
Instruções de utilização

Cavilha tibial AVANÇADA

Estas instruções de utilização não se destinam a 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

Cavilha tibial AVANÇADA

Dispositivos abrangidos

Cavilha tibial AVANÇADA

| Comprimento (mm) | Ø 8 mm | Ø 9 mm | Ø 10 mm |
|------------------|-------------|-------------|-------------|
| 255 | 04.043.005S | 04.043.105S | 04.043.205S |
| 270 | 04.043.010S | 04.043.110S | 04.043.210S |
| 285 | 04.043.015S | 04.043.115S | 04.043.215S |
| 300 | 04.043.020S | 04.043.120S | 04.043.220S |
| 315 | 04.043.025S | 04.043.125S | 04.043.225S |
| 330 | 04.043.030S | 04.043.130S | 04.043.230S |
| 345 | 04.043.035S | 04.043.135S | 04.043.235S |
| 360 | 04.043.040S | 04.043.140S | 04.043.240S |
| 375 | 04.043.045S | 04.043.145S | 04.043.245S |
| 390 | 04.043.050S | 04.043.150S | 04.043.250S |
| 405 | 04.043.055S | 04.043.155S | 04.043.255S |
| 420 | 04.043.060S | 04.043.160S | 04.043.260S |
| 435 | 04.043.065S | 04.043.165S | 04.043.265S |
| 450 | 04.043.070S | 04.043.170S | 04.043.270S |
| 465 | 04.043.075S | 04.043.175S | 04.043.275S |

| Comprimento (mm) | Ø 11 mm | Ø 12 mm | Ø 13 mm |
|------------------|-------------|-------------|-------------|
| 255 | 04.043.305S | 04.043.405S | 04.043.505S |
| 270 | 04.043.310S | 04.043.410S | 04.043.510S |
| 285 | 04.043.315S | 04.043.415S | 04.043.515S |
| 300 | 04.043.320S | 04.043.420S | 04.043.520S |
| 315 | 04.043.325S | 04.043.425S | 04.043.525S |
| 330 | 04.043.330S | 04.043.430S | 04.043.530S |
| 345 | 04.043.335S | 04.043.435S | 04.043.535S |
| 360 | 04.043.340S | 04.043.440S | 04.043.540S |
| 375 | 04.043.345S | 04.043.445S | 04.043.545S |
| 390 | 04.043.350S | 04.043.450S | 04.043.550S |
| 405 | 04.043.355S | 04.043.455S | 04.043.555S |
| 420 | 04.043.360S | 04.043.460S | 04.043.560S |
| 435 | 04.043.365S | 04.043.465S | 04.043.565S |
| 450 | 04.043.370S | 04.043.470S | 04.043.570S |
| 465 | 04.043.375S | 04.043.475S | 04.043.575S |

Tampa terminal para cavilha tibial AVANÇADA

| Ref. do artigo | Extensão (mm) |
|----------------|---------------|
| 04.045.850S | 0 |
| 04.045.855S | 5 |
| 04.045.860S | 10 |
| 04.045.865S | 15 |

Parafuso de bloqueio para cavilhas medulares, Ø 5 mm*

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

Parafuso de bloqueio para cavilhas medulares, Ø 4 mm*

| Ref. do artigo | Comprimento (mm) | Ref. do artigo | Comprimento (mm) |
|----------------|------------------|----------------|------------------|
| 04.045.218 | 18 | 04.045.250 | 50 |
| 04.045.220 | 20 | 04.045.252 | 52 |
| 04.045.222 | 22 | 04.045.254 | 54 |
| 04.045.224 | 24 | 04.045.256 | 56 |
| 04.045.226 | 26 | 04.045.258 | 58 |
| 04.045.228 | 28 | 04.045.260 | 60 |
| 04.045.230 | 30 | 04.045.262 | 62 |
| 04.045.232 | 32 | 04.045.264 | 64 |
| 04.045.234 | 34 | 04.045.266 | 66 |
| 04.045.236 | 36 | 04.045.268 | 68 |
| 04.045.238 | 38 | 04.045.270 | 70 |
| 04.045.240 | 40 | 04.045.272 | 72 |
| 04.045.242 | 42 | 04.045.274 | 74 |
| 04.045.244 | 44 | 04.045.276 | 76 |
| 04.045.246 | 46 | 04.045.278 | 78 |
| 04.045.248 | 48 | 04.045.280 | 80 |

