
Instruções de Utilização

Implantes de fixação com cavilha intramedulares

Estas instruções de utilização não se destinam a ser distribuídas fora dos EUA.

Nem todos os produtos estão atualmente disponíveis em todos os mercados.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instruções de Utilização

Implantes de fixação com cavilha intramedulares

Sistemas de dispositivos associados a estas instruções de utilização:

Prego femoral anterógrado (AFN)
DFN Prego femoral distal
A2FN especializado
ALFN especializado
HAN especializado
Sistema de pregos umerais especializados
LFN especializado
R/AFN especializado
TN especializado
Sistema de cavilha de recon femoral
Sistema de pregos umerais Multilock
PFN - Prego femoral proximal
PFNA
PFNA com opção de aumento
PFNA-II
Parafuso de fixação para prego de fixação trocantérica
Instrumentação suprapatelar para prego tibial especializado
ITFN - Sistema de prego de fixação trocantérica de titânio
TFNA - Sistema de prego femoral proximal
O sistema de prego universal
Sistema de prego elástico de titânio/aço inoxidável
Prego femoral canulado CFN e prego femoral não escareado UFN
Sistema de prego umeral UHN/PHN
Prego tibial sólido/canulado UTN/CTN

Antes de utilizar, leia estas instruções de utilização e a brochura de "Informações importantes" da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica adequada.

Os Implantes de fixação com cavilha intramedulares são constituídos por cavilhas metálicas com interbloqueio, cavilhas de artrodese com interbloqueio, cavilhas flexíveis sem interbloqueio, lâminas em hélice e espirais, parafusos para o colo femoral, parafusos e cavilhas para a anca, tampas, parafusos de fixação, parafusos faseados de rosca, parafusos ou pernos de bloqueio proximais e distais.

Todos os implantes são embalados individualmente e estão disponíveis não estéreis e/ou estéreis (número de artigo correspondente com o sufixo "S"). Os parafusos estão também disponíveis numa embalagem de tubo estéril (número de artigo correspondente com sufixo "TS").

Nota importante para profissionais de saúde e pessoal de Sala de Operações: Estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Consulte o rótulo completo para obter todas as informações necessárias (técnica cirúrgica correspondente, informações importantes e rótulo específico do dispositivo).

Material(is)

Material(is):	Padrão(ões):
Aço inoxidável	ISO 5832-1
UHMWPE	ISO 5834-2
40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7

Liga de titânio:	
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-15Mo	ASTM F2066

Utilização prevista

Os Implantes de fixação com cavilha intramedulares destinam-se a ser utilizados na fixação temporária e estabilização dos ossos longos em várias regiões anatómicas, como o fémur proximal, diáfise femoral, tibia "e úmero."

As Cavilhas de Fusão do Tornozelo destinam-se a ser utilizadas em artrodese tibio calcaneana.

As cavilhas TEN e STEN são utilizadas como implante único ou em pares para Fixação Intramedular Estável Elástica (ESIN).

Indicações

Consulte a tabela no final destas Instruções de Utilização.

Contraindicações

Consulte a tabela no final destas Instruções de Utilização.

Potenciais eventos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

Tal como em todos os procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e eventos adversos. Embora possam ocorrer várias reações, algumas das mais frequentes incluem:

Problemas resultantes da anestesia e posicionamento do doente (por ex., náuseas, vômitos, lesões dentárias, deficiências neurológicas, etc.), trombose, embolia, infeção, hemorragia excessiva, lesão neurológica e vascular iatrogénica, lesões nos tecidos moles, incluindo inchaço, formação anormal de cicatrizes, incapacidade funcional do sistema musculoesquelético, doença de Sudeck, reações alérgicas/hipersensibilidade, síndrome compartimental e efeitos secundários associados a proeminência, má união ou não união dos componentes.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado por irradiação

Guarde os implantes estéreis na sua embalagem protetora original e retire-os da embalagem apenas imediatamente antes da sua utilização.



Não utilize se a embalagem estiver danificada.

Antes de utilizar, verifique a data de validade do produto e a integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se a data de validade tiver expirado.



Não reesterilizar

Os dispositivos implantáveis rotulados com o símbolo "Não reesterilizar" não devem ser reesterilizados. A reesterilização dos dispositivos implantáveis pode resultar na perda de esterilidade do produto e/ou no não cumprimento das especificações de desempenho e/ou alteração das propriedades do material.

Dispositivo de utilização única



Não reutilize

Indica um dispositivo médico que se destina a uma utilização ou para ser utilizado num só doente durante um procedimento único.

A reutilização ou o reprocessamento clínico (por exemplo, limpeza e reesterilização) podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar a falha do dispositivo, que pode resultar em lesão, doença ou morte do doente.

