
Instruções de utilização

Cavilha femoral retrógrada avançada

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

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

Instruções de utilização

Cavilha femoral retrógrada avançada

Dispositivos abrangidos

Cavilha Femoral Retrógrada Avançada, CAVILHA PADRÃO

Com- pri- mento (mm)	Ø 9 mm	Ø 10 mm	Ø 11 mm	Ø 12 mm	Ø 14 mm
160	04.233.916S	04.233.016S	04.233.116S	04.233.216S	
200	04.233.920S	04.233.020S	04.233.120S	04.233.220S	
240	04.233.924S	04.233.024S	04.233.124S	04.233.224S	
280	04.233.928S	04.233.028S	04.233.128S	04.233.228S	04.233.428S
300	04.233.930S	04.233.030S	04.233.130S	04.233.230S	04.233.430S
320	04.233.932S	04.233.032S	04.233.132S	04.233.232S	04.233.432S
340	04.233.934S	04.233.034S	04.233.134S	04.233.234S	04.233.434S
360	04.233.936S	04.233.036S	04.233.136S	04.233.236S	04.233.436S
380	04.233.938S	04.233.038S	04.233.138S	04.233.238S	04.233.438S
400	04.233.940S	04.233.040S	04.233.140S	04.233.240S	04.233.440S
420	04.233.942S	04.233.042S	04.233.142S	04.233.242S	04.233.442S
440	04.233.944S	04.233.044S	04.233.144S	04.233.244S	04.233.444S
460	04.233.946S	04.233.046S	04.233.146S	04.233.246S	04.233.446S
480	04.233.948S	04.233.048S	04.233.148S	04.233.248S	04.233.448S

Cavilha Femoral Retrógrada Avançada, CAVILHA PERIPROTÉSICA

Com- pri- mento (mm)	Ø 9 mm	Ø 10 mm	Ø 11 mm	Ø 12 mm
160	04.233.917S	04.233.017S	04.233.117S	04.233.217S
200	04.233.921S	04.233.021S	04.233.121S	04.233.221S
240	04.233.925S	04.233.025S	04.233.125S	04.233.225S
280	04.233.929S	04.233.029S	04.233.129S	04.233.229S
300	04.233.931S	04.233.031S	04.233.131S	04.233.231S
320	04.233.933S	04.233.033S	04.233.133S	04.233.233S
340	04.233.935S	04.233.035S	04.233.135S	04.233.235S
360	04.233.937S	04.233.037S	04.233.137S	04.233.237S
380	04.233.939S	04.233.039S	04.233.139S	04.233.239S
400	04.233.941S	04.233.041S	04.233.141S	04.233.241S
420	04.233.943S	04.233.043S	04.233.143S	04.233.243S
440	04.233.945S	04.233.045S	04.233.145S	04.233.245S
460	04.233.947S	04.233.047S	04.233.147S	04.233.247S
480	04.233.949S	04.233.049S	04.233.149S	04.233.249S

Tampa roscada para cavilha femoral retrógrada avançada

Ref. do artigo	Extensão (mm)
04.233.000S	0
04.233.000S	5
04.233.010S	10

Anilha de encaixe de bloqueio para cavilha femoral retrógrada avançada, curva de 5 graus

02.233.100S
02.233.101S

Anilha de encaixe de bloqueio para cavilha femoral retrógrada avançada, curva de 10 graus

02.233.104S
02.233.105S

Porcas e anilhas

04.045.780S
04.045.781S
04.045.782S

Parafusos de bloqueio para cavilhas medulares, Ø 5 mm*

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

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

Ref. do artigo	Comprimento (mm)	Ref. do artigo	Comprimento (mm)
04.045.326	26	04.045.366	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		

Em alternativa, os implantes de cavilha femoral retrógrada avançada podem ser aplicados utilizando os instrumentos associados e um conjunto dos seguintes implantes de parafuso compatíveis:

Parafuso de bloqueio VA STARDRIVE™ Ø 5,0 mm, tecnologia OPTILINK™

Ref. do artigo	Comprimento (mm)	Ref. do artigo	Comprimento (mm)
42.231.230	30	42.231.255	55
42.231.232	32	42.231.260	60
42.231.234	34	42.231.265	65
42.231.236	36	42.231.270	70
42.231.238	38	42.231.275	75
42.231.240	40	42.231.280	80
42.231.242	42	42.231.285	85
42.231.244	44	42.231.290	90
42.231.246	46	42.231.295	95
42.231.248	48	42.231.300	100
42.231.250	50		

