

---

# Instruções de utilização

## Sistema de cavilha femoral proximal TFN-ADVANCED

Estas instruções de utilização não se destinam à distribuição nos EUA.

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



### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Instruções de utilização

## TFNA, Ø 9 mm, longo

Lado direito	Lado esquerdo	Comprimento (mm)	Ângulo do colo femoral
04.037.916S	04.037.917S	260	125°
04.037.918S	04.037.919S	280	125°
04.037.920S	04.037.921S	300	125°
04.037.922S	04.037.923S	320	125°
04.037.924S	04.037.925S	340	125°
04.037.926S	04.037.927S	360	125°
04.037.928S	04.037.929S	380	125°
04.037.930S	04.037.931S	400	125°
04.037.932S	04.037.933S	420	125°
04.037.934S	04.037.935S	440	125°
04.037.936S	04.037.937S	460	125°
04.037.938S	04.037.939S	480	125°
04.037.946S	04.037.947S	260	130°
04.037.948S	04.037.949S	280	130°
04.037.950S	04.037.951S	300	130°
04.037.952S	04.037.953S	320	130°
04.037.954S	04.037.955S	340	130°
04.037.956S	04.037.957S	360	130°
04.037.958S	04.037.959S	380	130°
04.037.960S	04.037.961S	400	130°
04.037.962S	04.037.963S	420	130°
04.037.964S	04.037.965S	440	130°
04.037.966S	04.037.967S	460	130°
04.037.968S	04.037.969S	480	130°

## TFNA, Ø 10 mm, longo

Lado direito	Lado esquerdo	Comprimento (mm)	Ângulo do colo femoral
04.037.016S	04.037.017S	260	125°
04.037.018S	04.037.019S	280	125°
04.037.020S	04.037.021S	300	125°
04.037.022S	04.037.023S	320	125°
04.037.024S	04.037.025S	340	125°
04.037.026S	04.037.027S	360	125°
04.037.028S	04.037.029S	380	125°
04.037.030S	04.037.031S	400	125°
04.037.032S	04.037.033S	420	125°
04.037.034S	04.037.035S	440	125°
04.037.036S	04.037.037S	460	125°
04.037.038S	04.037.039S	480	125°
04.037.046S	04.037.047S	260	130°
04.037.048S	04.037.049S	280	130°
04.037.050S	04.037.051S	300	130°
04.037.052S	04.037.053S	320	130°
04.037.054S	04.037.055S	340	130°
04.037.056S	04.037.057S	360	130°
04.037.058S	04.037.059S	380	130°
04.037.060S	04.037.061S	400	130°
04.037.062S	04.037.063S	420	130°
04.037.064S	04.037.065S	440	130°
04.037.066S	04.037.067S	460	130°
04.037.068S	04.037.069S	480	130°

## TFNA, Ø 11 mm, longo

Lado direito	Lado esquerdo	Comprimento (mm)	Ângulo do colo femoral
04.037.120S	04.037.121S	300	125°
04.037.122S	04.037.123S	320	125°
04.037.124S	04.037.125S	340	125°
04.037.126S	04.037.127S	360	125°
04.037.128S	04.037.129S	380	125°
04.037.130S	04.037.131S	400	125°
04.037.132S	04.037.133S	420	125°
04.037.134S	04.037.135S	440	125°
04.037.136S	04.037.137S	460	125°
04.037.138S	04.037.139S	480	125°
04.037.150S	04.037.151S	300	130°
04.037.152S	04.037.153S	320	130°
04.037.154S	04.037.155S	340	130°
04.037.156S	04.037.157S	360	130°
04.037.158S	04.037.159S	380	130°
04.037.160S	04.037.161S	400	130°
04.037.162S	04.037.163S	420	130°
04.037.164S	04.037.165S	440	130°
04.037.166S	04.037.167S	460	130°
04.037.168S	04.037.169S	480	130°
04.037.180S	04.037.181S	300	135°
04.037.182S	04.037.183S	320	135°
04.037.184S	04.037.185S	340	135°
04.037.186S	04.037.187S	360	135°
04.037.188S	04.037.189S	380	135°
04.037.190S	04.037.191S	400	135°
04.037.192S	04.037.193S	420	135°
04.037.194S	04.037.195S	440	135°
04.037.196S	04.037.197S	460	135°
04.037.198S	04.037.199S	480	135°

