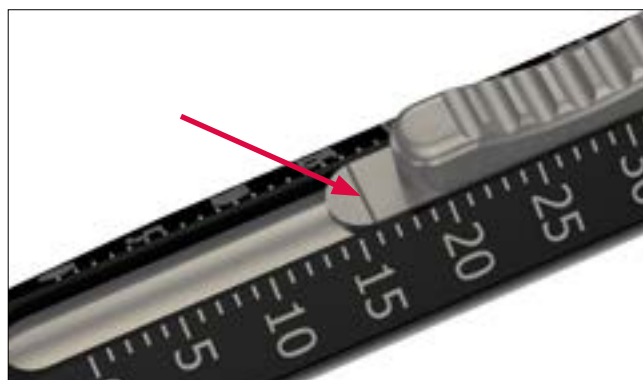
Aquando da utilização do medidor de profundidade, o calibre mantém-se estático e apenas é ajustado o deslizador.



Para definir o comprimento de parafuso, coloque a extremidade distal do deslizador na placa de implante ou diretamente no osso (p. ex., para fixação da fratura com parafusos de compressão).



O comprimento de parafuso ideal para o furo de broca atribuído pode ser lido na escala do medidor de profundidade.



Preparação da rosca com o macho

Precaução

Todos os parafusos APTUS são auto-roscentes. Caso o osso seja muito duro, especialmente na região do eixo da clavícula, pode ser necessário utilizar o macho de rosca 2.8 (A-3839) para reduzir o torque de inserção dos parafusos de 2,8 mm e para evitar a deslocação dos fragmentos.



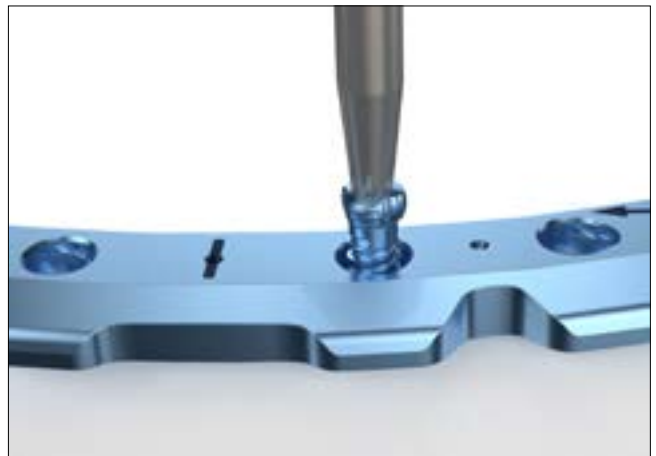
A-3839
Macho de rosca 2.8



A-2078
Punho com conector rápido, AO

Após perfurar um furo central com a broca para furos centrais (A-3832, um anel laranja), crie uma rosca para o parafuso com um macho de rosca 2.8 (A-3839) juntamente com o punho (A-2078).

Defina o comprimento do parafuso e insira o parafuso correspondente com a chave de parafusos (lâmina de chave de parafusos A-2013 com punho A-2078).



Captação de parafusos

A lâmina da chave de parafusos (A-2013) integra o sistema autobloqueante HexaDrive patenteado.



A-2013
2.5/2.8 Lâmina da chave de parafusos, HD7,AO

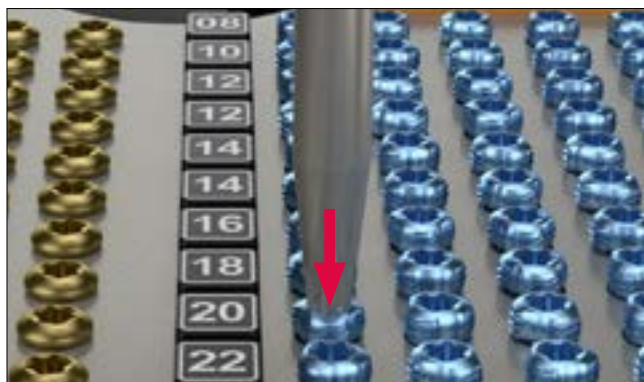


A-2078
Punho com conector rápido, AO

Para a remoção dos parafusos da caixa de implantes, insira perpendicularmente a lâmina da chave de parafusos com o código de cor adequado na cabeça do parafuso pretendido e capte o parafuso com pressão axial.

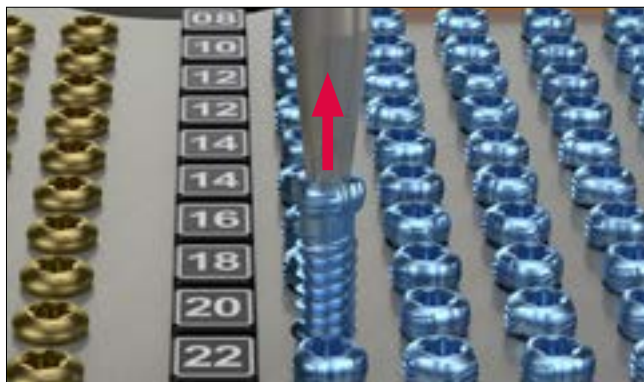
Aviso

O parafuso não será captado sem pressão axial.



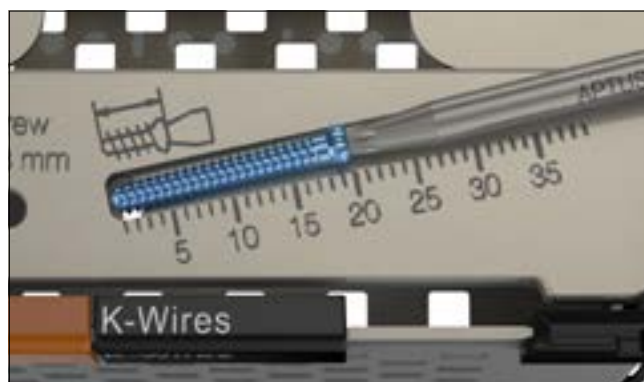
Precaução

Remova verticalmente o parafuso do compartimento. A captação repetida do parafuso poderá resultar numa deformação permanente da área autoestática do HexaDrive no interior da cabeça do parafuso. Por conseguinte, é possível que o parafuso deixe de poder ser captado corretamente. Nesse caso, terá de ser utilizado um novo parafuso.



Aviso

Verifique o comprimento e diâmetro na escala do módulo de medição. O comprimento de parafuso é determinado na extremidade da cabeça do parafuso.



Aplicação específica do instrumento

Guias de broca em bloco

As guias de broca em bloco (A-2823.01 para as placas à esquerda e A-2823.02 para as placas à direita) servem para posicionar de forma rápida e rigorosa os parafusos superiores nas placas laterais superiores (A-4851.01–04). Deste modo, não existe o perigo de colisão dos parafusos superiores. Têm a marca L para o lado esquerdo e R para o lado direito.



A-2823.01



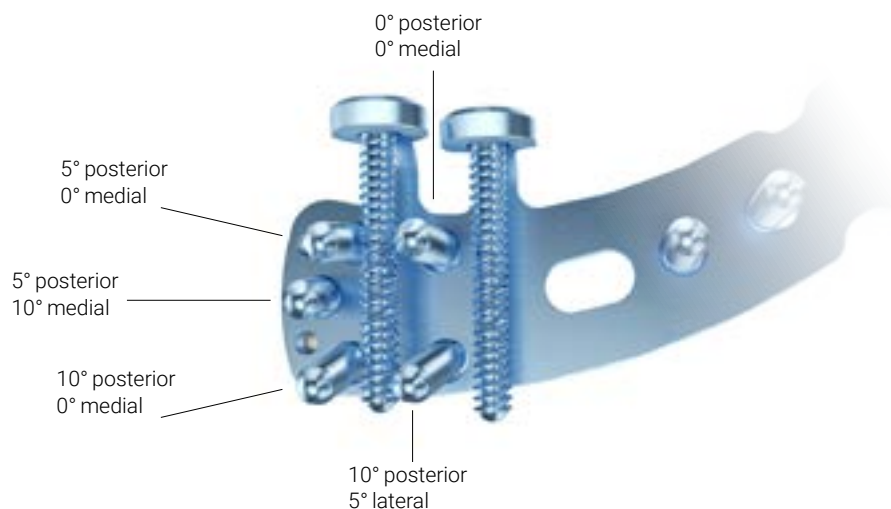
A-2823.02

A guia de broca (A-2820) ou a bainha de broca autobloqueante (A-2826), o medidor de profundidade (A-2031) e também os dois fios K (A-5040.41, A-5042.41) ou fios K com azeitona (A-5045.41/1) com um diâmetro de 1,6 mm podem ser utilizados em conjunto com a guia de broca em bloco. Pode perfurar, medir e inserir os parafusos pelos furos da guia de broca em bloco associada.