Parafusos de bloqueio VA de 3,5 mm*

Ref. do artigo	Comprimento (mm)	Ref. do artigo	Comprimento (mm)
02.127.110	10	02.127.144	44
02.127.112	12	02.127.146	46
02.127.114	14	02.127.148	48
02.127.116	16	02.127.150	50
02.127.118	18	02.127.152	52
02.127.120	20	02.127.154	54
02.127.122	22	02.127.156	56
02.127.124	24	02.127.158	58
02.127.126	26	02.127.160	60
02.127.128	28	02.127.165	65
02.127.130	30	02.127.170	70
02.127.132	32	02.127.175	75
02.127.134	34	02.127.180	80
02.127.136	36	02.127.185	85
02.127.138	38	02.127.190	90
02.127.140	40	02.127.195	95
02.127.142	42		

Parafusos 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

* Apresentam-se em embalagem estéril ou 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 femoral retrógrada avançada são compostos por uma cavilha femoral canulada, uma tampa terminal canulada, porcas e anilhas condilares e uma anilha de encaixe de bloqueio. Os implantes de cavilha femoral retrógrada avançada aceitam parafusos de bloqueio de 5,0 mm. A anilha de encaixe de bloqueio aceita parafusos de ângulo variável 3,5 e fixa-se na cavilha através dos parafusos OPTILINK de ângulo variável 5,0.

A Cavilha Femoral Retrógrada Avançada é anatomicamente moldada e apresenta uma conicidade até um diâmetro nominal de 9, 10, 11, 12 ou 14 mm. As Cavilhas Femorais Retrógradas Avançadas estão disponíveis em comprimentos de 160 mm a 480 mm. As Cavilhas Femorais Retrógradas Avançadas são fornecidas com duas curvas distais. Estes implantes são fabricados a partir de titânio e ligas de titânio, aço e polietileno.

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)	Materiais	Norma(s)
Cavilhas e interior da cavilha femoral retrógrada avançada	Liga de titânio Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
	UHMWPE	ISO 5834-2
Tampas	Liga de titânio Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Anilha de encaixe de bloqueio	Aço inoxidável 316L	ISO 5832-1
Porca condilar	Liga de titânio Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Anilha do parafuso e porca	Titânio comercialmente puro (grau 4)	ISO 5832-2
Parafusos de bloqueio para cavilhas medulares	Liga de titânio Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Parafusos de bloqueio VA	Aço inoxidável 316L	ISO 5832-1
Parafusos OPTILINK	Aço inoxidável 316L	ISO 5832-1

Utilização prevista

Os implantes de cavilha femoral retrógrada avançada destinam-se a ser utilizados na fixação e estabilização temporárias do fémur distal e da haste femoral.

Indicações

Os implantes de cavilha femoral retrógrada avançada destinam-se a ser utilizados na estabilização de fraturas do fémur distal e da haste femoral, incluindo:

- Fraturas supracondilares, incluindo as que incluem uma extensão intra-articular
- Combinação de fraturas diafisárias e condilares ipsilaterais
- Fraturas do fémur/tíbia ipsilaterais
- Fraturas femorais em doentes com traumatismo múltiplo
- Fraturas periprotésicas
- Fraturas na obesidade mórbida
- Fraturas em osso osteoporótico
- Fraturas patológicas iminentes
- Más uniões e não uniões

Contraindicações

Nenhuma contraindicação específica destes dispositivos.

Grupo-alvo de doentes

Os implantes de cavilha femoral retrógrada avançada são recomendados para utilização em doentes com maturidade esquelética.

Utilizador previsto

As presentes instruções de utilização, por si só, não fornecem informações suficientes para a utilização direta do dispositivo ou do sistema. Recomendamos vivamente um período de formação sob a orientação de um cirurgião experiente na manipulação destes dispositivos.