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

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

Parafuso de bloqueio para cavilhas medulares, baixo perfil, Ø 4 mm*

| Ref. do artigo | Comprimento (mm) | Ref. do artigo | Comprimento (mm) |
|----------------|------------------|----------------|------------------|
| 04.045.518 | 18 | 04.045.550 | 50 |
| 04.045.520 | 20 | 04.045.552 | 52 |
| 04.045.522 | 22 | 04.045.554 | 54 |
| 04.045.524 | 24 | 04.045.556 | 56 |
| 04.045.526 | 26 | 04.045.558 | 58 |
| 04.045.528 | 28 | 04.045.560 | 60 |
| 04.045.530 | 30 | 04.045.562 | 62 |
| 04.045.532 | 32 | 04.045.564 | 64 |
| 04.045.534 | 34 | 04.045.566 | 66 |
| 04.045.536 | 36 | 04.045.568 | 68 |
| 04.045.538 | 38 | 04.045.570 | 70 |
| 04.045.540 | 40 | 04.045.572 | 72 |
| 04.045.542 | 42 | 04.045.574 | 74 |
| 04.045.544 | 44 | 04.045.576 | 76 |
| 04.045.546 | 46 | 04.045.578 | 78 |
| 04.045.548 | 48 | 04.045.580 | 80 |

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

Parafuso de bloqueio StarDrive™, Ø 5 mm (verde claro) *

| Ref. do artigo | Comprimento (mm) | Ref. do artigo | 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 |

Parafuso de bloqueio StarDrive™, Ø 4 mm (azul escuro)*

| Ref. do artigo | Comprimento (mm) | Ref. do artigo | Comprimento (mm) |
|----------------|------------------|----------------|------------------|
| 04.005.408 | 18 | 04.005.440 | 50 |
| 04.005.410 | 20 | 04.005.442 | 52 |
| 04.005.412 | 22 | 04.005.444 | 54 |
| 04.005.414 | 24 | 04.005.446 | 56 |
| 04.005.416 | 26 | 04.005.448 | 58 |
| 04.005.418 | 28 | 04.005.450 | 60 |
| 04.005.420 | 30 | 04.005.452 | 62 |
| 04.005.422 | 32 | 04.005.454 | 64 |
| 04.005.424 | 34 | 04.005.456 | 66 |
| 04.005.426 | 36 | 04.005.458 | 68 |
| 04.005.428 | 38 | 04.005.460 | 70 |
| 04.005.430 | 40 | 04.005.462 | 72 |
| 04.005.432 | 42 | 04.005.464 | 74 |
| 04.005.434 | 44 | 04.005.466 | 76 |
| 04.005.436 | 46 | 04.005.468 | 78 |
| 04.005.438 | 48 | 04.005.470 | 80 |

* 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 também estão disponíveis numa embalagem de tubo estéril (referência do 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

Os implantes de cavilha tibial AVANÇADA são compostos por cavilhas tibiais canuladas, tampas terminais canuladas e parafusos de bloqueio. As cavilhas tibiais AVANÇADAS são fabricadas em ligas de titânio e poli-éter-éter-cetona (PEEK). Além disso, as cavilhas são anatomicamente moldadas e cónicas, com um diâmetro nominal de 8, 9, 10, 11, 12 ou 13 mm. As cavilhas apresentam-se em comprimentos de 255 mm a 465 mm. As cavilhas com um diâmetro de 9 mm a 13 mm aceitam parafusos de bloqueio de 5,0 mm. As cavilhas com um diâmetro de 8 mm aceitam parafusos de bloqueio de 4,0 mm distalmente e parafusos de bloqueio de 5,0 mm proximalmente.