## TFNA, Ø 12 mm, longo

Lado direito	Lado esquerdo	Comprimento (mm)	Ângulo do colo femoral
04.037.220S	04.037.221S	300	125°
04.037.222S	04.037.223S	320	125°
04.037.224S	04.037.225S	340	125°
04.037.226S	04.037.227S	360	125°
04.037.228S	04.037.229S	380	125°
04.037.230S	04.037.231S	400	125°
04.037.232S	04.037.233S	420	125°
04.037.234S	04.037.235S	440	125°
04.037.236S	04.037.237S	460	125°
04.037.238S	04.037.239S	480	125°
04.037.250S	04.037.251S	300	130°
04.037.252S	04.037.253S	320	130°
04.037.254S	04.037.255S	340	130°
04.037.256S	04.037.257S	360	130°
04.037.258S	04.037.259S	380	130°
04.037.260S	04.037.261S	400	130°
04.037.262S	04.037.263S	420	130°
04.037.264S	04.037.265S	440	130°
04.037.266S	04.037.267S	460	130°
04.037.268S	04.037.269S	480	130°

**TFNA, Ø 14 mm, longo**

Lado direito	Lado esquerdo	Comprimento (mm)	Ângulo do colo femoral
04.037.450S	04.037.451S	300	130°
04.037.452S	04.037.453S	320	130°
04.037.454S	04.037.455S	340	130°
04.037.456S	04.037.457S	360	130°
04.037.458S	04.037.459S	380	130°
04.037.460S	04.037.461S	400	130°
04.037.462S	04.037.463S	420	130°
04.037.464S	04.037.465S	440	130°
04.037.466S	04.037.467S	460	130°
04.037.468S	04.037.469S	480	130°

**TFNA, curto, 170 mm de comprimento**

Lado direito	Diâm. (mm)	Ângulo do colo femoral
04.037.912S	9	125°
04.037.942S	9	130°
04.037.972S	9	135°
04.037.012S	10	125°
04.037.042S	10	130°
04.037.072S	10	135°
04.037.112S	11	125°
04.037.142S	11	130°
04.037.172S	11	135°
04.037.212S	12	125°
04.037.242S	12	130°
04.037.272S	12	135°

**TFNA, curto, 200 mm de comprimento**

Lado direito	Diâm. (mm)	Ângulo do colo femoral
04.037.913S	9	125°
04.037.943S	9	130°
04.037.973S	9	135°
04.037.013S	10	125°
04.037.043S	10	130°
04.037.073S	10	135°
04.037.113S	11	125°
04.037.143S	11	130°
04.037.173S	11	135°
04.037.213S	12	125°
04.037.243S	12	130°
04.037.273S	12	135°

**TFNA, curto, 235 mm de comprimento**

Lado direito	Lado esquerdo	Comprimento (mm)	Ângulo do colo femoral
04.037.914S	04.037.915S	9	125°
04.037.944S	04.037.945S	9	130°
04.037.974S	04.037.975S	9	135°
04.037.014S	04.037.015S	10	125°
04.037.044S	04.037.045S	10	130°
04.037.074S	04.037.075S	10	135°
04.037.114S	04.037.115S	11	125°
04.037.144S	04.037.145S	11	130°
04.037.174S	04.037.175S	11	135°
04.037.214S	04.037.215S	12	125°
04.037.244S	04.037.245S	12	130°
04.037.274S	04.037.275S	12	135°

**Parafusos TFNA\***

	Comprimento (mm)		Comprimento (mm)
04.038.070	70	04.038.105	105
04.038.075	75	04.038.110	110
04.038.080	80	04.038.115	115
04.038.085	85	04.038.120	120
04.038.090	90	04.038.125	125
04.038.095	95	04.038.130	130
04.038.100	100		

**Lâminas helicoidais TFNA\***

	Comprimento (mm)		Comprimento (mm)
04.038.270	70	04.038.305	105
04.038.275	75	04.038.310	110
04.038.280	80	04.038.315	115
04.038.285	85	04.038.320	120
04.038.290	90	04.038.325	125
04.038.295	95	04.038.330	130
04.038.300	100		

**Lâminas helicoidais TFNA, perfuradas**

	Comprimento (mm)		Comprimento (mm)
04.038.370S	70	04.038.405S	105
04.038.375S	75	04.038.410S	110
04.038.380S	80	04.038.415S	115
04.038.385S	85	04.038.420S	120
04.038.390S	90	04.038.425S	125
04.038.395S	95	04.038.430S	130
04.038.400S	100		

**Parafusos TFNA, perfurados**

	Comprimento (mm)		Comprimento (mm)
04.038.170S	70	04.038.205S	105
04.038.175S	75	04.038.210S	110
04.038.180S	80	04.038.215S	115
04.038.185S	85	04.038.220S	120
04.038.190S	90	04.038.225S	125
04.038.195S	95	04.038.230S	130
04.038.200S	100		