Os implantes de cavilha femoral retrógrada avançada destinam-se a ser utilizados 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 femoral retrógrada avançada, quando utilizados de acordo com as instruções de utilização e técnica recomendada, são

- Estabilizar o segmento ósseo e facilitar a cicatrização
- Repor o alinhamento anatómico e a função do membro/da extremidade

Características de desempenho do dispositivo

Os implantes de cavilha femoral retrógrada avançada oferecem uma variedade de opções para permitir o tratamento de vários padrões de fratura e na presença de dispositivos anteriormente implantados como, por exemplo, os componentes femorais de uma artroplastia total do joelho.

Os implantes de cavilha femoral retrógrada avançada incluem um padrão de parafuso de bloqueio estável angular multiplanar, concebido para melhorar a estabilidade mecânica e reduzir o risco de não união/má união associadas à instabilidade do implante. Para doentes com um joelho protésico de caixa aberta, os implantes de cavilha femoral retrógrada avançada incluem uma cavilha periprotésica para inserção através da prótese. Quando é desejável estabilidade suplementar ou parafusos de bloqueio adicionais em fraturas do fémur distal (devido a uma fraca qualidade óssea ou ao padrão da fratura), os implantes de cavilha femoral retrógrada avançada fornecem a opção de um dispositivo de encaixe de bloqueio ligado para aumentar a estabilidade. O dispositivo permite a colocação de parafusos adicionais. Os implantes também incluem porcas e anilhas para aumentar os parafusos de bloqueio de 5,0 mm para cavilhas medulares nas regiões condilares.


Potenciais eventos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

- Reação adversa dos tecidos, reação alérgica/de hipersensibilidade
- Lesões ósseas incluindo fratura óssea intra e pós-operatória, osteólise ou necrose óssea
- Lesões em órgãos vitais ou deslocação de estruturas circundantes
- Embolia
- Infecção
- Lesões no utilizador
- Má união/Não união
- Lesões neurovasculares
- Dor ou desconforto
- Mecânica articular inadequada
- Lesões nos tecidos moles (incluindo Síndrome compartimental)
- 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 utilização, verifique o prazo de validade do produto, bem como a integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem apresentar danos ou a data de validade tiver sido ultrapassada.

 Não reesterilizar

A reesterilização das cavilhas femorais retrógradadas avançadas pode resultar na não esterilidade do produto e/ou 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) podem 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/elementos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com os protocolos do hospital. Mesmo que não aparentem ter 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 femoral retrógrada 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 cirurgia 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 apresentado.
- 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. A decisão de utilizar estes dispositivos em doentes com este tipo de condições deve ser tomada pelo médico, tendo em conta os riscos versus os benefícios para os doentes.
- 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.

Precauções

Para precauções específicas de um passo cirúrgico, consulte a secção Instruções de utilização especiais.

Combinação de dispositivos médicos

A DePuy 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 2052-06e1 e ASTM F 2119-07

Testes não clínicos dos piores cenários num sistema de IRM de 3 Tesla 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 F 2182-11a

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 RM utilizando bobinas de RF (taxa de absorção específica média do corpo total [SAR] 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 por 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 utilização, verifique o prazo de validade do produto, bem como a 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. Remova a tampa. Disseque cuidadosamente os tecidos moles e observe todos os implantes de bloqueio. Remova a tampa com uma chave de fendas Synthes STARDRIVE™. Enrosque o parafuso de extração na cavilha.
2. Remova os parafusos que ligam a anilha de encaixe de bloqueio à cavilha, se necessário.
3. Remova todos os parafusos, porcas e anilhas.
4. Remova a cavilha. Depois de ter assegurado que todos os parafusos de bloqueio foram removidos, 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 em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

Processamento clínico do dispositivo

As instruções detalhadas para o processamento de implantes e o reprocessamento de dispositivos, tabuleiros e estojos de instrumentos reutilizáveis são descritas em "Informações importantes" na brochura da Synthes.

Precaução: a cavilha é fornecida com uma incrustação de polímero para maior estabilidade angular dos parafusos de bloqueio distal; porém, pode existir um risco acrescido de migração do parafuso ao utilizar a incrustação. Por esta razão, se não for necessária uma estabilidade angular adicional dos parafusos de bloqueio distal, a incrustação de polímero pode ser removida.

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 DePuy Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/matérias corporais nunca deve voltar a ser utilizado e deve ser manuseado de acordo com o protocolo hospitalar.