Guia de broca em bloco		Placas
Esquerda	A-2823.01	A-4851.01 A-4851.03
Direita	A-2823.02	A-4851.02 A-4851.04



Trajetórias de parafusos usando a guia de broca em bloco para placas laterais superiores (perspetiva inferior):



Técnicas cirúrgicas

Técnicas cirúrgicas gerais

Técnica de parafuso de compressão

Advertência

A aplicação incorreta da(s) técnica(s) de parafuso de compressão poderá resultar numa perda de redução pós-operatória.

1. Perfuração do furo deslizante

Perfure o furo deslizante com a broca helicoidal assinalada com dois anéis laranja (A-3834, Ø 2,9 mm) em combinação com a extremidade da guia de broca (A-2820) rotulada com "LAG". Perfure perpendicularmente em relação à linha da fratura.

Não perfure além da linha da fratura.

2. Perfuração do furo central

Insira a outra extremidade da guia de broca (A-2820) no furo deslizante perfurado e utilize a broca helicoidal para furos centrais com um anel laranja (A-3832, Ø 2,35 mm) para perfurar o furo central.

3. Compressão da fratura

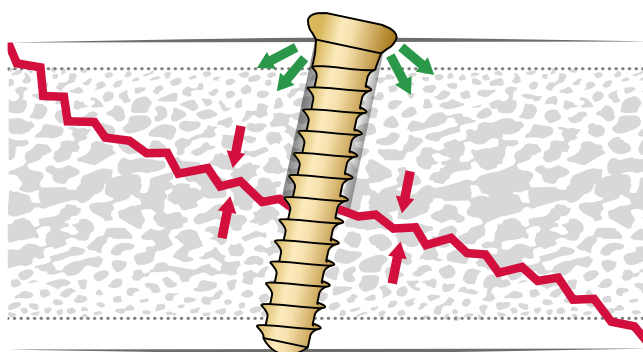
Comprima a fratura com o parafuso cortical correspondente (A-5800.xx).

4. Passos opcionais antes da compressão

Se necessário, utilize o escareador (A-3835) para criar uma reentrância no osso para a cabeça do parafuso.

Precaução

Utilize o punho (A-2078) em vez de uma ferramenta elétrica para reduzir o risco de escarear demasiado pelo córtex próximo.



TriLock^{PLUS}

Os furos TriLock^{PLUS} estão disponíveis em todas as placas para clavícula.

O TriLock^{PLUS} permite a compressão de 1 mm e o bloqueio angular estável numa única etapa.

Para esta técnica, são necessários um parafuso TriLock, a guia de broca 2.5/2.8 TriLock^{PLUS} (A-2827) e uma placa com um furo TriLock^{PLUS}. Os furos TriLock^{PLUS} e a guia de broca têm ambos uma seta que indica a direção da compressão. Antes de utilizar um furo TriLock^{PLUS}, certifique-se de que não há qualquer fixação no lado TriLock^{PLUS} e fixe a placa com, pelo menos, um parafuso TriLock no lado oposto da linha de osteotomia ou da fratura.

1. Posicionamento da guia de broca na placa

Seguindo a direção da compressão, insira a guia de broca 2.5/2.8 TriLock^{PLUS} perpendicularmente em relação à placa. As setas na guia de broca e na placa indicam a direção da compressão.

Utilize a extremidade da guia de broca que o ajuda a evitar a colisão com a anatomia do paciente.

Advertência

A compressão correta apenas é obtida se a guia de broca for inserida na placa num ângulo de 90°.

2. Perfuração através da guia de broca TriLock^{PLUS}

Utilize a broca helicoidal para os furos centrais com um anel laranja (A-3832) para uma perfuração completa através do osso (de forma bicortical).

3. Inserção do parafuso e bloqueio na posição final

Insira um parafuso TriLock no furo pré-perfurado. A compressão axial começa assim que a cabeça do parafuso entra em contacto com a placa. A posição final é alcançada quando o parafuso bloqueia no furo do parafuso TriLock.

Os furos TriLock^{PLUS} também podem ser utilizados como furos TriLock convencionais que permitem o bloqueio angular estável e multidirecional ($\pm 15^\circ$) com parafusos TriLock ou para a inserção de parafusos corticais. Para a perfuração convencional, utilize a respetiva extremidade da guia de broca (A-2820), consulte também o capítulo "Perfuração".



Técnicas cirúrgicas específicas

Placas para clavícula (A-4851.11–51)

Placas para terço intermédio superior (A-4851.21–32)



A-4851.26

Placas para eixo lateral superior (A-4851.11 e A-4851.12)



A-4851.12

Placas para terço intermédio anterior (A-4851.41–43)



A-4851.42

Placa lateral anterior (A-4851.51)



A-4851.51

1. Posicionamento da placa

Após a redução da fratura, selecione a placa para clavícula adequada (A-4851.xx). Posicione a placa centralmente sobre a fratura, idealmente deixando três furos de parafusos em posição lateral e medial em relação à fratura.

Se necessário, modele a placa com os modeladores (A-2091.01–02) para alcançar um ajuste adequado ao formato individual do osso.



Para a fixação da placa provisória, podem usar-se fios K de 1,6 mm (A-5040.41, A-5042.41) ou fios K com azeitona (A-5045.41/1). Alternativamente, as placas com covinhas na superfície podem ser imobilizadas contra o osso, colocando a extremidade da pinça de redução pontiaguda numa das covinhas.

Recomendação

Antes de colocar a placa, pode efetuar-se a fixação do parafuso de compressão nos principais fragmentos da fratura (consulte o capítulo “Técnica do parafuso de compressão”).



2. Fixação da placa

Inicie a fixação com um parafuso cortical dourado (A-5800.xx) num furo oblongo. Perfure, defina o comprimento do parafuso e insira o parafuso. Se for necessário ajustar a posição da placa: remova todos os fios K no fragmento a ajustar, desaperte ligeiramente o parafuso cortical no furo oblongo, reajuste a posição da placa e volte a apertar o parafuso cortical. Perfure, defina o comprimento de parafuso e insira os parafusos TriLock azuis (A-5850.xx), começando com os furos de parafusos junto à fratura para uma estabilidade precoce.

O torque necessário para bloquear os parafusos é diferente, dependendo da qualidade óssea. Em osso com pouca resistência (clavícula lateral), o torque necessário para bloquear um parafuso é inferior ao que tem de ser usado em osso com uma resistência elevada (eixo da clavícula). No caso de uma fraca qualidade óssea, poderá ser necessária uma ligeira pressão axial para obter o bloqueio adequado. Depois de o torque de bloqueio ser alcançado, não aperte mais o parafuso, ou a função de bloqueio deixará de estar assegurada.

Advertência

Se um furo TriLock^{PLUS} for utilizado para comprimir a fratura, este furo deve ser utilizado antes de colocar quaisquer outros parafusos TriLock neste lado da linha de fratura (consulte o capítulo "TriLock^{PLUS}").

Advertência

Se os parafusos forem utilizados bicorticalmente, um elevador ósseo amplo colocado sob a clavícula durante a perfuração, pode evitar uma penetração excessiva do segundo córtex.