Além disso, a reutilização ou reprocessamento de dispositivos de utilização única podem criar um risco de contaminação, por exemplo devido a transmissão de material infeccioso de um doente para outro. Isto pode resultar em lesão ou morte do doente ou utilizador.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado por sangue, tecido e/ou fluidos/matéria corporal não deve mais ser usado e deve ser manuseado de acordo com o protocolo hospitalar. Embora possam parecer incólumes, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de desgaste interno que podem causar fadiga do material.

Advertências e precauções

Para advertências e precauções gerais, consulte "Informações importantes".

A utilização de Implantes de fixação com cavilha intramedulares em doentes com epífise aberta pode comprometer o crescimento do osso. A não ser que esteja incluído nas indicações específicas na rotulagem correspondente, a utilização de Implantes de fixação com cavilha intramedulares não é, por isso, recomendada para utilização em doentes esqueléticamente imaturos.

Para advertências e precauções específicas da aplicação, é obrigatório consultar a rotulagem correspondente (www.depuysynthes.com/ifu) do sistema do produto que está a ser usado.

Combinação de dispositivos médicos

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não assume qualquer responsabilidade nessas circunstâncias.

Ambiente de Ressonância Magnética (RM)

Quando um dispositivo tiver sido avaliado para utilização em ambiente de RM, as informações de RM encontrar-se-ão na rotulagem em www.depuysynthes.com/ifu

Tratamento antes de o dispositivo ser usado

Os produtos Synthes fornecidos em condição não estéril têm de ser limpos e esterilizados a vapor antes da sua utilização cirúrgica. Antes de limpar, retire todo o material da embalagem original. Antes da esterilização a vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado. Siga as instruções de limpeza e esterilização fornecidas na secção “Informações Importantes” da Synthes.

Remoção do implante

Para informações sobre a remoção do implante, consulte a rotulagem específica do implante em www.depuysynthes.com/ifu

Resolução de problemas

Qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou doente se encontram.

Processamento clínico/reprocessamento do dispositivo

As instruções detalhadas de processamento dos implantes e reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros e caixas de instrumentos estão descritas na secção “Informações importantes” da Synthes. As instruções de montagem e desmontagem dos instrumentos “Desmontagem de instrumentos de múltiplas peças” podem ser descarregadas em <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Eliminação

Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou matéria/fluidos corporais nunca deverá voltar a ser utilizado e deverá ser manuseado de acordo com o protocolo hospitalar.

Os dispositivos devem ser eliminados como dispositivos médicos de cuidados de saúde, de acordo com os procedimentos hospitalares.

Sistemas	Indicações	Contraindicações
Prego femoral anterógrado (AFN)	AFN Bloqueio Standard Indicações de Bloqueio Standard: – [1]O prego femoral anterógrado com bloqueio standard é indicado para fraturas na diáfise femoral: – 32-A/B/C (exceto fraturas subtrocantéricas 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1, e 32-C [1–3].1) AFN Bloqueio de Reconstrução Indicação do Bloqueio de Reconstrução: – [1] O Prego femoral anterógrado com bloqueio de reconstrução é indicado para fraturas na diáfise femoral em caso de combinação com fraturas do colo femoral: 32-A/B/C combinado com 31-B (fraturas ipsilaterais duplas) – [1]Adicionalmente, o prego femoral anterógrado é indicado para fraturas na secção subtrocantérica: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1, e 32-C [1–3].1	– Fraturas do colo femoral isoladas – Fraturas supracondilares (localização 32) – Fraturas intertrocantéricas – Fraturas petrocantéricas
DFN Prego femoral distal	O Prego femoral distal DFN é indicado para a estabilização de fraturas do fémur distal. Também pode ser usada em fraturas da diáfise nas quais está indicada uma abordagem retrógrada (por exemplo, tibia ipsilateral e/ou fraturas da rótula, endopróteses distais e proximais, adipositas permagna). Estes incluem, de acordo com a classificação da AO: Indicações – Fraturas de tipo 33-A1 a A3 – Fraturas de tipo 33-C1 a C3.1 – Fraturas de tipo 32-A a C	– Fraturas de tipo 33-B, 33-C3.2 e 33-C3.3 – Fraturas femorais proximais e fraturas subtrocantéricas altas
A2FN especializado	Indicações de Bloqueio Standard: O A2FN especializado com bloqueio standard é indicado para fraturas na diáfise femoral: 32-A/B/C (exceto fraturas subtrocantéricas 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1, e 32-C [1–3].1) Indicação do Bloqueio de Reconstrução: O A2FN especializado com bloqueio de reconstrução é indicado para fraturas na diáfise femoral em caso de combinação com fraturas do colo femoral: 32-A/B/C combinado com 31-B (fraturas ipsilaterais duplas) Adicionalmente, o A2FN especializado é indicado para fraturas na secção subtrocantérica: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1, e 32-C [1–3].1	– Fraturas do colo femoral isoladas – Fraturas supracondilares (localização 32) – Fraturas intertrocantéricas – Fraturas petrocantéricas