Nota importante para médicos e equipa 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 as "Informações importantes" da brochura da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Materiais

| Dispositivo(s) | Material(ais) | Norma(s) |
|----------------|----------------------------------|---------------|
| Cavilhas | Liga de titânio Ti-6Al-4V (TAV) | ISO 5832-3 |
| | Poli-éter-éter-cetona (PEEK) | ASTM F2026-17 |
| Tampas | Liga de titânio Ti-6Al-7Nb (TAN) | ISO 5832-11 |
| Parafusos | Liga de titânio Ti-6Al-7Nb (TAN) | ISO 5832-11 |

Utilização prevista

Os implantes de cavilha tibial AVANÇADA destinam-se a ser utilizados na fixação e estabilização temporárias da tibia.

Indicações

Os implantes de cavilha tibial AVANÇADA destinam-se ao tratamento de fraturas em adultos e adolescentes (12–21) cujas placas de crescimento se tenham fundido. Especificamente, os implantes estão indicados para:

- Fraturas tibiais proximais e distais abertas e fechadas
- Fraturas da diáfise tibial abertas e fechadas
- Más uniões e não uniões tibiais

Contraindicações

Nenhuma contraindicação específica destes dispositivos.

Grupo-alvo de doentes

O produto deve ser utilizado no âmbito da utilização prevista, das indicações e contraindicações e tendo em consideração a anatomia e o estado de saúde do doente.

Utilizador previsto

As presentes instruções de utilização, por si só, não fornecem informações suficientes para a utilização direta do dispositivo. 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 exemplo, cirurgiões, médicos, pessoal do bloco operatório e indivíduos envolvidos na preparação do dispositivo. Todos os profissionais de saúde que manuseiem o dispositivo devem estar totalmente familiarizados com as instruções de utilização, os procedimentos cirúrgicos, se aplicáveis, e/ou as "Informações importantes" da brochura da Synthes, 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 de cavilha tibial AVANÇADA, quando utilizados de acordo com as instruções de utilização e técnica recomendada, são:

- Estabilizar os fragmentos ósseos e facilitar a consolidação
- Repor o alinhamento anatómico e a função das extremidades

Características de desempenho do dispositivo

Os implantes de cavilha tibial AVANÇADA propõem opções de bloqueio versáteis, no sentido proximal e distal, para permitir a compressão primária ou a dinamização secundária limitada pelo comprimento da ranhura dinâmica.

Potenciais eventos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

- Reação adversa dos tecidos, reação alérgica/de hipersensibilidade
- Infecção
- Mecânica articular inadequada
- Lesões nas estruturas circundantes
- Embolia
- Má união/Não união
- Lesões neurovasculares
- Dor ou desconforto
- Lesões ósseas incluindo fratura óssea intra e pós-operatória, osteólise ou necrose óssea
- Lesões nos tecidos moles (incluindo síndrome compartimental)
- Lesões no utilizador
- Sintomas resultantes da migração, afrouxamento, flexão ou rutura do implante

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado com radiação

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



Não usar se a embalagem apresentar danos

Antes da sua utilização, verifique o prazo de validade do produto, bem como a integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem se apresentar danificada ou a data de validade tiver sido ultrapassada.



Não reesterilizar

A reesterilização dos implantes de cavilha tibial AVANÇADA pode resultar na não esterilidade do produto, no incumprimento das especificações de desempenho e/ou na alteração das respetivas propriedades materiais.

Dispositivo de utilização única



Não reutilizar

Indica um dispositivo médico que se destina a uma única utilização ou à utilização num único doente durante um único procedimento.

A reutilização ou o reprocessamento clínico (por exemplo, a limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a sua falha, o que pode conduzir a lesões, doença ou morte do doente.