Repita as etapas anteriores para preencher os restantes furos de parafusos e retire todos os fios K.

Determine a combinação de parafusos a utilizar na fixação. Os parafusos corticais permitem puxar um fragmento para a placa. Se um parafuso cortical for utilizado para alcançar um contacto adequado entre a placa e o osso, deve ser inserido antes de qualquer parafuso de bloqueio ser inserido nesse fragmento. Os parafusos angulares estáveis proporcionam geralmente uma estabilidade superior ao conjunto, especialmente no caso de uma fratura cominuída ou fraca qualidade óssea.

A multidirecionalidade dos parafusos de bloqueio ($\pm 15^\circ$) e não bloqueio permite abordar cada fragmento individualmente. As placas para o terço intermédio superior e anterior apresentam furos de parafusos em ambas as extremidades da placa que são pré-angulados. As placas para o eixo lateral superior apresentam um furo pré-angulado apenas na extremidade da placa medial. Nas placas superiores, os furos da extremidade da placa medial são pré-angulados a 15° no sentido medial, enquanto que os furos da extremidade da placa lateral são pré-angulados a 15° no sentido lateral. Nas placas anteriores todos os furos da extremidade das placas são pré-angulados no sentido medial.

Precaução

Utilize um controlo radiográfico intraoperatório para verificar o comprimento e posição dos parafusos.



Placas laterais superiores (A-4851.01-04)

1. Fixação da guia de broca em bloco

Posicione a guia de broca em bloco (A-2823.01 para placas à esquerda e A-2823.02 para placas à direita) na extremidade lateral da placa (A-4851.01-04) de modo a que os três auxiliares de posicionamento na parte inferior engatem claramente na superfície da placa. Utilize a chave de parafusos (lâmina da chave de parafusos A-2013 com punho A-2078) para apertar manualmente o parafuso integrado na guia de broca em bloco até não existir folga entre a placa e a guia de broca em bloco. Quando a guia de broca em bloco é corretamente montada na placa, é visível um pequeno intervalo uniforme.



Advertência

Se a guia de broca em bloco for montada na placa quando esta já estiver posicionada no osso, assegure-se de que não fica qualquer tecido mole preso entre a placa e a guia de broca em bloco e que a guia de broca em bloco está corretamente alinhada.

2. Posicionamento da placa

Após a redução da fratura, selecione a placa para clavícula adequada (A-4851.01-04) e posicione a placa sobre a linha de fratura. Se necessário, modele a placa e as abas com os modeladores (A-2091.01-02) para alcançar um ajuste adequado ao formato individual do osso. As abas devem estar em contacto próximo com o osso e podem ser colocadas sob a fásia do deltóide.

Se as abas laterais não forem utilizadas, podem ser removidas com um alicate de corte adequado a um corte correto.

Para a fixação da placa provisória, podem usar-se fios K de 1,6 mm (A-5040.41, A-5042.41) ou fios K com azeitona (A-5045.41/1). Alternativamente, a placa pode ser imobilizada contra o osso, colocando a extremidade da pinça de redução pontiaguda numa das covinhas da superfície da placa.

Precaução

A colocação de um fio K através de um dos furos mais laterais para fios K pode ajudar a impedir a inserção do parafuso na articulação acromioclavicular (AC).



3. Fixação da placa

Inicie a fixação com um parafuso cortical dourado (A-5800.xx) num furo oblongo. Perfure, defina o comprimento do parafuso e insira o parafuso.

Se for necessário ajustar a posição da placa: remova todos os fios K no fragmento a ajustar, desaperte ligeiramente o parafuso cortical no furo oblongo, reajuste a posição da placa e volte a apertar o parafuso cortical.

Perfure, defina o comprimento de parafuso e insira os parafusos TriLock azuis (A-5850.xx), começando com os furos de parafusos junto à fratura para uma estabilidade precoce.

O torque necessário para bloquear os parafusos é diferente, dependendo da qualidade óssea. Em osso com pouca resistência (clavícula lateral), o torque necessário para bloquear um parafuso é inferior ao que tem de ser usado em osso com uma resistência elevada (eixo da clavícula). No caso de uma fraca qualidade óssea, poderá ser necessária uma ligeira pressão axial para obter o bloqueio adequado. Depois de o torque de bloqueio ser alcançado, não aperte mais o parafuso, ou a função de bloqueio deixará de estar assegurada.

Advertência

Se um furo TriLock^{PLUS} for utilizado para comprimir a fratura, este furo deve ser utilizado antes de colocar quaisquer outros parafusos de bloqueio neste lado da linha de fratura (consulte o capítulo "TriLock^{PLUS}").

Aviso

Os furos de parafusos nas abas anteriores da placa ainda não podem ser preenchidos.

Estes furos de parafusos apenas devem ser utilizados após a colocação do parafuso através da placa a partir da zona superior.



Advertência

Se os parafusos forem utilizados bicorticalmente, um elevador ósseo amplo colocado sob a clavícula durante a perfuração, pode evitar uma penetração excessiva do segundo córtex.

Retire a guia de broca em bloco depois de ter preenchido todos os furos de parafusos superiores.

Repita as etapas anteriores para preencher os restantes furos de parafusos e retire todos os fios K.

A multidirecionalidade dos parafusos de bloqueio ($\pm 15^\circ$) e não bloqueio permite abordar cada fragmento individualmente. O furo de parafuso mais medial nas placas laterais superiores é pré-angulado a 15° no sentido medial.

4. Inserção dos parafusos AP

No caso das fraturas distais, a inserção de parafusos bicorticais da zona anterior para a posterior pode melhorar a estabilidade geral do conjunto.

Aviso

Se a ranhura lateral da placa for utilizada para sutura ou fixação de parafusos corticais, insira o parafuso anteroposterior (AP) lateral no sentido oposto à ranhura para evitar possíveis colisões.

Precaução

A multidirecionalidade dos parafusos de bloqueio ($\pm 15^\circ$) e não bloqueio ajuda a evitar as colisões dos parafusos e evita a inserção de parafusos na articulação acromioclavicular (AC). Utilize um controlo radiográfico intraoperatório para verificar os comprimentos dos parafusos e confirmar que não foram colocados parafusos na articulação AC.



Fixação com sutura nas placas laterais superiores (A-4851.01-04, A-4899.01)

Aviso

As placas laterais superiores foram concebidas para acomodar as suturas utilizadas para tratar lesões do ligamento coracoclavicular (CC) associadas a fraturas claviculares laterais. Após a fixação da placa (consulte o capítulo "Placas laterais superiores"), pode ser colocado um inserto de fixação de suturas (A-4899.01) na ranhura da placa para fixar as suturas na placa.

Uma opção alternativa é colocar um inserto para a fixação de parafusos corticais (A-4899.02) na ranhura da placa. Consulte o capítulo "Fixação com parafuso cortical nas placas laterais superiores".

1. Perfuração

Perfure um furo central através da ranhura da placa com a guia de broca (A-2820) e a broca helicoidal Ø 2,35 mm (A-3832, um anel de cor). Este furo deve ser perfurado no sentido da colocação da sutura.

Advertência

No caso da perfuração bicortical, um elevador ósseo amplo colocado sob a clavícula durante a perfuração, pode evitar uma penetração excessiva do segundo córtex.



2. Inserção do recuperador de sutura

Empurre a guia para o recuperador de sutura (A-2821) através do furo perfurado, insira o recuperador de sutura (A-2822) na guia e rode o respetivo punho até a ponta curva do instrumento apontar para si.

Precaução

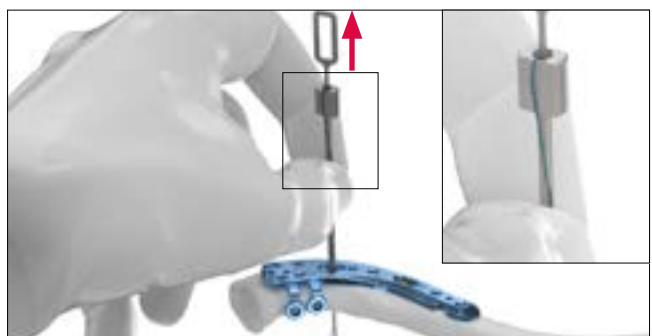
Assegure-se de que não dobra a guia para o recuperador de sutura. O conjunto não inclui o material de sutura ou um passador coracoide.