Sistemas	Indicações	Contraindicações
ALFN especializado	<p>A Cavilha Femoral Lateral Adolescente é indicada para utilização em doentes adolescentes e adultos de pequena estatura para estabilizar:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fraturas da diáfise femoral – Fraturas subtrocantéricas – Fraturas do colo/diáfise ipsilaterais – Fraturas patológicas iminentes – Não uniões e más uniões 	Sem contraindicação específica destes dispositivos
HAN especializado	<p>A Cavilha de Artrodese do Retropé está indicada para facilitar a artrodese tibiocalcaneana para tratar:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Deformidade grave do pé/tornozelo – Artrite – Instabilidade e defeitos do esqueleto, incluindo mas não se limitando a após resseção de tumor e neuro-osteoartropatia (pé de Charcot) – Necrose avascular do talo – Falha de substituição da articulação ou falha de fusão do tornozelo – Fratura/não uniões tibiais distais – Osteoartrite – Artrite reumatoide e pseudoartrose 	<p>O Sistema de Cavilhas de Artrodese do Retropé Expert não é recomendado para:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Atrofia vascular – Infecção ativa – Almofada plantar insuficiente
Sistema de pregos umerais especializados	<p>Cavilha Umeral Expert: bloqueio com lâmina espiral ou parafusos</p> <p>A variedade de indicações para a Cavilha Umeral Expert inclui fraturas da diáfise umeral até aproximadamente 5 cm proximal à fossa do olécrano, com linhas epifisiais fechadas (classificação AO/ASIF: A–C) para:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fraturas estáveis ou instáveis – Refraturas, algumas fraturas com atraso da cicatrização e pseudoartroses <p>A Cavilha Umeral Expert pode ser inserida na diáfise umeral nas direções anterógrada e retrógrada. Pode ser usada universalmente para o úmero esquerdo ou direito.</p> <p>Cavilha Umeral Proximal Expert: bloqueio standard com lâmina em espiral</p> <p>A variedade de indicações da Cavilha Umeral Proximal Expert inclui fraturas do úmero em adultos na zona subcapital (classificação AO/ASIF: A2, A3), ou com avulsão concorrente da tuberosidade maior (classificação AO/ASIF: Fraturas bifocais extra-articulares B1, B2, B3) para:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fraturas estáveis ou instáveis – Refraturas, algumas fraturas com atraso da cicatrização e pseudoartroses <p>Em certos casos, esta técnica também pode ser adequada para fraturas articulares proximais (classificação AO: fraturas C), desde que o fragmento da cabeça deformada seja suficientemente grande e que ela própria não esteja fraturada. A Cavilha Umeral Proximal Expert é inserida em posição anterógrada à diáfise umeral proximal e pode ser usada universalmente para o úmero esquerdo ou direito.</p>	Sem contraindicação específica destes dispositivos
LFN especializado	<p>Indicações de Bloqueio Standard:</p> <p>A Cavilha Femoral Lateral Expert com bloqueio padrão é indicada para fraturas na diáfise femoral:</p> <p>32-A/B/C (exceto fraturas subtrocantéricas 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1, e 32-C [1–3].1)</p> <p>Indicação do Bloqueio de Reconstrução:</p> <p>A Cavilha Femoral Lateral Expert com bloqueio de reconstrução é indicada para fraturas na diáfise femoral em caso de combinação com fraturas do colo femoral:</p> <p>32-A/B/C combinado com 31-B (fraturas ipsilaterais duplas).</p> <p>Adicionalmente, a Cavilha Femoral Lateral Expert é indicada para fraturas na secção subtrocantérica:</p> <p>32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1, e 32-C [1–3].1</p>	Sem contraindicação específica destes dispositivos