**Parafuso de bloqueio para cavilhas medulares, Ø 5 mm\***

	Comprimento (mm)		Comprimento (mm)
04.045.026	26	04.045.066	66
04.045.028	28	04.045.068	68
04.045.030	30	04.045.070	70
04.045.032	32	04.045.072	72
04.045.034	34	04.045.074	74
04.045.036	36	04.045.076	76
04.045.038	38	04.045.078	78
04.045.040	40	04.045.080	80
04.045.042	42	04.045.082	82
04.045.044	44	04.045.084	84
04.045.046	46	04.045.086	86
04.045.048	48	04.045.088	88
04.045.050	50	04.045.090	90
04.045.052	52	04.045.095	95
04.045.054	54	04.045.100	100
04.045.056	56	04.045.105	105
04.045.058	58	04.045.110	110
04.045.060	60	04.045.115	115
04.045.062	62	04.045.120	120
04.045.064	64		

**Parafuso de bloqueio para cavilhas medulares, baixo perfil, Ø 5 mm\***

	Comprimento (mm)		Comprimento (mm)
04.045.326	26	04.045.366	66
04.045.328	28	04.045.368	68
04.045.330	30	04.045.370	70
04.045.332	32	04.045.372	72
04.045.334	34	04.045.374	74
04.045.336	36	04.045.376	76
04.045.338	38	04.045.378	78
04.045.340	40	04.045.380	80
04.045.342	42	04.045.382	82
04.045.344	44	04.045.384	84
04.045.346	46	04.045.386	86
04.045.348	48	04.045.388	88
04.045.350	50	04.045.390	90
04.045.352	52	04.045.395	95
04.045.354	54	04.045.400	100
04.045.356	56	04.045.405	105
04.045.358	58	04.045.410	110
04.045.360	60	04.045.415	115
04.045.362	62	04.045.420	120
04.045.364	64		

**Tampas**

	Comprimento (mm)
04.045.870S	0
04.045.875S	5
04.045.880S	10
04.045.885S	15

**Porcas e anilhas**

04.045.780S	Anilha Ø 14/7
04.045.781S	Porca Ø 14
04.045.782S	Anilha Ø 17,5/11,8

Em alternativa, os implantes TFNA podem ser aplicados utilizando a instrumentação associada e um conjunto dos seguintes implantes de parafuso compatíveis:

**Parafuso de bloqueio Stardrive® Ø 5 mm\***

	Comprimento (mm)		Comprimento (mm)
04.005.516	26	04.005.548	58
04.005.518	28	04.005.550	60
04.005.520	30	04.005.552	62
04.005.522	32	04.005.554	64
04.005.524	34	04.005.556	66
04.005.526	36	04.005.558	68
04.005.528	38	04.005.560	70
04.005.530	40	04.005.562	72
04.005.532	42	04.005.564	74
04.005.534	44	04.005.566	76
04.005.536	46	04.005.568	78
04.005.538	48	04.005.570	80
04.005.540	50	04.005.575	85
04.005.542	52	04.005.580	90
04.005.544	54	04.005.585	95
04.005.546	56	04.005.590	100

**Tampas**

	Comprimento (mm)
04.038.000S	0
04.038.005S	5
04.038.010S	10
04.038.015S	15

\*Apresenta-se em embalagem estéril e não estéril. Adicione "S" ao número do catálogo para encomendar produtos estéreis.

É possível distinguir os produtos com apresentação estéril e não estéril através do sufixo "S" que é adicionado à referência do artigo nos produtos estéreis.

Os parafusos estão também disponíveis numa embalagem de tubo estéril (número de artigo correspondente com sufixo "TS")

As designações dos comprimentos dos parafusos são definidas de forma a refletir as leituras nas ferramentas de medição do comprimento e não correspondem necessariamente ao comprimento total efetivo do parafuso.

**Introdução**

O sistema de cavilha femoral proximal TFN-ADVANCED™ (TFNA) é composto por cavilhas femorais canuladas, lâminas helicoidais ou parafusos, tampas e parafusos de bloqueio. A cavilha TFNA é anatomicamente moldada e cônica, com um diâmetro nominal de 9, 10, 11, 12, ou 14 mm. O orifício de bloqueio proximal acomoda ângulos que variam entre 125° e 135°. As cavilhas TFNA estão disponíveis em comprimentos curtos (170 mm a 235 mm) e longos (260 mm a 480 mm), com os comprimentos de 235 mm e superiores disponíveis nas versões do lado direito e do lado esquerdo. O TFNA aceita parafusos de bloqueio de 4,9 mm da Synthes disponíveis comercialmente e/ou parafusos de bloqueio de 5,0 mm. Este sistema é fabricado a partir de liga de titânio e é fornecido em embalagens estéreis e não estéreis. O TFNA também permite o aumento de cimento da lâmina TFNA (perfurada ou não perfurada) e do parafuso TFNA (perfurado ou não perfurado).