3. Passagem de sutura através da placa

Fixe uma extremidade da sutura no laço e puxe o recuperador de sutura para cima através da guia, até a extremidade da sutura passar pela guia. Imobilize a guia com a outra mão ao fazê-lo. Desengate a extremidade da sutura do recuperador de sutura.

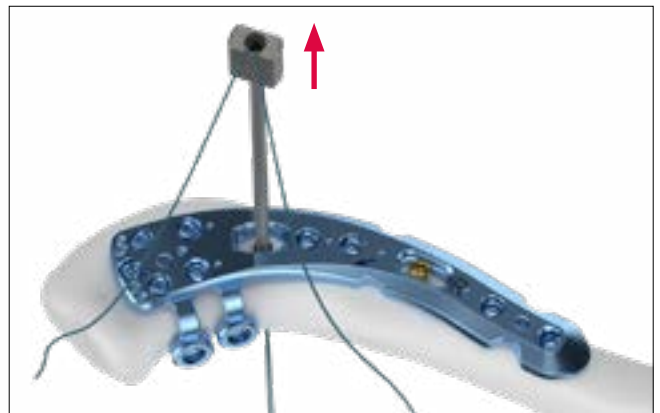
Insira o recuperador de sutura na guia mais uma vez e repita a etapa 3 para recuperar a segunda extremidade da sutura, enquanto imobiliza a primeira sutura.



Retire a guia do recuperador de sutura.

Precaução

Recomenda-se a utilização de sutura n.º 2 ou n.º 5. Para passar suturas mais espessas que o recomendado, puxe a guia (diâmetro interno 2,0 mm) juntamente com o recuperador de sutura ao passar a segunda extremidade da sutura através da placa.



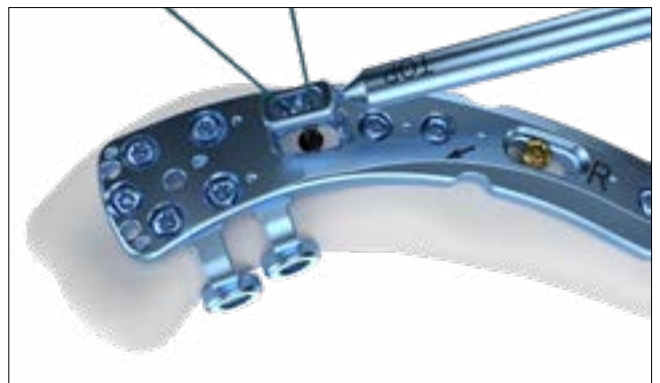
4. Aplicação do inserto para fixação de suturas

Segure o inserto para fixação de suturas (A-4899.01) com o rótulo "TOP" (parte superior) no punho e a superfície plana do inserto voltados para cima. Passe os fios de sutura através do inserto da parte inferior para a superior.

Aviso

Assegure-se de que as suturas não estão torcidas antes de encaixar o inserto na placa.

Pressione o inserto, encaixe-o na ranhura da placa e quebre o punho cuidadosamente.

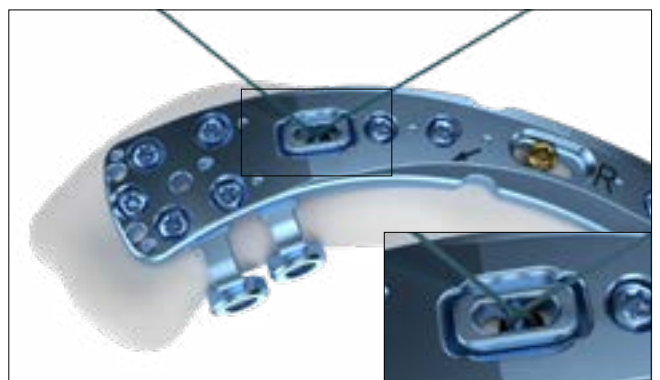


5. Atar a sutura

O inserto fica encaixado na placa e serve como suporte oposto para o nó da sutura. Puxe a sutura para obter a devida tensão e redução, fixe a sutura com o nó de cirurgião sobre a barra e, pelo menos, três meias laçadas invertidas adicionais.

Advertência

Assegure-se de que o inserto fica nivelado com a superfície superior da placa antes de atar o segundo nó.



Fixação com parafuso cortical nas placas laterais superiores

(A-4851.01-04, A-4899.02)

Advertência

Se não for necessária uma técnica de fixação com suturas para a fratura tratada, pode ser colocado um parafuso cortical na respetiva ranhura da placa, utilizando o inserto para a fixação de parafusos corticais (A-4899.02).

1. Colocação do inserto para a fixação de parafusos corticais

Segure o inserto para fixação de parafusos corticais (A-4899.02) com o rótulo "TOP" (parte superior) no punho e a superfície plana do inserto voltados para cima. Encaixe o inserto na ranhura da placa e quebre o punho cuidadosamente.

Aviso

Segure o inserto com o dedo para evitar que saia da ranhura da placa.



2. Perfuração

Perfure um furo central através do inserto para a fixação do parafuso cortical, usando a guia de broca (A-2820) e a broca para furos centrais Ø 2,35 mm (A-3832, um anel de cor).

Aviso

Assegure-se de que o inserto fica nivelado com a superfície superior da placa ao perfurar.

Advertência

Se os parafusos forem utilizados bicorticalmente, um elevador ósseo amplo colocado sob a clavícula durante a perfuração, pode evitar uma penetração excessiva do segundo córtex.



3. Inserção do parafuso cortical

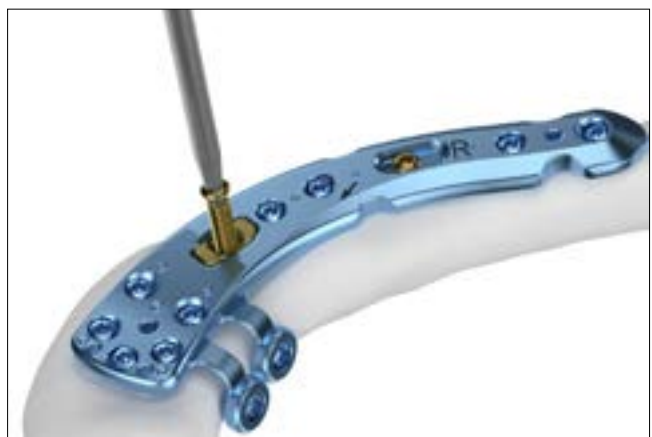
Defina o comprimento do parafuso e insira o parafuso cortical correspondente (A-5800.xx).

Advertência

Assegure-se de que o inserto fica nivelado com a superfície superior da placa ao inserir o parafuso.

Precaução

Utilize um controlo radiográfico intraoperatório para verificar o comprimento e posição do parafuso.



Explantação

Explantação de placas para clavícula

1. Remoção dos parafusos

Desbloqueie todos os parafusos e retire-os.

A ordem de remoção dos parafusos não é relevante, exceto ao explantar uma placa lateral superior (A-4951.01-04), em que devem ser removidos em primeiro lugar os parafusos das abas anteriores.

No caso de a placa aderir ao osso, utilize um elevador periósteo para a levantar e desprender cuidadosamente do osso.

Precaução

Ao remover os parafusos, assegure-se de que remove qualquer crescimento ósseo da cabeça do parafuso, que a chave de parafusos / conexão da cabeça do parafuso fica alinhada no sentido axial e que é utilizada uma força axial suficiente entre a lâmina e o parafuso.



Explantação de inserto para fixação com sutura (A-4899.01)

1. Remoção da sutura

Remova a sutura.

