
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