Nota importante para profissionais médicos e pessoal do bloco operatório: estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes da utilização, leia com atenção as instruções de utilização e a brochura "Informações importantes" da Synthes (SE\_023827). Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

**Materiais**

Dispositivo(s)	Material(ais)	Norma(s)
Cavilhas	Liga de titânio Ti-15Mo (TiMo)	ASTM F2066
Cavilhas (mecanismo de bloqueio), tampas, elementos da cabeça (lâminas helicoidais e parafusos), parafusos de bloqueio, porca	Liga de titânio Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11 ASTM F1295
Cavilhas (mecanismo de bloqueio)	40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7 ASTM F1058
Anilhas	TiCP	ISO 5832-2 ASTM F67

### Utilização prevista

Os implantes de cavilha femoral proximal, incluindo os implantes TFNA, destinam-se a ser utilizados na fixação e estabilização temporárias do fêmur proximal e da haste femoral.

### Indicações

TFNA CURTO (170 mm, 200 mm, 235 mm de comprimento)

- Fraturas pertrocantericas (31-A1 e 31-A2)
- Fraturas intertrocantericas (31-A3)
- As cavilhas de 235 mm são indicadas também para fraturas subtrocantericas elevadas

TFNA LONGO (260 mm – 480 mm de comprimento)

- Fraturas pertrocantericas (31-A1 e 31-A2)
- Fraturas intertrocantericas (31-A3)
- Fraturas da área trocanterica (31-A1/A2/A3) com extensão diafisária
- Fraturas combinadas da área trocanterica (31-A1/A2/A3) e da haste femoral (32-A/B/C)
- Fraturas patológicas, incluindo utilização profilática
- Má consolidação
- Não união

TFNA AUMENTO

- Para fraturas no fêmur proximal com fraca qualidade óssea e/ou risco acrescido de falha de fixação na interface do implante/osso.

Para indicações e contraindicações do “Cimento ósseo injetável TRAUMACEM™ V+”, do “Kit de seringa TRAUMACEM V+” e da “Cânula de injeção TRAUMACEM V+”, consulte as “instruções de utilização” correspondentes.

### Contraindicações

TFNA CURTO (170 mm, 200 mm, 235 mm de comprimento)

- Fraturas do colo femoral (31-B)
- Fraturas da haste femoral (32-A/B/C)

TFNA LONGO (260 mm – 480 mm de comprimento)

- Fraturas do colo femoral (31-B)

TFNA AUMENTO

- Risco de fuga de cimento intra-articular ou vascular
- Fraturas traumáticas agudas com boa qualidade óssea

### Grupo-alvo de pacientes

Os implantes TFNA são recomendados para utilização em pacientes com maturidade esquelética.

### Utilizador previsto

Estas instruções de utilização, individualmente, não fornecem contexto suficiente para a utilização direta do dispositivo ou sistema. Recomenda-se vivamente um período de formação sob a orientação de um cirurgião experiente no manuseamento destes dispositivos.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados, por ex., cirurgiões, médicos, pessoal do bloco operatório e indivíduos envolvidos na preparação do dispositivo. Todo o pessoal que manuseia o dispositivo deve estar totalmente familiarizado com as instruções de utilização, os procedimentos cirúrgicos, se aplicáveis, e/ou a brochura “Informações importantes” da Synthes (SE\_023827), conforme apropriado.

A implantação deverá decorrer de acordo com as instruções de utilização relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que o dispositivo é adequado para a patologia/condição indicada e que a cirurgia é devidamente executada.

### Benefícios clínicos previstos

Os benefícios clínicos previstos dos dispositivos de fixação interna, tais como os implantes TFNA, quando utilizados de acordo com as instruções de utilização e técnica recomendada, são:

- Estabilizar o segmento ósseo e facilitar a consolidação
- Repor o alinhamento anatómico e a função das extremidades

### Características de desempenho do dispositivo

O TFNA destina-se a reduzir o risco de complicações pós-operatórias associadas a fraturas da anca, fornecendo opções cirúrgicas para melhorar a estabilidade em osso de fraca qualidade, melhorar o encaixe anatómico e aumentar a resistência do implante. Também se destina a facultar uma variedade de opções para apoiar as preferências cirúrgicas e anatomias dos pacientes, incluindo uma seleção de elementos de cabeça de parafusos ou lâminas aumentáveis, várias opções de bloqueio e cavilhas com diversos tamanhos.

### Notas gerais:

- Os implantes foram concebidos para fixação temporária. Portanto, se a consolidação óssea não for suficiente, o sistema pode falhar com o passar do tempo.
- Existem diversos tipos de falhas do implante, incluindo, entre outras, a quebra do mesmo.
- Existem vários fatores que podem influenciar a falha do implante, incluindo a redução da fratura, técnica cirúrgica, obesidade, nível de atividade/suporte de peso e não união ou união retardada. Os cirurgiões devem considerar estes fatores nos cuidados intraoperatórios para a consolidação óssea. Estas falhas podem ocorrer no pós-operatório e podem requerer uma nova cirurgia.
- O objetivo dos cuidados pós-operatórios deve ser a promoção da consolidação óssea.