Precaução

Imobilize o inserto para fixação com suturas (A-4899.01) no devido lugar com a ajuda de uma pinça, enquanto remove a sutura.



2. Remoção do inserto para fixação de suturas

Retire o inserto para fora da ranhura da placa, usando uma pinça.



Explantation de parafuso e inserto para fixação com parafuso cortical (A-5800.xx, A-4899.02)

1. Remoção do parafuso cortical

Remova o parafuso cortical (A-5800.xx) do inserto (A-4899.02) com a chave de parafusos (lâmina de chave de parafusos A-2013 com punho A-2078).

Precaução

Imobilize o inserto no devido lugar com a ajuda de uma pinça, enquanto remove o parafuso.

Precaução

Ao remover os parafusos, assegure-se de que remove qualquer crescimento ósseo da cabeça do parafuso, que a chave de parafusos / conexão da cabeça do parafuso fica alinhada no sentido axial e que é utilizada uma força axial suficiente entre a lâmina e o parafuso.



2. Remoção do inserto para a fixação de parafusos corticais

Retire o inserto para fora da ranhura da placa, usando uma pinça.



Tecnologia de bloqueio TriLock

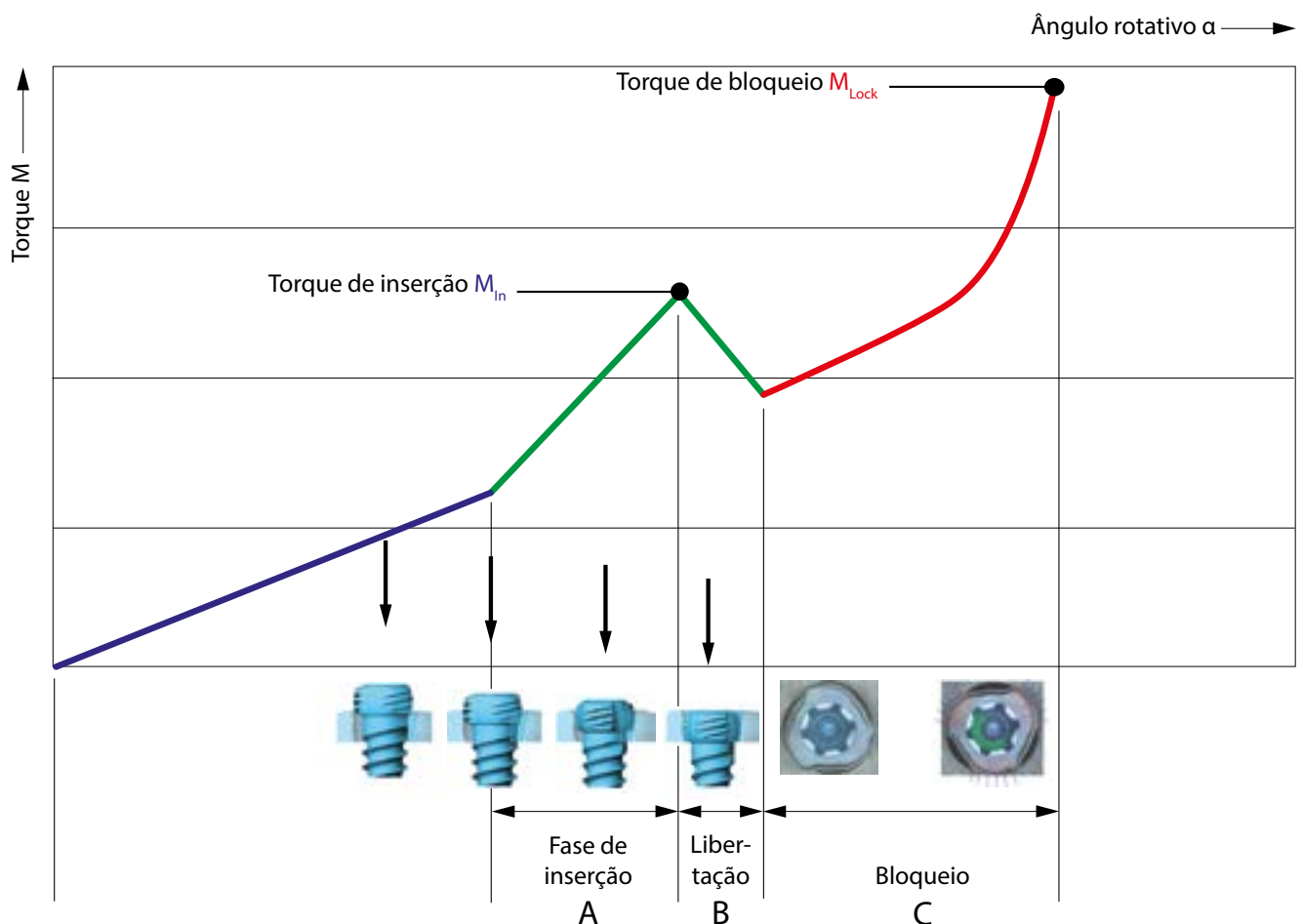
Aplicação correta da tecnologia de bloqueio TriLock

O parafuso é inserido através do furo da placa num canal pré-perfurado no osso. Sentir-se-á um aumento do torque de aperto assim que a cabeça do parafuso entrar em contacto com a superfície da placa.

Isto indica o início da "Fase de inserção" à medida que a cabeça do parafuso começa a entrar na zona de bloqueio da placa (secção "A" no diagrama). Em seguida, ocorre uma redução no torque de aperto (secção "B" no diagrama). Por fim, dá-se iní-

cio ao bloqueio real (secção "C" no diagrama) à medida que a conexão de fricção é estabelecida entre o parafuso e a placa, aquando do aperto com firmeza.

O torque aplicado durante o aperto do parafuso é decisivo para a qualidade do bloqueio, conforme descrito na secção "C" do diagrama.



Bloqueio correto ($\pm 15^\circ$) dos parafusos TriLock no sistema de clavícula APTUS 2.8

O bloqueio correto apenas ocorre quando a cabeça do parafuso está bloqueada e nivelada com o contorno de bloqueio (fig. 1 e 3).

No entanto, se continuar a haver uma protrusão perceptível (fig. 2 e 4), a cabeça do parafuso não atingiu completamente a posição de bloqueio. Neste caso, o parafuso tem de ser novamente apertado para obter uma plena penetração e um blo-

queio adequado. No caso de uma fraca qualidade óssea, poderá ser necessária uma ligeira pressão axial para obter o bloqueio adequado.

Depois de o torque de bloqueio (M_{Lock}) ser alcançado, não aperte mais o parafuso, ou a função de bloqueio deixará de estar assegurada.

Correto: BLOQUEADO



Figura 1

Errado: DESBLOQUEADO



Figura 2

Correto: BLOQUEADO

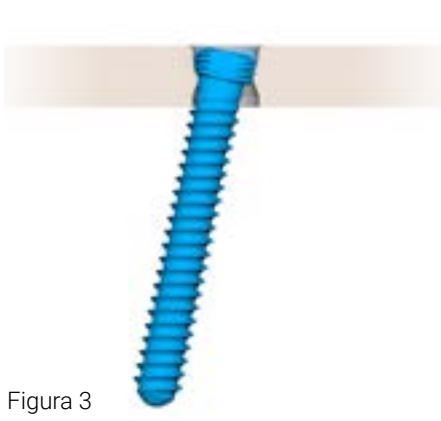


Figura 3

Errado: DESBLOQUEADO

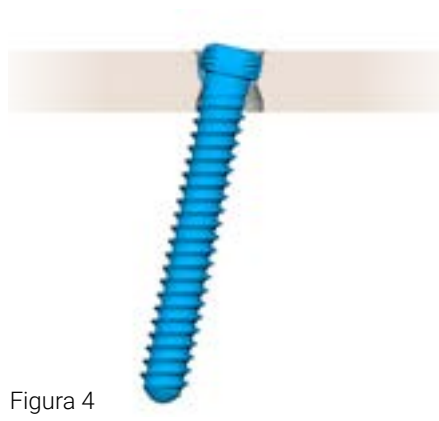


Figura 4

Implantes, instrumentos e caixas

2.8 Parafusos corticais, HexaDrive 7

Material: liga de titânio (ASTM F136)