Sistemas	Indicações	Contraindicações
R/AFN especializado	<p>Indicações para a abordagem retrógrada</p> <p>Na abordagem retrógrada, o prego femoral anterógrado é indicado para fraturas no fémur distal:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 33-A1/A2/A3 – 33-C1/C2/C3.1 <p>Para as fraturas 33-C, o prego femoral anterógrado especializado deve ser usado em combinação com outros implantes (não mostrado na ilustração).</p> <p>Para as fraturas 33-C, o prego femoral anterógrado especializado deve ser usado em combinação com outros implantes (não mostrado na ilustração).</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (exceto 32-A[1-3].1 e 32-B[1-3].1 (fraturas subtrocantéricas)) em caso de: <ul style="list-style-type: none"> – combinação com a rótula fraturada – fraturas do fémur/tíbia ipsilateral (joelho flutuante) – combinação com fratura do acetábulo, pélvis ou colo femoral – combinações das fraturas mencionadas acima – obesidade – gravidez – politraumatismo (caso estejam envolvidas diversas equipas cirúrgicas no tratamento do doente) <p>Nota: No caso de osso osteoporótico, é fortemente recomendado utilizar um bloqueio da lâmina em espiral no fémur distal.</p> <p>Indicações para a abordagem anterógrada</p> <p>Na abordagem anterógrada, o prego femoral retrógrado/ anterógrado é indicado para fraturas na diáfise femoral:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (exceto 32-A[1-3].1 e 32-B[1-3].1 (fraturas subtrocantéricas)) 	Sem contraindicação específica destes dispositivos
TN especializado	<p>A Cavilha Tibial Expert é indicada para fraturas na diáfise tibial, assim como para fraturas metafisárias e certas fraturas intra-articulares da cabeça da tíbia e do pilão tibial:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-A2/A3 – Todas as fraturas da diáfise – 43-A1/A2/A3 – Combinações destas fraturas <p>Para estas indicações, a Cavilha Tibial Expert deve ser usada em combinação com outros implantes (não mostradas nas ilustrações):</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-C1/C2 – 43-C1/C2 	Sem contraindicação específica destes dispositivos
Sistema de cavilha de recon femoral	<p>Indicações de Bloqueio Standard</p> <p>A Cavilha de Reconstrução Femoral com bloqueio standard é indicada para fraturas na diáfise femoral:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (exceto fraturas subtrocantéricas 32-A [1-3].1, 32-B [1-3].1, e 32-C [1-3].1) <p>Indicações do Bloqueio de Reconstrução</p> <p>A Cavilha de Reconstrução Femoral com bloqueio de reconstrução é indicada para fraturas na diáfise femoral em caso de combinação com fraturas do colo femoral:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C combinado com 31-B (fraturas ipsilaterais duplas) <p>Adicionalmente, a Cavilha de Reconstrução Femoral é indicada para fraturas na secção subtrocantérica:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A [1-3].1, 32-B [1-3].1, e 32-C [1-3].1 	Sem contraindicação específica destes dispositivos
Sistema de pregos umerais Multiloc	<p>Cavilha Umeral Proximal MultiLoc (curto)</p> <p>O Sistema de Cavilha Umeral Proximal MultiLoc (curto) é indicado para fraturas do úmero proximal, incluindo:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fraturas do colo cirúrgicas em 2 partes – Fraturas em 3 partes – Fraturas em 4 partes <p>Cavilha Umeral MultiLoc (longa)</p> <p>O Sistema de Cavilha Umeral MultiLoc (longa) é indicado para:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fraturas da diáfise umeral – Fraturas do úmero proximal com extensão diafisária – Fraturas combinadas do úmero proximal e da diáfise umeral 	Sem contraindicação específica destes dispositivos

Sistemas	Indicações	Contraindicações
PFN - Prego femoral proximal	<p>PFN Standard/Curta Indicações: – Fraturas pertrocantericas – Fraturas intertrocantericas – Fraturas subtrocantericas altas</p> <p>PFN longa Indicações: – Fraturas subtrocantericas baixas e prolongadas – Fraturas trocantericas ipsilaterais – Combinação de fraturas (zona trocanterica/diáfise) – Fraturas patológicas</p>	<p>PFN Standard/Curta Contraindicações: – Fraturas subtrocantericas baixas – Fraturas da diáfise femoral – Fraturas do colo femoral medial isoladas ou combinadas</p> <p>PFN longa Contraindicações: – Fraturas do colo femoral medial isoladas ou combinadas</p>
PFNA	<p>PFNA curta (comprimento 170 mm–240 mm) Indicações: – Fraturas pertrocantericas (31-A1 e 31-A2) – Fraturas intertrocantericas (31-A3) – Fraturas subtrocantericas altas (32-A1)</p> <p>PFNA longa (comprimento 300 mm–420 mm) Indicações: – Fraturas subtrocantericas baixas e prolongadas – Fraturas trocantericas ipsilaterais – Fraturas de combinação (no fémur proximal) – Fraturas patológicas</p>	<p>PFNA curta (comprimento 170 mm–240 mm) Contraindicações: – Fraturas subtrocantericas baixas – Fraturas da diáfise femoral – Fraturas do colo femoral medial isoladas ou combinadas</p> <p>PFNA longa (comprimento 300 mm–420 mm) Contraindicações: – Fraturas do colo femoral medial isoladas ou combinadas</p>
PFNA com opção de aumento	<p>PFNA curta (comprimento 170 mm–240 mm) Indicações: – Fraturas pertrocantericas (31-A1 e 31-A2) – Fraturas intertrocantericas (31-A3) – Fraturas subtrocantericas altas (32-A1)</p> <p>PFNA longa (comprimento 300 mm–420 mm) Indicações: – Fraturas subtrocantericas baixas e prolongadas – Fraturas trocantericas ipsilaterais – Fraturas de combinação (no fémur proximal) – Fraturas patológicas</p> <p>PFNA Aumento Indicações: – O Sistema PFNA de aumento é indicado para fraturas osteoporóticas no fémur proximal – A lâmina de PFNA perfurada também é indicada sem aumento de cimento</p>	<p>PFNA curta (comprimento 170 mm–240 mm) Contraindicações: – Fraturas subtrocantericas baixas – Fraturas da diáfise femoral – Fraturas do colo femoral medial isoladas ou combinadas</p> <p>PFNA longa (comprimento 300 mm–420 mm) Contraindicações: – Fraturas do colo femoral medial isoladas ou combinadas</p> <p>PFNA Aumento Contraindicações: – Em casos em que haja um risco de fuga de cimento para as estruturas articulares ou vasculares (por exemplo, através de fraturas e lesões que abrem para a articulação) – Fraturas traumáticas agudas de osso não osteoporótico</p>
O sistema de prego universal	<p>– Fraturas da tibia com suporte ósseo (fratura estável no terço médio da tibia, com ou sem bloqueio): – Fraturas transversais – Fraturas oblíquas curtas – Pseudartroses</p> <p>Indicações para fraturas da Tíbia com Técnica de Bloqueio sem suporte ósseo (fraturas instáveis em 60% do comprimento tibial): – fraturas perto da metáfise – fraturas de torção longas – fraturas segmentares – fraturas cominutivas – fraturas com defeitos ósseos</p>	Sem contraindicação específica destes dispositivos