### Potenciais eventos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

- Reação adversa dos tecidos, alergia/reação de hipersensibilidade
- Lesões ósseas, incluindo fratura óssea intra e pós-operatória, osteólise ou necrose óssea
- Lesões em órgãos vitais ou estruturas circundantes
- Embolia
- Infecção
- Lesões do utilizador
- Má consolidação/não união
- Lesões neurovasculares
- Dor ou desconforto
- Mecânica articular inadequada
- Lesões nos tecidos moles (incluindo Síndrome compartimental)
- Sintomas resultantes da migração, frouxidão, flexão, rutura ou quebra do implante

### Dispositivo estéril

**STERILE R** Esterilizado com irradiação

Guarde os dispositivos estéreis na respetiva embalagem de proteção original e retire-os apenas imediatamente antes de utilizar.

 Não utilizar se a embalagem apresentar danos.

Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e certifique-se da integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou a data de validade tiver sido ultrapassada.

### Dispositivo de utilização única

 Não reutilizar.

Indica um dispositivo médico que se destina a uma utilização ou para utilização num único paciente durante um único procedimento.

A reutilização ou o reprocessamento clínico (por ex., limpeza e reesterilização) pode afetar a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a sua falha, resultando em lesões, doença ou na morte do paciente.

Além disso, a reutilização ou o reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação, por ex., devido à transmissão de material infeccioso de um paciente para outro. Tal pode conduzir a lesões ou morte do paciente ou utilizador.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. 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 os protocolos do hospital. Mesmo que não apresentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos suscetíveis de provocar a fadiga do material.

## Advertências e precauções

Os riscos gerais associados à cirurgia não se encontram descritos nestas instruções de utilização. Para mais informações, consulte a brochura “Informações importantes” da Synthes (SE\_023827).

Recomenda-se vivamente que os implantes TFNA sejam implantados apenas por cirurgiões que estejam familiarizados com os problemas gerais da cirurgia decorrente de traumatismo e que dominem os procedimentos cirúrgicos específicos do produto. A implantação deverá decorrer de acordo com as instruções relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que a operação é devidamente executada.

O fabricante não se responsabiliza por quaisquer complicações resultantes de um diagnóstico incorreto, da escolha de um implante incorreto, da combinação incorreta de componentes do implante e/ou de técnicas cirúrgicas incorretas, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada.

## ADVERTÊNCIAS

- É essencial assegurar que a seleção adequada do implante satisfaz as necessidades da anatomia do paciente e do traumatismo apresentado.
- A cavilha TFNA não se destina a suporte total de peso em pacientes com fraturas complexas instáveis até que se confirme uma consolidação óssea suficiente nos raios X de acompanhamento.
- Devem ser consideradas quaisquer condições que exerçam tensões excessivas no osso e no implante, tais como obesidade mórbida ou doenças degenerativas. A decisão de utilizar estes dispositivos em pacientes com este tipo de condições deve ser tomada pelo médico, tendo em conta os riscos versus os benefícios para os pacientes.
- A utilização destes dispositivos não é recomendada quando existe infeção sistémica, infeção localizada no local da implantação proposta ou quando o paciente tiver demonstrado alergia ou sensibilidade a corpos estranhos relativamente a qualquer um dos materiais do implante.
- O médico deve considerar a qualidade óssea do paciente para garantir que proporciona uma fixação adequada que promova a cicatrização.
- A existência de vascularização comprometida no local de implantação proposta pode impedir a cicatrização adequada e, assim, impedir a utilização deste ou de qualquer implante ortopédico.
- O médico deve ter em conta o aumento da pressão medular que ocorre durante a fixação ou mandrilagem medular. Estas operações libertam quantidades variáveis de medula óssea e gordura no sistema sanguíneo venoso.
- Não proceda ao aumento se o meio de contraste de raios X vazar para a articulação.
- Recomenda-se a distância mínima de 6 mm para reduzir o risco de lesões térmicas no tecido da cartilagem adjacente.
- Na eventualidade de existir o perigo de fuga de cimento para a articulação, espaço da fratura ou sistema venoso, pare imediatamente a injeção.
- Se o cimento extravasado se adequar à arquitetura da articulação da anca, pode não ser necessário removê-lo. No entanto, se não se adequar e se for abrasivo ou danificar a superfície articular, será necessário remover o cimento extrudado.
- Para remover o cimento, o médico responsável pelo tratamento tem a opção de recorrer a artroscopia, artroplastia ou artrotomia aberta da anca para remover os pedaços extrudados. O momento da remoção fica ao critério do médico depois de uma avaliação apropriada do paciente.

## PRECAUÇÕES

Para precauções adicionais de um passo cirúrgico, consulte Instruções de utilização especiais.

## Combinação de dispositivos médicos

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não se responsabiliza em tais circunstâncias.