Comprimento	Art. N.º	STERILE	Peças/emb.	Art. N.º	Peças/emb.
8 mm	A-5800.08/1	A-5800.08/1S	1	A-5800.08	5
10 mm	A-5800.10/1	A-5800.10/1S	1	A-5800.10	5
12 mm	A-5800.12/1	A-5800.12/1S	1	A-5800.12	5
14 mm	A-5800.14/1	A-5800.14/1S	1	A-5800.14	5
16 mm	A-5800.16/1	A-5800.16/1S	1	A-5800.16	5
18 mm	A-5800.18/1	A-5800.18/1S	1	A-5800.18	5
20 mm	A-5800.20/1	A-5800.20/1S	1	A-5800.20	5
22 mm	A-5800.22/1	A-5800.22/1S	1	A-5800.22	5
24 mm	A-5800.24/1	A-5800.24/1S	1	A-5800.24	5
26 mm	A-5800.26/1	A-5800.26/1S	1	A-5800.26	5
28 mm	A-5800.28/1	A-5800.28/1S	1	A-5800.28	5
30 mm	A-5800.30/1	A-5800.30/1S	1	A-5800.30	5
32 mm	A-5800.32/1	A-5800.32/1S	1	A-5800.32	5
34 mm	A-5800.34/1	A-5800.34/1S	1	A-5800.34	5
36 mm	A-5800.36/1	A-5800.36/1S	1	A-5800.36	5

2.8 Parafusos TriLock, HexaDrive 7

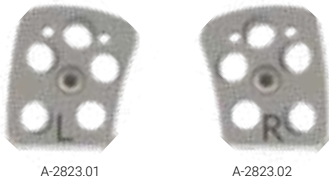
Material: liga de titânio (ASTM F136)



Comprimento	Art. N.º	STERILE	Peças/emb.	Art. N.º	Peças/emb.
8 mm	A-5850.08/1	A-5850.08/1S	1	A-5850.08	5
10 mm	A-5850.10/1	A-5850.10/1S	1	A-5850.10	5
12 mm	A-5850.12/1	A-5850.12/1S	1	A-5850.12	5
14 mm	A-5850.14/1	A-5850.14/1S	1	A-5850.14	5
16 mm	A-5850.16/1	A-5850.16/1S	1	A-5850.16	5
18 mm	A-5850.18/1	A-5850.18/1S	1	A-5850.18	5
20 mm	A-5850.20/1	A-5850.20/1S	1	A-5850.20	5
22 mm	A-5850.22/1	A-5850.22/1S	1	A-5850.22	5
24 mm	A-5850.24/1	A-5850.24/1S	1	A-5850.24	5
26 mm	A-5850.26/1	A-5850.26/1S	1	A-5850.26	5
28 mm	A-5850.28/1	A-5850.28/1S	1	A-5850.28	5
30 mm	A-5850.30/1	A-5850.30/1S	1	A-5850.30	5
32 mm	A-5850.32/1	A-5850.32/1S	1	A-5850.32	5
34 mm	A-5850.34/1	A-5850.34/1S	1	A-5850.34	5
36 mm	A-5850.36/1	A-5850.36/1S	1	A-5850.36	5

Guia de broca em bloco para clavícula (incl. parafuso)

Material: Aço inoxidável



Art. N.º	Descrição	Peças/emb.
A-2823.01	lateral superior	1
A-2823.02	lateral superior	1
A-2823.03	parafuso para guia de broca em bloco	1

Insertos para placas laterais superiores para clavícula

Material: liga de titânio (ASTM F136)



A-4899.01

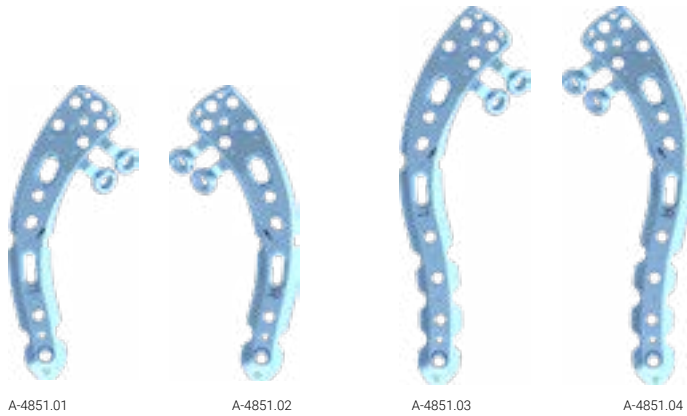


A-4899.02

Art. N.º	STERILE	Descrição	Peças/emb.
A-4899.01	A-4899.01S	inserto para fixação com sutura	1
A-4899.02	A-4899.02S	inserto para a fixação de parafusos corticais	1

2.8 Placas TriLock para clavícula, lateral superior

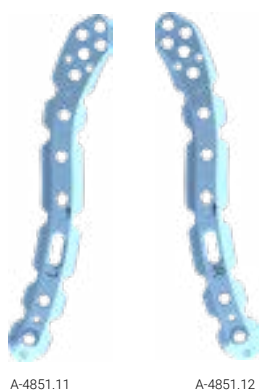
Material: liga de titânio (ASTM F136)
Espessura da placa: 2,2 – 3,4 mm



Art. N.º	STERILE	Prova	Descrição	Furos	Comprimento	Peças/emb.
A-4851.01	A-4851.01S	A-4851.01TP	esquerda	12	79 mm	1
A-4851.02	A-4851.02S	A-4851.02TP	direita	12	79 mm	1
A-4851.03	A-4851.03S	A-4851.03TP	esquerda	14	100 mm	1
A-4851.04	A-4851.04S	A-4851.04TP	direita	14	100 mm	1

2.8 Placas TriLock para clavícula, superior, eixo lateral

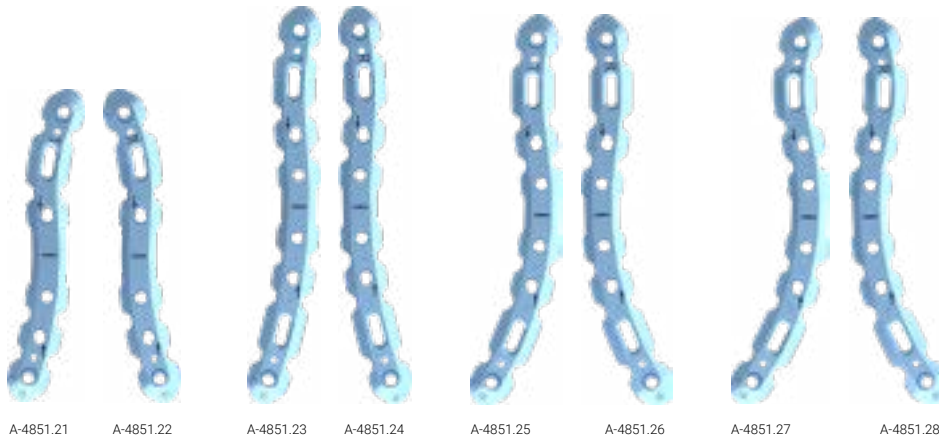
Material: liga de titânio (ASTM F136)
Espessura da placa: 2,2 – 3,4 mm



Art. N.º	STERILE	Prova	Descrição	Furos	Comprimento	Peças/emb.
A-4851.11	A-4851.11S	A-4851.11TP	esquerda	11	94 mm	1
A-4851.12	A-4851.12S	A-4851.12TP	direita	11	94 mm	1