Sistemas	Indicações	Contraindicações
Sistema de prego elástico de titânio/aço inoxidável	<p>Indicações em Pediatria</p> <p>A colocação de cavilhas intramedulares elásticas (ESIN) com a Cavilha Elástica de Titânio (TEN) ou Cavilha de Aço Inoxidável (STEN) é indicada para a gestão das fraturas diafisárias e certas fraturas metafisárias/epifisárias de ossos longos em crianças e adultos jovens. Como se segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> – fraturas diafisárias e certas fraturas metafisárias dos ossos longos – certas fraturas metafisárias/-epifisárias (Salter Harris I e II), incluindo, mas não se limitando a fraturas do pescoço radiais – fraturas claviculares complexas (luxação significativa incluindo encurtamento, “joelho flutuante”) – fraturas abertas – ameaça de perfuração da pele nas extremidades da fratura – fraturas patológicas <p>Indicações em Adultos</p> <p>Em doentes adultos, o TEN é usado para a osteossíntese de fraturas da clavícula, antebraço e úmero. Como se segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> – fraturas diafisárias de fraturas de ossos longos nas extremidades superiores – fraturas da diáfise da clavícula 	Sem contraindicação específica destes dispositivos
Sistema de prego umeral UHN/PHN	<p>UHN</p> <p>A variedade de indicações para o Sistema UHN inclui fraturas da diáfise umeral até aproximadamente 5 cm proximal à fossa do olécrano, com linhas epifisárias fechadas para:</p> <ul style="list-style-type: none"> – fraturas estáveis ou instáveis – refraturas, algumas fraturas com atraso da cicatrização e pseudoartroses <p>PHN</p> <p>A variedade de indicações do Sistema PHN inclui fraturas do úmero em adultos na zona subcapital (classificação AO/ASIF: A2, A3), ou com avulsão concorrente da tuberosidade maior (classificação AO/ASIF: Fraturas bifocais extra-articulares B1, B2) para:</p> <ul style="list-style-type: none"> – fraturas estáveis ou instáveis – refraturas, algumas fraturas com atraso da cicatrização e pseudoartroses <p>Em certos casos, as fraturas articulares da cabeça do úmero podem também ser geridas por esta técnica (classificação AO: fraturas C), desde que o fragmento da cabeça deformada seja suficientemente grande e que ela própria não esteja fraturada.</p>	Sem contraindicação específica destes dispositivos
Prego tibial sólido/canulado UTN/CTN	<p>A Cavilha Tibial Sólida (UTN) e a Cavilha Tibial Canulada (CTN) são usadas para a fixação de fraturas da diáfise tibial. Dada a sua secção transversal anatómica, o Sistema UTN é mais adequado para a técnica não rimada, enquanto o Sistema CTN, com a sua secção transversal redonda, é mais adequado para a técnica rimada.</p> <p>Indicações para o Sistema UTN</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fraturas de tipo 42-A a 42-C – Fraturas fechadas, tipos 0 a 3 (classificação de Tscherne) – Fraturas abertas, tipos I a IIIA, IIIB e IIIC (classificação de Gustilo) <p>Indicações para o Sistema CTN</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fraturas de tipo 42-A a 42-C – Fraturas fechadas, tipos 0 a 2 (classificação de Tscherne) – Fraturas abertas, tipos I a IIIA (classificação de Gustilo) – Pseudartroses – Não uniões 	<p>Contraindicações para o Sistema UTN</p> <ul style="list-style-type: none"> – Infeções – Pseudartroses – Não uniões <p>Contraindicações para o Sistema CTN</p> <ul style="list-style-type: none"> – Infeções – Fraturas fechadas, tipo 3 (classificação de Tscherne) – Fraturas abertas, tipos IIIB e IIIC (classificação de Gustilo)
PFNA-II	<p>PFNA-II curta (comprimento 170 mm–240 mm)</p> <p>Indicações:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fraturas pertrocantéricas (31-A1 e 31-A2) – Fraturas intertrocantéricas (31-A3) – Fraturas subtrocantéricas altas (32-A1) <p>PFNA longa (comprimento 260 mm–420 mm)</p> <p>Indicações:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fraturas subtrocantéricas baixas e prolongadas – Fraturas trocantéricas ipsilaterais – Fraturas de combinação (no fémur proximal) – Fraturas patológicas 	<p>PFNA-II curta (comprimento 170 mm–240 mm)</p> <p>Contraindicações:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fraturas subtrocantéricas baixas – Fraturas da diáfise femoral – Fraturas do colo femoral medial isoladas ou combinadas <p>PFNA-II longa (comprimento 260 mm–420 mm)</p> <p>Contraindicações:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fraturas do colo femoral medial isoladas ou combinadas
Parafuso de fixação para prego de fixação trocantérica	<p>A Cavilha de Fixação Trocantérica (TFN) de Titânio Synthes destina-se a tratar fraturas pertrocantéricas estáveis, fraturas intertrocantéricas, fraturas do colo basal, e combinações destas. O Sistema TFN também é indicado para fraturas subtrocantéricas, fraturas para trocanterite associadas a fraturas da diáfise, fraturas patológicas de osso osteoporótico (incluindo uso profilático) em regiões trocas e da diáfise, fraturas subtrocantérica longas, não uniões proximais ou distais, más uniões e revisões.</p>	Sem contraindicação específica destes dispositivos