## Ambiente de ressonância magnética

### Torção, deslocação e artefactos de imagem de acordo com o disposto nas normas ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 e ASTM F2119-07

Testes não clínicos dos piores cenários num sistema de IRM de 3 Tesla não revelaram nenhuma torção ou deslocação relevante da construção para um gradiente espacial local medido a nível experimental do campo magnético de 3,69 T/m. O artefacto de imagem maior prolongou-se cerca de 169 mm desde a estrutura quando o exame foi efetuado utilizando a sequência gradiente eco (GE). Os testes foram efetuados num sistema de IRM de 3 T.

### Aquecimento induzido por radiofrequência (RF) de acordo com os termos da norma ASTM F2182-11a

Testes eletromagnéticos e térmicos não clínicos dos piores cenários originaram um aumento da temperatura máxima de 9,5 °C com um aumento médio da temperatura de 6,6 °C (1,5 T) e um aumento da temperatura máxima de 5,9 °C (3 T) em condições de IRM utilizando bobinas de RF taxa de absorção específica média [SAR] do corpo total de 2 W/kg durante 6 minutos [1,5 T] e 15 minutos [3 T]).

## Precauções:

O teste supracitado tem por base testes não clínicos. O aumento real da temperatura do paciente dependerá de uma série de fatores para além da SAR e do tempo de aplicação de RF. Recomendamos assim que se preste atenção aos seguintes pontos:

- É recomendável vigiar devidamente os pacientes submetidos a exame de RM para perceber as sensações de temperatura e/ou dor.
- Os pacientes com regulação térmica ou sensação de temperatura alterada devem ser excluídos dos procedimentos de exames de RM.
- Geralmente, é recomendável utilizar um sistema de RM com baixas intensidades de campo na presença de implantes condutores. A taxa de absorção específica (SAR) aplicada deve ser a mais reduzida possível.
- Utilizar o sistema de ventilação pode contribuir ainda mais para reduzir o aumento de temperatura no corpo.

## Tratamento antes da utilização do dispositivo

### Dispositivo não estéril:

Os produtos Synthes fornecidos não estéreis têm de ser limpos e esterilizados a vapor antes da 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 referidas na brochura “Informações importantes” da Synthes (SE\_023827).

### Dispositivo estéril:

Os dispositivos são disponibilizados estéreis. Remova os produtos da embalagem de forma asséptica.

Guarde os dispositivos estéreis na respetiva embalagem de proteção original e retire-os apenas imediatamente antes de utilizar.

Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e certifique-se da integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem se apresentar danificada.

## Remoção do implante

Caso o médico decida remover os implantes, devem ser seguidos os seguintes passos:

1. Disseque cuidadosamente os tecidos moles e observe a tampa. Remova a tampa com uma chave de fendas de retenção Synthes.
2. Disseque cuidadosamente os tecidos moles e observe as cabeças dos parafusos. Em caso de reentrância danificada ou crescimento de tecido por cima da cabeça do parafuso, estão disponíveis instrumentos opcionais para remoção de parafusos, por exemplo, se necessário, uma cureta e um gancho afiado para afastar o tecido da reentrância, um eixo de extrator e um parafuso de extração cónico para remover os parafusos com reentrâncias danificadas. Remova todos os parafusos de bloqueio.
3. Enrosque o parafuso de extração na cavilha.
4. Desengate o mecanismo de bloqueio e remova a lâmina helicoidal ou o parafuso.
5. Remova a cavilha.

## Resolução de problemas

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro de residência do utilizador e/ou paciente.

## Processamento clínico do dispositivo

As instruções detalhadas para o processamento de implantes e o reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros e estojos de instrumentos são descritas na brochura “Informações importantes” da Synthes (SE\_023827).

## Informações sobre o manuseamento e armazenamento do dispositivo



Atenção, consultar instruções de utilização

## Informações adicionais específicas do dispositivo



Número de referência



Número de lote



Fabricante legal



Data de validade

## 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 os protocolos do hospital.

Os dispositivos devem ser eliminados como dispositivos de grau médico, de acordo com os procedimentos hospitalares.

## Instruções especiais de funcionamento

**1. Posicione o paciente** em decúbito lateral ou decúbito dorsal na mesa de fraturas ou mesa cirúrgica radiotransparente. Posicione o intensificador de imagem de modo a permitir a visualização do fêmur proximal nos planos lateral e AP (antero-posterior).

### 2. Reduza a fratura.

Precaução: os instrumentos e parafusos podem ter pontas afiadas ou articulações móveis que poderão entalar ou rasgar a luva ou a pele do utilizador.

Precaução: manuseie os dispositivos com cuidado e elimine os instrumentos de corte de osso gastos num recipiente para instrumentos afiados aprovado.

### 3. Determine o ângulo do CCD.

### 4. Determine o comprimento e o diâmetro da cavilha.

Meça utilizando régua radiográfica.