Além disso, a reutilização ou o reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação como, por exemplo, devido à transmissão de material infeccioso de um doente para outro. Tal pode resultar em lesões ou na morte do doente ou utilizador.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/matérias corporais nunca deve ser novamente utilizado e deve ser eliminado 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 as "Informações importantes" da brochura da Synthes.

Recomenda-se vivamente que os implantes de cavilha tibial AVANÇADA 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 doente e do traumatismo apresentando. O médico deve considerar a mandrilagem para evitar o subdimensionamento, melhorar o ajuste da cavilha e acelerar a consolidação óssea.
- A utilização destes dispositivos não é recomendada quando existe infeção sistémica, infeção localizada no local da implantação proposta ou quando o doente tiver demonstrado alergia ou sensibilidade a corpos estranhos relativamente a qualquer um dos materiais dos implantes.
- O médico deve considerar a qualidade óssea do doente para garantir que proporciona uma fixação adequada que promova a consolidação.
- Devem ser consideradas quaisquer condições que exerçam tensões excessivas no osso e no implante, tais como obesidade mórbida ou doenças degenerativas. Cabe ao médico decidir a utilização destes dispositivos em doentes com essas condições tendo em conta a relação benefício/risco para os doentes.
- A vascularização comprometida no local da implantação proposta pode impedir a consolidação adequada e, como tal, excluir 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.

Precauções

Para precauções específicas de um passo cirúrgico, consulte a secção 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 as normas ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 e ASTM F 2119-07

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

Aquecimento induzido por radiofrequência (RF) de acordo com a norma ASTM 2182-11a

Testes eletromagnéticos e térmicos não clínicos dos piores cenários originaram um aumento do pico de temperatura de 9,5 °C com um aumento médio da temperatura de 6,6 °C (1,5 T) e um aumento do pico de temperatura de 5,9 °C (3 T) em condições de RM utilizando bobinas de RF [taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro 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 efetivo da temperatura no doente dependerá de uma série de fatores para além da SAR e do tempo de aplicação de RF. Assim, recomenda-se prestar especial atenção aos seguintes pontos:

- Recomenda-se a monitorização atenta de doentes submetidos a exame de RM relativamente à percepção de sensações de dor e/ou temperatura.
- Os doentes com regulação térmica ou sensação de temperatura comprometida 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.
- A utilização do sistema de ventilação pode contribuir adicionalmente para reduzir o aumento da temperatura corporal.

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 de embalagem original. Antes da esterilização a vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado. Siga as instruções de limpeza e esterilização contidas em "Informações importantes" da brochura da Synthes.

Dispositivo estéril:

Os dispositivos são fornecidos estéreis. Retire os produtos da embalagem utilizando uma técnica asséptica.

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

Antes da sua utilização, verifique o prazo de validade do produto, bem como a integridade da embalagem estéril. Não use se a embalagem apresentar danos.

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. Se forem utilizados os dois parafusos de bloqueio mais proximais, estes devem ser removidos. 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, exceto um.
3. Enrosque o parafuso de extração na cavilha.
4. Remova o parafuso de bloqueio restante.
5. Remova a cavilha.

Resolução de problemas

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro de residência do utilizador e/ou doente.

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 em "Informações importantes" na brochura da Synthes.

Informações adicionais específicas do dispositivo



Atenção, consultar instruções de utilização



Número de referência



Número de lote



Fabricante legal



Prazo de validade

Eliminação

Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/matérias corporais nunca deve ser novamente utilizado e deve ser eliminado de acordo com os protocolos do hospital.