2.8 Placas TriLock para clavícula, terço intermédio superior

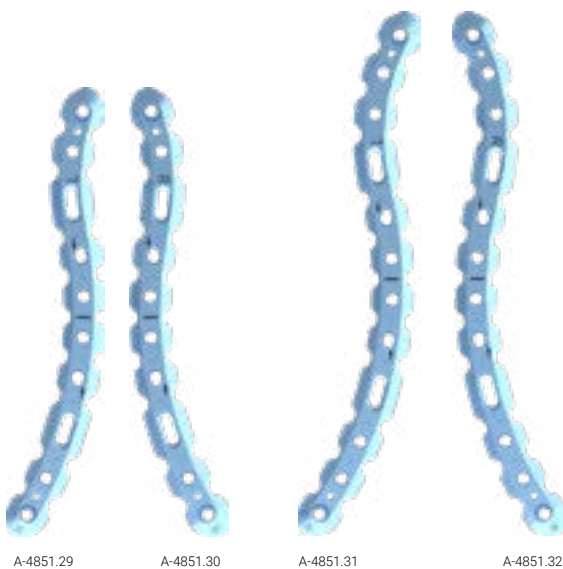
Material: liga de titânio (ASTM F136)
Espessura da placa: 3,4 mm



Art. N.º	STERILE	Prova	Descrição	Furos	Comprimento	Peças/emb.
A-4851.21	A-4851.21S	A-4851.21TP	esquerda	6	84 mm	1
A-4851.22	A-4851.22S	A-4851.22TP	direita	6	84 mm	1
A-4851.23	A-4851.23S	A-4851.23TP	esquerda, curvatura pequena	8	106 mm	1
A-4851.24	A-4851.24S	A-4851.24TP	direita, curvatura pequena	8	106 mm	1
A-4851.25	A-4851.25S	A-4851.25TP	esquerda, curvatura média	8	104 mm	1
A-4851.26	A-4851.26S	A-4851.26TP	direita, curvatura média	8	104 mm	1
A-4851.27	A-4851.27S	A-4851.27TP	esquerda, curvatura grande	8	103 mm	1
A-4851.28	A-4851.28S	A-4851.28TP	direita, curvatura grande	8	103 mm	1

2.8 Placas TriLock para clavícula, terço intermédio superior

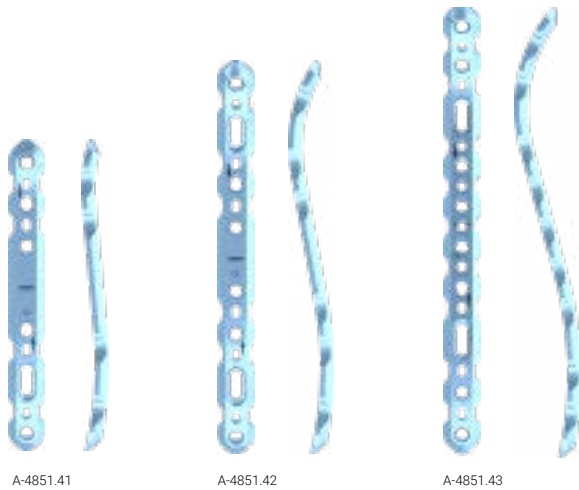
Material: liga de titânio (ASTM F136)
Espessura da placa: 3,4 mm



Art. N.º	STERILE	Prova	Descrição	Furos	Comprimento	Peças/emb.
A-4851.29	A-4851.29S	A-4851.29TP	esquerda	10	121 mm	1
A-4851.30	A-4851.30S	A-4851.30TP	direita	10	121 mm	1
A-4851.31	A-4851.31S	A-4851.31TP	esquerda	12	141 mm	1
A-4851.32	A-4851.32S	A-4851.32TP	direita	12	141 mm	1

2.8 Placas TriLock para clavícula, terço intermédio anterior

Material: liga de titânio (ASTM F136)
Espessura da placa: 3,4 mm



Art. N.º	STERILE	Prova	Furos	Comprimento	Peças/emb.
A-4851.41	A-4851.41S	A-4851.41TP	6	82 mm	1
A-4851.42	A-4851.42S	A-4851.42TP	8	104 mm	1
A-4851.43	A-4851.43S	A-4851.43TP	10	119 mm	1

2.8 Placa TriLock para clavícula, lateral anterior

Material: liga de titânio (ASTM F136)
Espessura da placa: 3,4 mm



Art. N.º	STERILE	Prova	Furos	Comprimento	Peças/emb.
A-4851.51	A-4851.51S	A-4851.51TP	6	80 mm	1

Guia de recuperador de sutura



Art. N.º	Comprimento	Peças/emb.
A-2821	90 mm	1

Recuperador de sutura



Art. N.º	Comprimento	Peças/emb.
A-2822	139 mm	1

Modeladores de placas para clavícula



A-2091.01



A-2091.02

Art. N.º	Descrição	Comprimento	Peças/emb.
A-2091.01	1/2	218 mm	1
A-2091.02	2/2	218 mm	1

Broca helicoidal Ø 2,35 mm



Art. N.º	STERILE	Tamanho do sistema	Stop	Comprimento	Extremidade do eixo	Peças/emb.
A-3832	A-3832S	2.8	50 mm	101 mm	Acoplamento rápido AO	1

Broca helicoidal Ø 2,9 mm (para furo deslizante)



Art. N.º	STERILE	Tamanho do sistema	Stop	Comprimento	Extremidade do eixo	Peças/emb.
A-3834	A-3834S	2.8	10 mm	61 mm	Acoplamento rápido AO	1

Escareador para parafusos corticais



Art. N.º	STERILE	Tamanho do sistema	Stop	Comprimento	Extremidade do eixo	Peças/emb.
A-3835	A-3835S	para parafusos corticais 2.8	3,7 mm	45 mm	Acoplamento rápido AO	1

Macho de rosca Ø 2.8



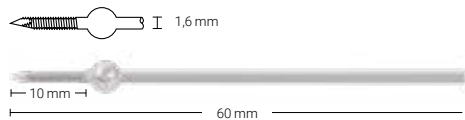
Art. N.º	Comprimento	Comprimento da rosca	Extremidade do eixo	Peças/emb.
A-3839	110 mm	75 mm	Acoplamento rápido AO	1

Fios K, aço inoxidável



Art. N.º	STERILE	∅	Descrição	Comprimento	Peças/emb.
A-5040.41		1,6 mm	trocarte	150 mm	10
	A-5040.41/2S	1,6 mm	trocarte	150 mm	2
A-5042.41		1,6 mm	lanceta	150 mm	10
	A-5042.41/2S	1,6 mm	lanceta	150 mm	2

Fios K azeitona, aço inoxidável



Comprimento	Comprimento da rosca	∅	Art. N.º	Peças/emb.	STERILE	Peças/emb.
60 mm	10 mm	1,6 mm	A-5045.41/1	1	A-5045.41/2S	2

Guias de broca



Art. N.º	Tamanho do sistema	Descrição	Comprimento	Peças/emb.
A-2820	2.8	para furo central e deslizante	146 mm	1
A-2827	2.5 / 2.8	TriLock ^{PLUS} , 2 extremidades	146 mm	1

Bainha de broca



Art. N.º	Tamanho do sistema	Descrição	Comprimento	Peças/emb.
A-2826	2.5 / 2.8	autobloqueante	34 mm	1

Medidor de profundidade



Art. N.º	Tamanho do sistema	Comprimento	Peças/emb.
A-2031	2.0 – 2.8	189 mm	1

Punho com conector rápido



Art. N.º	Comprimento	Para extremidade do eixo	Peças/emb.
A-2078	135 mm	Acoplamento rápido AO	1

Lâmina da chave de parafusos, autobloqueante



1:1

HD7

Art. N.º	Tamanho do sistema	Interface	Comprimento	Extremidade do eixo	Peças/emb.
A-2013	2.5 / 2.8	HD7	75 mm	Acoplamento rápido AO	1