Sistemas	Indicações	Contraindicações
Instrumentação supra-patelar para prego tibial especializado	<p>A Cavilha Tibial Expert é indicada para fraturas na diáfise tibial, assim como para fraturas metafisária e certas fraturas intra-articulares da cabeça da tibia e do pilão tibial:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-A2/A3 – Todas as fraturas da diáfise – 43-A1/A2/A3 – Combinações destas fraturas <p>Para estas indicações, a Cavilha Tibial Expert deve ser usada em combinação com outros implantes (não mostradas nas ilustrações):</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-C1/C2 – 43-C1/C2 	Sem contraindicação específica destes dispositivos
ITFN - Sistema de prego de fixação trocantérica de titânio	<p>A Cavilha de Fixação Trocantérica (TFN) de Titânio Synthes destina-se a tratar fraturas pertroantéricas estáveis, fraturas intertroantéricas, fraturas do colo basal, e combinações destas. A TFN Longa também é indicada para fraturas subtrocantéricas, fraturas pertroantérica associadas a fraturas da diáfise, fraturas patológicas de osso osteoporótica (incluindo uso profilático) nas regiões trocantérica e diafisária, fraturas subtrocantérica longas, não uniões proximais ou distais, más uniões e revisões.</p>	Sem contraindicação específica destes dispositivos
TFNA - Sistema de prego femoral proximal	<p>TFNA curta (comprimentos 170 mm, 200 mm, 235 mm) Indicações:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fraturas pertroantéricas (31-A1 e 31-A2) – Fraturas intertroantéricas (31-A3) – As cavilhas de 235 mm também são indicadas para fraturas subtrocantéricas altas <p>TFNA LONGA (comprimentos 260 mm–480 mm) Indicações:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fraturas pertroantéricas (31-A1 e 31-A2) – Fraturas intertroantéricas (31-A3) – Fraturas da área trocantérica (31-A1/A2/A3) com extensão diafisária – Fraturas combinadas da área trocantérica (31-A1/A2/A3) e da diáfise femoral (32-A/B/C) – Fraturas patológicas, incluindo uso profilático – Más uniões – Não uniões <p>TFNA de aumento Indicações:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Para fraturas no fémur proximal com má qualidade óssea e/ou risco aumentado de falha de fixação na interface implante ósseo 	<p>TFNA curta (comprimentos 170 mm, 200 mm, 235 mm) Contraindicações</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fraturas do colo femoral (31-B) – Fraturas da diáfise femoral (32-A/B/C) <p>TFNA LONGA (comprimentos 260 mm–480 mm) Contraindicações:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fraturas do colo femoral (31-B) <p>TFNA de aumento Contraindicações:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Patologias relacionadas com tumores na zona de aumento – Risco de fuga de cimento intra-articular ou vascular – Fraturas traumáticas agudas com boa qualidade óssea
TFN Advanced – apenas para Parafuso TFNA	<p>TFNA curta (comprimentos 170 mm, 200 mm, 235 mm) Indicações:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fraturas pertroantéricas (31-A1 e 31-A2) – Fraturas intertroantéricas (31-A3) – As cavilhas de 235 mm também são indicadas para fraturas subtrocantéricas altas 	<p>TFNA curta (comprimentos 170 mm, 200 mm, 235 mm) Contraindicações</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fraturas do colo femoral (31-B) – Fraturas da diáfise femoral (32-A/B/C)
Sistemas	Indicações	Indicação-Restrições
UFN Cavilha Femoral Não Rimada CFN Cavilha Femoral Canulada	<p>Indicações para a Colocação de Cavilhas Femorais:</p> <p>A gama de implantes disponível para fixação intramedular do fémur cresceu ao longo dos anos. Diferem no design (ranhurado/não ranhurado, não rimado/canulado, diâmetro pequeno/grande, bloqueio estático/dinâmico), materiais (aço/titânio) e aplicação técnica (com/sem rimagem). Existe uma sobreposição considerável de indicações.</p> <p>Indicações para todos os implantes intramedulares para o fémur:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fraturas da diáfise – Fraturas metafisária que permitem a colocação de pernos de bloqueio e, assim, a fixação estável <p>CFN Cavilha Femoral Canulada – Bloqueio Standard (TAN [Liga titânio-Alumínio-Nióbio]), canulada, para procedimentos com ou sem rimagem):</p> <ul style="list-style-type: none"> – Todas as fraturas de diáfise (32-A1–C3) e todas as fraturas abertas e fechadas – Casos em que o uso de um fio guia é considerado benéfico – Pseudoartrose, não união 	<p>Indicações para todos os implantes intramedulares para o fémur</p> <ul style="list-style-type: none"> – Contaminação grave – Presença de uma infeção aguda – Fraturas metafisárias que não permitem uma colocação adequada de pernos de bloqueio (local, osso demasiado fraco) – Risco de fixação instável ou deslocada <p>CFN Cavilha Femoral Canulada – Bloqueio Standard (TAN [Liga titânio-Alumínio-Nióbio]), canulada, para procedimentos com ou sem rimagem):</p> <ul style="list-style-type: none"> – A rimagem deve ser evitada em doentes com lesões pulmonares, lesões importantes da cabeça, instabilidade hemodinâmica, coagulopatia ou hipotermia – Doentes com múltiplos traumatismos