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

Instruções de utilização especiais

Notas:

- É essencial assegurar que a seleção adequada do implante satisfaz as necessidades da anatomia do doente e do traumatismo apresentado.
- 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 do implante.
- 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 doentes com este tipo de condições deve ser tomada pelo médico, tendo em conta os riscos versus os benefícios para os doentes.
- A existência de vascularização comprometida no local de implantação proposta pode impedir a consolidação adequada e, assim, impedir a utilização deste ou de qualquer implante ortopédico.

Advertência:

O médico deve considerar a qualidade óssea do doente para garantir que proporciona uma fixação adequada que promova a consolidação.

Abertura do fémur distal

1. Posicionar o doente

Coloque o doente na posição de decúbito dorsal numa mesa radiolúcida. O joelho da perna lesionada deve estar fletido, num ângulo de 30°–40°. Pode ser utilizado um rolo de suporte para a perna para permitir a adequada redução e estabilização da fratura.

Posicione o intensificador de imagem de modo a permitir a visualização do fémur proximal e distal nas perspetivas lateral e anteroposterior.

2. Reduzir a fratura

Instrumento

394.350 Distrator grande

Efetue a redução fechada manualmente através de tração axial sob intensificação de imagem. Se não for possível obter uma redução numa abordagem fechada, pode considerar-se uma redução aberta.

A utilização do distrator grande pode ser adequada em determinadas circunstâncias. Consulte as instruções de utilização correspondentes.

3. Abordagem

Efetue uma incisão transligamentar (ligamento patelar) ou uma incisão parapatelar, consoante o tipo e a localização da fratura.

Nota: se estiver a planejar a utilização da anilha de encaixe de bloqueio, pode ser feita uma única incisão parapatelar lateral ou incisões separadas, tal como descrito na técnica da Anilha de encaixe de bloqueio.

4. Determinar o ponto de entrada

O ponto de entrada para a cavilha femoral retrógrada está alinhado com o canal medular. O ponto de entrada encontra-se no topo da fenda intercondilar, imediatamente anterior e lateral ao encaixe femoral do ligamento cruzado posterior.

O ponto de entrada determina a posição anatómica da cavilha no canal medular. Deve ter-se especial cuidado para garantir um ponto de entrada exato.

Nota: na presença de uma prótese femoral, o ponto de entrada através de uma caixa aberta pode ser posicionado posteriormente. Para tal, está disponível uma cavilha periprotésica.

5. Inserir o fio-guia

Instrumentos

03.010.500 Punho de silicone, com encaixe rápido

03.010.502 Manga de proteção de 13,0 mm para RAFN retrógrada, encaixe rápido

03.010.507 Guia de fio com múltiplos furos para Cavilha femoral retrógrada Expert

03.045.018* Fio-guia c/ ponta de broca, Ø 3,2 mm, 400 mm

Instrumento alternativo

357.399 Fio-guia Ø 3,2 mm, 400 mm

*Apresenta-se em embalagem estéril e não estéril. Adicione "S" ao número do artigo para encomendar produto estéril.

Monte o punho, a manga de proteção e a guia de fio com múltiplos furos. Insira o conjunto através da incisão até ao osso. Segure na manga de proteção firmemente e introduza o fio-guia através da guia de fio.

Nota: a cavilha tem uma curva distal e um raio de curvatura correspondente a um fémur médio. O desenho da cavilha deve ser considerado em relação à anatomia do fémur ao escolher o ponto de partida do fio-guia e o ângulo de entrada para garantir a colocação correta.

Verifique a posição do fio-guia sob intensificação de imagem com vistas AP e lateral. Remova a guia do fio.

Precaução: para reduzir o risco de má redução durante a inserção da cavilha em doentes com boa qualidade óssea: Considere primeiro alcançar e manter a redução da fratura. Considere direcionar o fio-guia anteriormente com base no desenho da cavilha e no padrão de fratura.

5. Opção: inserir o fio-guia na presença de ATJ

Instrumentos	
03.010.500	Punho de silicone, com encaixe rápido
03.010.502	Manga de proteção de 13,0 mm para RAFN retrógrada, encaixe rápido
03.233.000	Guia de fio periprotésica
03.045.018	Fio-guia c/ ponta de broca, Ø 3,2 mm, 400 mm
Instrumento alternativo	
357.399	Fio-guia Ø 3,2 mm, 400 mm

Na presença de uma fratura periprotésica, a guia de fio periprotésica dedicada pode ser utilizada para ajudar a determinar o encaixe da cavilha através da prótese de caixa aberta.