Alternativa: o comprimento da cavilha também pode ser determinado com a utilização de uma vareta de mandrilagem.

### 5. Identifique o ponto de entrada da cavilha.

Faça uma incisão longitudinal proximal ao grande trocânter. Na vista AP, o ponto de inserção da cavilha encontra-se na ponta ou ligeiramente lateral à ponta do grande trocânter, na extensão curva da cavidade medular. Isto representa um ponto, 5° lateral do eixo da haste femoral, medido a partir de um ponto imediatamente abaixo do pequeno trocânter, uma vez que o ângulo de ml da cavilha é de 5°.

### 6. Insira o fio-guia.

Confirme a colocação do fio-guia em ambos os planos AP e lateral. Insira a uma profundidade de aproximadamente 15 cm.

### 7. Abra o canal.

Guie a ponta de broca canulada sobre o fio-guia, através da manga de proteção, até ao osso e perfure até parar.

Precaução: os fios-guia são itens de uma única utilização, não os reutilize.

Opção: abra o canal com a fresa oca.

Precaução: monitorize a profundidade da broca sob o intensificador de imagem durante todo o procedimento.

### 8. Opção: mandrilagem do canal medular.

Opção: o tubo de proteção do mandril pode ser utilizado para ajudar a proteger a metáfise proximal durante a mandrilagem.

### 9. Monte os instrumentos de inserção.

Faça corresponder a geometria do punho de inserção à cavilha. Faça passar o parafuso de ligação através do punho de inserção para dentro da cavilha. Fixe o conjunto com a chave sextavada de esfera.

Precaução: certifique-se de que a ligação entre a cavilha e o punho de inserção está apertada (volte a apertar, se necessário).

Precaução: não fixe ainda o braço de mira no punho de inserção.

Precaução: se for selecionada uma cavilha de 235 mm ou mais longa, confirme novamente que é montada a cavilha correta (direita ou esquerda).

### 10. Insira a cavilha.

Sob intensificação da imagem, confirme a redução da fratura e introduza a cavilha o máximo possível à mão. Use o conjunto de inserção para manipular a cavilha através da fratura.

Opção: para utilizar um martelo, aparafuse o impactador no punho de inserção híbrido. Monitorize a ponta da cavilha utilizando intensificação da imagem.

Precaução: utilizando pancadas leves, o martelo também pode ser utilizado com o guia de martelo para fazer recuar a cavilha caso tenha sido inserida ligeiramente mais do que o pretendido.

Precaução: confirme que a cavilha está bem fixa ao punho de inserção, uma vez que a ação de martelar pode desapertar a ligação.

### 11. Verifique a profundidade de inserção e anteversão da cavilha.

Verifique a profundidade de inserção da cavilha e a posição para a lâmina helicoidal/parafuso. Ajuste a rotação da cavilha.

### 12. Insira a manga-guia

Precaução: a saliência distal da manga-guia deve ficar assente no córtex lateral. Não aperte demasiado no córtex, uma vez que isto pode afetar a precisão visada.

Precaução: a resistência ao desgaste da cavilha pode ser afetada e pode contribuir para o potencial de fratura da cavilha se a cavilha for danificada durante qualquer passo da mandrilagem da lâmina helicoidal/parafuso, além de outros fatores, como a redução da fratura, técnica cirúrgica, obesidade, nível de atividade/suporte de peso, não união ou união retardada.

### 13. Insira o fio-guia para a lâmina helicoidal/parafuso

Precaução: se tiver de reposicionar a cavilha para melhorar o posicionamento do fio-guia, remova o conjunto da manga-guia e ajuste com o punho de inserção. Faça uma nova incisão para a inserção da manga-guia, se necessário. Não puxe a manga-guia ou a ferramenta elétrica para fazer este ajuste, uma vez que isto pode afetar a precisão visada.

Precaução: a resistência ao desgaste da cavilha pode ser afetada e pode contribuir para o potencial de fratura da cavilha se a cavilha for danificada durante qualquer passo da mandrilagem da lâmina helicoidal/parafuso, além de outros fatores, como a redução da fratura, técnica cirúrgica, obesidade, nível de atividade/suporte de peso, não união ou união retardada.

Precaução: não reutilize os fios-guia, uma vez que podem dobrar durante a utilização inicial. Se o fio-guia ficar deformado durante a inserção, utilize um novo fio-guia e elimine o fio-guia deformado.

Precaução: introduza cuidadosamente o fio-guia para a lâmina ou parafuso para evitar a penetração do fio-guia na articulação. A penetração da superfície articular constitui uma contraindicação para o aumento da lâmina ou do parafuso.

### 14. Meça o comprimento da lâmina helicoidal/parafuso.

### 15. Abra o córtex lateral para a inserção da lâmina helicoidal/parafuso.

Precaução: monitorize a profundidade da broca sob o intensificador de imagem durante todo o procedimento.