Sistemas	Indicações	Indicação-Restrições
UFN Cavilha Femoral Não Rimada CFN Cavilha Femoral Canulada	UFN Cavilha Femoral Não Rimada (Bloqueio Standard – TAN, não rimado, para procedimentos sem rimagem): – Todas as fraturas de diáfise (AO 32-A1–C3) e todas as fraturas abertas e fechadas – Casos em que o uso de um fio guia é considerado benéfico – Modificação de tratamento fixador externo.	UFN Cavilha Femoral Não Rimada (Bloqueio Standard – TAN, não rimado, para procedimentos sem rimagem): – Fraturas subtrocantéricas – Pseudoartrose, não união – Doentes com múltiplos traumatismos
	UFN/CFN – Bloqueio da Lâmina Espiral Proximal (TAN): No que diz respeito ao bloqueio standard UFN/CFN, mas com fraturas subtrocantéricas com um trocânter inferior intacto	UFN/CFN – Bloqueio da Lâmina Espiral Proximal (TAN): – Fraturas com trocânter inferior fraturado – Pseudoartrose, não união da diáfise femoral – Doentes com múltiplos traumatismos
	UFN – Técnica de Cavilha em Falta (TAN): Tal como o bloqueio standard UFN, mas com fratura do colo femoral ipsilateral	UFN – Técnica de Cavilha em Falta (TAN): – Fraturas com trocânter inferior fraturado – Pseudoartrose, não união da diáfise femoral – Doentes com múltiplos traumatismos
	UFN/CFN – Bloqueio anterógrado de 130° (TAN): No que diz respeito ao bloqueio standard UFN/CFN, mas com fraturas subtrocantéricas com trocânter inferior intacto	UFN/CFN – Bloqueio anterógrado de 130° (TAN): – Fraturas com trocânter inferior fraturado – Pseudoartrose, não união da diáfise femoral – Doentes com múltiplos traumatismos
	PFN - Prego femoral proximal, longo (TAN, canulado, para procedimentos com ou sem rimagem): – Fraturas subtrocantéricas inter e altas, incluindo fraturas instáveis – Fraturas pertrocantéricas	PFN Cavilha Femoral Proximal, standard (TAN, não rimada, para procedimentos com ou sem rimagem): – Fraturas subtrocantéricas longas ou da diáfise – Pseudoartrose, não união da diáfise femoral – Fraturas do colo femoral (isoladas ou combinadas) – Doentes com múltiplos traumatismos
	PFN - Prego femoral proximal, longo (TAN, canulado, para procedimentos com ou sem rimagem): – Fraturas subtrocantéricas longas – Fraturas pertrocantéricas – Fraturas da diáfise inter, subtrocantéricas e ipsilaterais – Fraturas patológicas (iminentes)	PFN Cavilha Femoral Proximal, longa (TAN, canulada, para procedimentos com ou sem rimagem): – Fraturas do colo femoral (isoladas ou combinadas) – Doentes com múltiplos traumatismos
DFN Prego femoral distal (TAN, não rimado, para procedimentos com ou sem rimagem): – Fraturas 33-A1–3 – Fraturas 33-C1–2 – Fraturas da diáfise femoral do terço distal 32-A1–C3	DFN Cavilha Femoral Distal (TAN, não rimada, para procedimentos com ou sem rimagem): – Fraturas AO 33-C3 – Fraturas AO 33-B1–3 – Fraturas da diáfise proximal e subtrocantéricas	