A extremidade distal da guia de fio periprotésica corresponde às dimensões da extremidade distal da cavilha. Introduza a extremidade distal da guia de fio periprotésica na caixa aberta para confirmar o encaixe.

Monte o punho, a manga de proteção e a guia de fio periprotésica. Insira o conjunto através da incisão até ao osso. Segure na manga de proteção firmemente e introduza o fio-guia através da guia de fio.

Nota: na presença de uma prótese femoral, o ponto de entrada através de uma caixa aberta pode ser posicionado posteriormente. Para tal, está disponível uma cavilha periprotésica. Considere o ponto de partida e a trajetória do fio-guia ao selecionar a cavilha apropriada.

6. Abrir o canal medular

Instrumento	
03.233.001	Broca, canulada, Ø 12,8 mm, encaixe rápido grande

Utilizando a manga de proteção e a broca canulada, perfure sobre o fio-guia de 3,2 mm até que o batente de perfuração alcance a manga de proteção. Monitorize o progresso da perfuração com o intensificador de imagem. Certifique-se de que as paredes corticais lateral e medial não são comprometidas. Ajuste o fio-guia, se necessário. Retire o fio-guia, a manga de proteção e a broca.

Precaução: para as cavilhas maiores, de 14 mm, para além da broca de 12,8 mm, é necessária a utilização do sistema de fresagem medular para abrir o fémur. Neste caso, utilize a broca de 12,8 mm para a abertura inicial e continue a utilizar o sistema de fresagem medular. Consulte as instruções de utilização correspondentes.

Nota: elimine o fio-guia, não o reutilize.

6. Opção: abrir o canal medular na presença de ATJ

Instrumento	
03.233.002	Broca, canulada, Ø 11,2 mm, encaixe rápido grande

Utilizando a manga de proteção e a broca canulada, perfure sobre o fio-guia de 3,2 mm até que o batente de perfuração alcance a manga de proteção. Monitorize o progresso da perfuração com o intensificador de imagem. Certifique-se de que as paredes corticais lateral e medial não são comprometidas. Ajuste o fio-guia, se necessário. Retire o fio-guia, a manga de proteção e a broca.

Notas:

- Certifique-se de que são tomadas as medidas necessárias para não deslocar os componentes femorais de qualquer prótese e que os componentes são compatíveis com os implantes selecionados.
- Quando o componente femoral tem uma caixa intercondilar estreita, a broca de 11,2 mm pode ser utilizada com cavilhas de 9–12 mm de diâmetro.
- O sistema de fresagem medular pode ser utilizado para aumentar a abertura quando necessário, com base no tamanho da caixa intercondilar do componente femoral. Consulte as instruções de utilização correspondentes.
- Elimine o fio-guia. Não reutilize.

Opção: reduzir a fratura

Instrumentos	
351.706S	Vareta de fresagem de 2,5 mm com ponta esférica, 950 mm, estéril
351.707S	Vareta de fresagem de 2,5 mm com ponta esférica e extensão, 950 mm, estéril
351.704S	Vareta de fresagem de 2,5 mm com ponta esférica e extensão, 1150 mm, estéril
03.233.010S	Vareta de fresagem Ø 3,8 mm, ponta esférica, Ø 3,0 mm, 950 mm, estéril
03.233.011S	Vareta de fresagem Ø 3,8 mm, ponta esférica, Ø 3,0 mm, 950 mm, estéril
03.010.495	Ferramenta de redução IMN, curva com encaixe rápido
03.010.496	Punho em T canulado com encaixe rápido
03.010.093	Empurrador de vareta para vareta de fresagem com punho esférico

A utilização de uma vareta de fresagem pode facilitar a redução, servir de guia para fresas intramedulares e ajudar a manter os fragmentos ósseos alinhados durante a inserção da cavilha.

A Cavilha femoral retrógrada RFN-ADVANCED é canulada e pode ser inserida sobre varetas de fresagem com um diâmetro máximo de 3,85 mm no ponto mais largo, normalmente na ponta esférica. A utilização do dedo de redução pode ser adequada em determinadas circunstâncias para ajudar a obter o alinhamento dos fragmentos proximal e distal e guiar a vareta de fresagem para o fragmento proximal. Insira o instrumento de redução até à profundidade desejada. Passe a vareta de fresagem através da canulação do instrumento. Retire o instrumento de redução.