### 16. Opção A: inserção da lâmina helicoidal.

Precaução: o intensificador de imagem deve ser utilizado durante a inserção da lâmina helicoidal para monitorizar o posicionamento.

Precaução: certifique-se de que o fio-guia está posicionado enquanto introduz a lâmina helicoidal para evitar que a canulação fique obstruída, impedindo um procedimento de aumento opcional.

### 17. Opção B: inserção do parafuso.

Precaução: o instrumento de punção não possui qualquer sistema de paragem, pelo que é recomendável monitorizar a inserção através dos seguintes métodos:

- Monitorize a profundidade sob intensificador de imagem
- Monitorize as respetivas graduações da haste do instrumento em relação à manga-guia

Precaução: o intensificador de imagem deve ser utilizado durante a inserção do parafuso para monitorizar o posicionamento.

Precaução: certifique-se de que o fio-guia está posicionado enquanto introduz o parafuso para evitar que a canulação fique obstruída, impedindo um procedimento de aumento opcional.

### 18. Bloqueio rotativo.

Precaução: se o mecanismo de bloqueio não for rodado para trás 1/2 volta após o aperto inicial conforme descrito acima, pode não ocorrer o colapso e a compressão controlados da fratura.

### 19. Compressão interfragmentária (opção).

Precaução: deve ter cuidado ao utilizar o suporte/porca de compressão com a chave de pinos para evitar uma compressão excessiva que poderia fazer com que a lâmina helicoidal perdesse o apoio no osso, especialmente em pacientes com uma fraca qualidade óssea.

### 20. Aumento.

Recomenda-se a utilização de 3 ml de cimento para aumento.

Precaução: o tempo de ação do cimento ósseo injetável TRAUMACEM V+ à temperatura ambiente (20 °C) é de aproximadamente 27 minutos. À temperatura corporal (37 °C), o tempo de solidificação é de 15 minutos. Após a última injeção de cimento, o paciente deve permanecer imóvel durante 15 minutos para facilitar a cura adequada do cimento.

Precaução: utilize apenas agentes de contraste radiográfico indicados para esta aplicação.

Precaução: consulte as instruções do fabricante relativamente às indicações, contraindicações, utilização, precauções, advertências e efeitos secundários do agente de contraste radiográfico.

Precaução: utilize sempre as quantidades completas do líquido monómero e do pó de polímero disponibilizadas no kit, respetivamente, para misturar cimento ósseo injetável TRAUMACEM V+. Caso contrário, o comportamento do cimento ósseo injetável TRAUMACEM V+ não pode ser garantido. Não é permitida a utilização de apenas um dos componentes.

Precaução: certifique-se de que os componentes de pó e líquido são totalmente misturados antes de iniciar a transferência de cimento.

Precaução: garanta um encaixe adequado entre a seringa e a torneira/solução de acesso utilizada, assegurando que está devidamente centrado e evite utilizar força excessiva ao acoplá-los. Ambos são feitos de plástico e podem partir.

Precaução: não avance a cânula mais de 5 mm sobre o comprimento do elemento da cabeça selecionado. Isto resultaria na injeção de cimento na parte dianteira da ponta do elemento da cabeça onde não é alcançada qualquer estabilidade adicional, aumentando o risco de penetração e de fuga do cimento.

## 21. Bloqueio distal.

Precaução: certifique-se de que a cavilha está bem fixa ao punho de inserção, especialmente depois de martelar.

Observe o comprimento das brocas calibradas ou meça-o, utilizando o medidor de profundidade para parafusos de bloqueio.

Precaução: selecione o comprimento do parafuso adequado para evitar a protrusão da ponta do parafuso e a irritação do tecido mole.

Os parafusos de bloqueio de 5,0 mm podem ser ligados à chave de fendas com o pino de retenção associado; isto não se aplica aos parafusos de bloqueio alternativos Stardrive®.

Precaução: o parafuso não deve ser apertado com a ferramenta elétrica. Desengate a ferramenta elétrica do eixo da chave de fendas antes de o parafuso estar totalmente encaixado e utilize o punho manual para colocar o parafuso na posição final. Certifique-se de que as brocas, os parafusos, as porcas ou as anilhas não interferem noutros dispositivos médicos (por exemplo, prótese do joelho, cavilha, outros parafusos) e/ou anatomia crítica (por exemplo, entalhe condilar, espaço da articulação)

A porca só deve ser utilizada com os parafusos de bloqueio de 5,0 mm para cavilhas medulares.

## 22. Insira a tampa.

**Tampa de 0 mm:** remova o parafuso de ligação utilizando a chave sextavada de esfera, enquanto mantém o punho de inserção ligado à cavilha. Insira a tampa de 0 mm através do punho de inserção.

**Tampa de 5 – 15 mm:** remova o parafuso de ligação e o punho de inserção, utilizando a chave sextavada. Insira a tampa.



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)