Pinça de redução



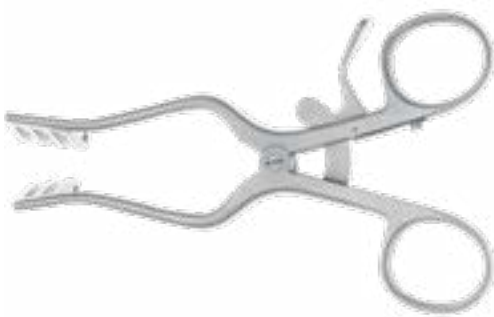
Art. N.º	Descrição	Comprimento	Peças/emb.
A-7022	catraca fina	130 mm	1

Pinça porta-osso



Art. N.º	Descrição	Comprimento	Peças/emb.
A-7023	catraca fina	140 mm	1

Retrator de feridas



Art. N.º	Descrição	Comprimento	Peças/emb.
A-7024	auto-retentor	130 mm	1

Elevadores de osso Hohmann



A-7006



A-7025

Art. N.º	Descrição	Largura	Comprimento	Peças/emb.
A-7006	mini	8 mm	160 mm	1
A-7025		15 mm	160 mm	1

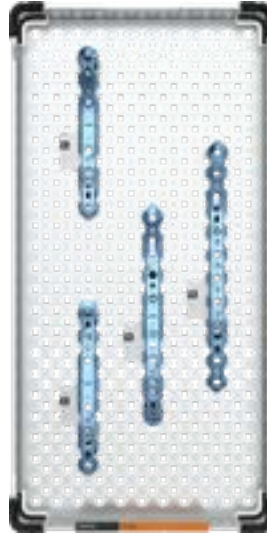
Estojos, bandejas



A-6606.001
(excl. implantes)



A-6606.007
(excl. implantes)



A-6606.002
(excl. implantes)

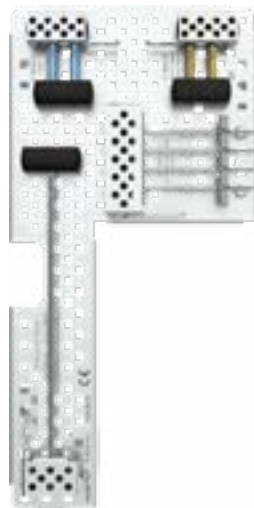


A-6606.003
(excl. implantes)

Art. N.º	Descrição	Largura	Peças/emb.
A-6606.001	estojo de implante p/ placas APTUS Clav.2.8, esquerda superior	120 mm	1
A-6606.002	estojo de implante p/ placas APTUS Clav.2.8, anterior	120 mm	1
A-6606.003	estojo de implante p/ placas APTUS Clav.2.8, lateral anterior e superior	120 mm	1
A-6606.007	bandeja p/ placas APTUS clavícula 2.8, direita superior	120 mm	1
M-6726	tampa para estojo de implantes e instrumentos 120 x 240 mm	120 mm	1



A-6606.010 contendo A-6606.011 e A-6606.012
(excl. implantes e fios K)



A-6606.011
(excl. implantes e fios K)

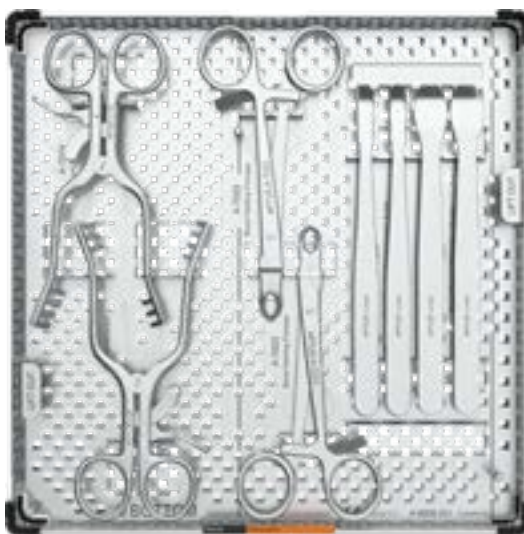


A-6606.012
(excl. implantes)

Art. N.º	Descrição	Largura	Peças/emb.
A-6606.010	estojo de implantes/instrumentos APTUS clavícula 2.8	120 mm	1
A-6606.011	bandeja de implantes/instrumentos APTUS clavícula 2.8 para insertos e fios K	120 mm	1
A-6606.012	bandeja de parafusos APTUS clavícula 2.8	120 mm	1
M-6726	tampa para estojo de implantes e instrumentos 120 x 240 mm	120 mm	1



A-6606.020 contendo A-6606.021
(excl. instrumentos)



A-6606.030 contendo A-6606.031
(excl. instrumentos)



A-6606.032
(excl. instrumentos)

Art. N.º	Descrição	Largura	Peças/emb.
A-6606.020	estojo de instrumentos do sistema APTUS clavícula 2.8	240 mm	1
A-6606.021	bandeja de instrumentos do sistema APTUS clavícula	240 mm	1
A-6606.030	estojo de instrumentos de redução APTUS clavícula 2.8	240 mm	1
A-6606.031	bandeja de instrumentos de redução APTUS clavícula "3", inferior	240 mm	1
A-6606.032	bandeja de instrumentos de redução APTUS clavícula "2", superior	240 mm	1
M-6727	tampa para estojo de implantes e instrumentos 240 x 240 mm	240 mm	1

Art. N.º	Descrição	Largura	Peças/emb.
A-6606.050	estojo de provas APTUS clavícula 2.8, superior esquerda	120 mm	1
A-6606.051	estojo de provas APTUS, clavícula 2.8, anterior	120 mm	1
A-6606.052	estojo de provas APTUS clavícula 2.8, lateral anterior e superior	120 mm	1
A-6606.056	bandeja de provas APTUS clavícula 2.8, direita superior	120 mm	1
M-6726	tampa para estojo de implantes e instrumentos 120 x 240 mm	120 mm	1

Armazenamento e transporte*

Art. N.º	Descrição	Dimensões (C x L x A)	Peças/emb.
A-6610.40*	caixa de armazenamento para instrumentos e estojos para 2 placas	265 x 257 x 177 mm	1
A-6610.41*	caixa de armazenamento para instrumentos e estojos para 1 placa	265 x 257 x 177 mm	1
A-6611*	tampa para A-6610.xx	273 x 260 mm	1
M-6710	porta-estojos implantes e instrumentos, para estojo 240 x 240 mm	252 x 243 x 143 mm	1
M-6720	porta-estojos implantes e instrumentos, para estojo 240 x 240 mm	252 x 243 x 245 mm	1

*Não disponível em todos os países

Artigos disponíveis mediante pedido

A-5040.41/1

A-5042.41/1

R_SHOULDER-01010109_v0 / © 2024-03, Medartis AG, Suíça. Todos os dados técnicos estão sujeitos a alteração.

FABRICANTE E SEDE

Medartis AG | Hochbergerstrasse 60E | 4057 Basel / Suíça
P +41 61 633 34 34 | F +41 61 633 34 00 | www.medartis.com

SUBSIDIÁRIAS

Alemanha | Austrália | Áustria | Brasil | Espanha | EUA | França | Japão | México | Nova Zelândia | Polónia | Reino Unido

Para informações detalhadas sobre as nossas subsidiárias e distribuidores, visite www.medartis.com



Exoneração de responsabilidade: Estas informações destinam-se a demonstrar a carteira de dispositivos médicos da Medartis. Um(a) cirurgião(ã) tem de confiar sempre no seu próprio parecer clínico profissional ao decidir se utilizará um determinado produto no tratamento de um doente específico. A Medartis não está a prestar nenhum aconselhamento médico. Os dispositivos podem não estar disponíveis em todos os países devido ao registo e/ou práticas médicas. Em caso de dúvidas adicionais, queira contactar o seu representante da Medartis (www.medartis.com). Estas informações contêm produtos com marcação CE e/ou UKCA. Todas as imagens são mostradas apenas a título ilustrativo e podem não constituir uma representação exata do produto.
Apenas para os EUA: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a ou mediante prescrição de um(a) médico(a).