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

Instruções de utilização especiais

- 1. Coloque o doente na posição** de decúbito dorsal numa mesa radiotransparente adequada para a abordagem selecionada da tibia. Posicione o intensificador de imagem de forma a permitir a visualização da tibia, incluindo a superfície articular no sentido proximal e distal, nas vistas anteroposterior (AP) e lateral.
- 2. Reduza a fratura.**
- 3. Efetue a incisão** adequada para a abordagem selecionada da tibia.
- 4. Determine o ponto de entrada.** Na vista em AP, o ponto de entrada está alinhado com o eixo do canal medular e com a face medial do tubérculo lateral da eminência intercondilar. Na vista lateral, o ponto de entrada encontra-se na extremidade ventral da meseta tibial.
Precaução: o desvio do portal de entrada ideal pode causar mau alinhamento irreversível, lesões nos tecidos moles e osso iatrogénico, má união e não união.
Precaução (abordagem suprapatelar): a flexão do joelho não deve ser alterada depois de inserido o fio-guia. Qualquer alteração pode originar o aumento da pressão na cartilagem e dificultar os passos cirúrgicos.
Precaução (abordagem suprapatelar): não exerça força no fio-guia para chegar ao ponto de entrada correto. Ajuste a posição do fio-guia através de pequenos ajustes da flexão do joelho (entre 10° e 30°).
Precaução (abordagem suprapatelar): o joelho deve permanecer em extensão assim que o conjunto do punho tiver sido inserido.
- 5. Abra o canal medular.** Utilize uma bainha de proteção para evitar lesões nos tecidos moles circundantes e monitorize se a ponta da bainha de proteção permanece em contacto direto com a tibia proximal. Perfure até uma profundidade de aproximadamente 8–10 cm. Quando utilizar cavilhas com um diâmetro de 12 mm e 13 mm, a abertura deve ser criada com pelo menos mais 1 mm de largura do que a cavilha, utilizando um sistema de mandril medular.
Precaução: preste especial atenção para não penetrar no córtex posterior.
Precaução: a bainha de proteção suprapatelar está disponível em dois diâmetros diferentes. As marcas nas bainhas indicam os diâmetros de cavilha compatíveis. As bainhas de proteção suprapatelar são compatíveis com cabeças de mandril SynReam, que têm um diâmetro até 1,5 mm superior ao da maior cavilha compatível.
Precaução: não perfure dentro da bainha de proteção.
As bainhas de proteção suprapatelar flexíveis permitem a inserção da cavilha através da bainha. As bainhas de proteção suprapatelar rígidas requerem a remoção do tubo rígido metálico antes da inserção da cavilha.
As bainhas de proteção utilizadas nas abordagens parapatelar e infrapatelar não permitem a inserção de cavilhas.
- 6. Insira a vareta de mandrilagem (opcional).**
Precaução: a cavilha tibial AVANÇADA é canulada e pode ser inserida sobre varetas de mandrilagem com um diâmetro de até 3,8 mm no seu ponto mais largo. As varetas de mandrilagem compatíveis passam através do orifício próprio no centro do braço de mira.
- 7. Determine o comprimento e o diâmetro da cavilha.** Meça utilizando o dispositivo de medição direta ou a régua radiográfica.
- 8. Mandrilagem (opcional).**
Precaução: não proceda à mandrilagem dentro da bainha de proteção.

Precaução: monitorize se a ponta da bainha de proteção permanece em contacto direto com a tibia proximal.

Precaução (abordagem suprapatelar): o mandril deve deslocar-se pela bainha de proteção antes de entrar no osso. Isto pode exigir uma haste de mandril mais comprida.