Indicações de UFN/CFN:

A Cavilha Femoral Não Rimada (UFN) e a Cavilha Femoral Rimada (CFN) são utilizadas para estabilizar fraturas diafisárias e metafisárias do fêmur. O Sistema UFN é usado de preferência com a técnica não rimada, enquanto o Sistema CNF, por ser canulado é usado principalmente com a técnica rimada usando um fio guia.

Indicações para Sistema UFN/CFN – Bloqueio:

A cavilha tem de ser inserida cuidadosamente de modo a limitar o desvio no lado fraturado (promoção da cicatrização). A extremidade distal deve ser bloqueada primeiro. Antes de bloquear a extremidade proximal, certifique-se de que a fratura não foi desviada. Para fechar qualquer intervalo de fratura numa fratura simples, bata no fragmento de osso bloqueado digitalmente com o martelo ranhurado para voltar a colocá-lo no sítio. Colocar parafusos em ambos os orifícios de bloqueio digital minimiza a deformação do parafuso. Na generalidade dos casos, os pregos femorais têm de ser bloqueados tanto proximalmente como distalmente.

Fraturas axialmente estáveis e rotacionalmente instáveis podem ser bloqueadas dinamicamente na ranhura longa (dinamização primária). Fraturas axial e rotacionalmente instáveis devem ser bloqueadas estaticamente tanto proximal como distalmente. Em casos em que a estabilidade não pode ser avaliada ou só pode ser avaliada com dificuldade, deve sempre ser selecionada a forma de bloqueio mais restritiva.

Indicações para Sistema UFN/CFN – Dinamização:

Na fixação de fraturas femorais, a dinamização secundária (remoção do perno de bloqueio proximal estático) não desempenha um papel importante e não deve ser realizada por rotina. Contudo, é possível a dinamização se existir um desvio significativo. Se não se tiver formado um calo numa fase de tratamento mais tardia (ao fim de 3 meses ou mais), a dinamização por si só não é, normalmente, benéfica.

Indicações para Sistema UFN/CFN – Carregar pesos:

O tipo de fratura, local da fratura, situação dos tecidos moles e qualidade do osso devem ser tidos em consideração ao decidir sobre carregar pesos. A carga de pesos parcial (contacto com a sola do pé ou 15 kg) é a situação inicial para carregar pesos na perna partida. A carga total de pesos deve ser evitada. O aumento da carga de pesos é determinado pelo tipo de fratura, local da fratura, situação dos tecidos moles e qualidade óssea, e também pela presença ou ausência de dor ao carregar pesos.

Sistemas	Indicações	Contraindicações
UFN Cavilha Femoral Não Rimada CFN Cavilha Femoral Canulada	<p>Indicações para Sistema UFN/CFN:</p> <p>A) Bloqueio standard: São possíveis duas configurações standard de bloqueio: bloqueio transversal estático e transversal dinâmico Fraturas da diáfise femoral</p> <p>B) Bloqueio de lâmina em espiral: A lâmina espiral proporciona uma fixação segura do fragmento proximal e boa estabilidade para fraturas subtrocantericas patológicas ou patológicas iminentes. Pode ser usado um perno de bloqueio estático em conjunto com a técnica de bloqueio de lâmina espiral. Fraturas subtrocantericas</p> <p>C) Técnica Cavilha em Falta: A técnica Cavilha em Falta permite a inserção de parafusos canulados na cabeça femoral antes ou depois da fixação intramedular da fratura da diáfise. Em casos de fraturas ocultas do colo femoral, também permite a inserção de parafusos na cabeça femoral após a inserção da cavilha. Fraturas do colo femoral ou diáfise ipsilaterais</p> <p>D) Bloqueio Anterógrado a 130°: No bloqueio anterógrado a 130°, pode também ser usado opcionalmente um perno de bloqueio estático. Fraturas da diáfise femoral ou fraturas subtrocantericas estáveis</p>	<p>Cavilha Femoral Canulada (CFN)/Cavilha Femoral Não Rimada (UFN)</p> <p>A) Bloqueio standard: Sem contraindicação específica.</p> <p>B) Bloqueio de lâmina em espiral: Fraturas inter- e pertrocantericas</p> <p>C) Técnica Cavilha em Falta: Fraturas com um trocânter inferior separado</p> <p>D) Bloqueio Anterógrado a 130°: Fraturas com um trocânter inferior separado</p>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com