- 9. Monte os instrumentos de inserção.** Ligue o punho de inserção à cavilha alinhando as marcas na cavilha com as duas ranhuras no cilindro do punho de inserção. Aproxime as duas partes até encaixarem no devido lugar. Passe o parafuso de conexão através do punho de inserção para engatar na cavilha e aperte-o bem com a chave de fendas.
Precaução: certifique-se de que a ligação entre a cavilha e o punho de inserção está apertada. Aperte novamente, se necessário, depois de martelar e antes de encaixar o braço de mira.
Precaução: não fixe o braço de mira no punho de inserção nesta altura.
- 10. Insira a cavilha.** Monitorize a passagem da cavilha através da fratura e controle-a em dois planos para impedir um mau alinhamento.
Precaução: se a inserção for difícil, utilize o braço em C para confirmar se não existe obstrução do canal medular. Se não for encontrada qualquer obstrução, escolha uma cavilha com um diâmetro mais pequeno ou alargue o canal de entrada procedendo à mandrilagem do canal medular até obter um diâmetro maior.
Precaução: não utilize movimentos de torção excessivos com o punho de inserção.
Precaução: para utilizar o martelo, coloque o impactador no punho de inserção e fixe-o dando um quarto de volta. Dê pancadas leves e controladas com o martelo para encaixar a cavilha.
Precaução: remova a vareta de mandrilagem.
- 11. Verifique a posição da cavilha proximal.** Verifique a posição da cavilha proximal controlando com o intensificador de imagem na vista lateral.
Precaução: a distância entre as marcas no punho de inserção é de 5 mm e corresponde às extensões das tampas. Esta característica pode ser utilizada para uma inserção reforçada da cavilha ou para corrigir a localização da mesma no canal medular.
Precaução: se estiver prevista uma compressão primária ou uma dinamização secundária, recomenda-se a inserção reforçada da cavilha em pelo menos 7 mm, o que corresponde à distância máxima entre as posições nos modos estático e dinâmico. A protrusão da extremidade proximal da cavilha pode originar a irritação do tendão rotuliano.
As trajetórias dos dois parafusos de bloqueio mais proximais podem ser projetadas numa imagem do braço em C colocando a broca através dos orifícios próprios no arco de inserção. Insira a bainha de proteção e a guia de broca no orifício correspondente no braço de mira e avalie a trajetória do parafuso obtendo uma imagem fluoroscópica em que as projeções da broca e da guia de broca se sobreponham.
- 12. Verifique a posição da cavilha distal.**
Precaução: a profundidade de inserção é crítica para fraturas do terço distal, em que é necessário um mínimo de dois parafusos de bloqueio abaixo da linha de fratura para estabilizar o segmento distal.
Precaução: para obter compressão, é necessário bloquear primeiro a cavilha tibial no sentido distal. A cavilha tibial permite uma compressão ou dinamização máxima de 7 mm.
Precaução: dependendo dos padrões de fratura, pode ser recomendável efetuar primeiro o bloqueio proximal.
- 13. Bloqueio distal.**
Precaução: pare de perfurar imediatamente depois de penetrar em ambos os córtices.
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: utilize um mandril de Ø 5,5 mm a fim de criar espaço para a cabeça do parafuso roscada do parafuso de bloqueio de baixo perfil de 4,0 mm destinado à cavilha de 8 mm.
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.
- 14. Bloqueio proximal.**
Precaução: não exerça força sobre o braço de mira, a bainha de proteção, as guias de broca e as brocas. Estas forças podem impedir a inserção exata através de orifícios de bloqueio proximais e danificar as brocas.
Precaução (opções de bloqueio medial a lateral): pare de perfurar imediatamente depois de penetrar em ambos os córtices.
Precaução (opções de bloqueio oblíquo e AP): o bloqueio proximal exige atenção especial. Para evitar a lesão da artéria poplitea, do nervo tibial e do nervo peroneal comum, bem como lesões na articulação tibio-peroneal proximal, a perfuração deve ser imediatamente interrompida antes de penetrar no córtex extremo. Monitorize a posição da broca.
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.
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.

15. Inserção da tampa. Remova o parafuso de conexão. O punho de inserção pode permanecer no lugar para ajudar a alinhar a tampa com a parte superior da cavilha. Insira a tampa através do cilindro do punho de inserção e aperte-a na cavilha. Selecione a extensão da tampa de acordo com a dinamização secundária prevista e rente à superfície óssea.



0123



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

Instruções de utilização:
www.e-ifu.com