Nota: utilize o empurrador de varetas para ajudar a reter a vareta de fresagem durante a extração do instrumento de redução.

Opção: determinar o comprimento da cavilha sobre a vareta de fresagem

Instrumentos	
351.717	Medidor de profundidade
351.719	Tubo de extensão do medidor de profundidade

O comprimento da cavilha pode ser determinado sobre uma vareta de fresagem de 950 mm. Confirme a profundidade de inserção da vareta de fresagem sob intensificação de imagem e tenha em conta uma possível distração no local da fratura. Monte o medidor de profundidade e o tubo e passe o conjunto sobre a vareta de fresagem e para baixo até ao ponto de entrada da cavilha. Leia o comprimento da cavilha diretamente no medidor.

Notas:

Se for utilizada uma vareta de fresagem de 1150 mm, a medição do comprimento da cavilha deve ser lida fora da linha gravada na vareta de fresagem.

O diâmetro da cavilha é determinado por fresagem (opcional) ou radiograficamente.

Fresagem (opcional)

Fresar o canal medular (opcional)

Instrumentos	
03.010.093	Empurrador de vareta para vareta de fresagem com punho esférico
351.706S	Vareta de fresagem de 2,5 mm com ponta esférica, 950 mm, estéril
351.707S	Vareta de fresagem de 2,5 mm com ponta esférica e extensão, 950 mm, estéril
351.704S	Vareta de fresagem de 2,5 mm com ponta esférica e extensão, 1150 mm, estéril
03.233.010S	Vareta de fresagem Ø 3,8 mm, ponta esférica, Ø 3,0 mm, 950 mm, estéril
03.233.011S	Vareta de fresagem Ø 3,8 mm, ponta esférica, Ø 3,0 mm, 950 mm, estéril
03.043.001	Mandril universal

Se necessário, alargue o canal femoral com a fresa medular até ao diâmetro pretendido, utilizando um Sistema de fresa da Synthes destinado a procedimentos de fresagem femoral, seguindo as instruções correspondentes para o sistema de fresagem.

Utilize a intensificação de imagem para confirmar a redução da fratura. Introduza a vareta de fresagem no canal medular até à profundidade de inserção pretendida. A ponta tem de estar corretamente posicionada no canal medular, uma vez que determina a posição final da cavilha. Utilize a intensificação da imagem na vista AP e lateral para garantir que a vareta de fresagem está colocada numa posição central.

Precaução: a Cavilha femoral retrógrada RFN-ADVANCED é canulada e pode ser inserida sobre varetas de fresagem com um diâmetro de até 3,85 mm no ponto mais largo. As varetas de fresagem compatíveis passarão pelo orifício no centro do braço direcional.

Nota: utilize o empurrador de varetas para ajudar a reter a vareta de fresagem durante a extração da fresa.

Inserir a cavilha

1. Montar os instrumentos de inserção

Instrumentos	
03.233.005	Punho de inserção, radiolucido
03.233.003	Parafuso de ligação
03.233.004	Instrumento de montagem de cavilhas
03.037.031	Chave combinada

Precaução: a cavilha é fornecida com uma incrustação de polímero para maior estabilidade angular dos parafusos de bloqueio distal; porém, pode existir um risco acrescido de migração do parafuso ao utilizar a incrustação. Por esta razão, se não for necessária uma estabilidade angular adicional dos parafusos de bloqueio distal, a incrustação de polímero pode ser removida.

Para obter instruções sobre a remoção da incrustação, consulte a página 14.

Se a incrustação for utilizada, considere a utilização de uma tampa de 0 mm para reduzir o risco de migração do parafuso.

Para obter instruções sobre a inserção da tampa, consulte a página 14.

Enrosque o instrumento de montagem de cavilhas no parafuso de ligação até ficar seguro. Insira completamente o conjunto no punho de inserção, rodando-o até ficar seguro.

Alinhe a ponta do instrumento de montagem de cavilhas que sobressai através do punho de inserção no centro da cavilha e insira, fazendo corresponder a geometria do punho de inserção aos entalhes da cavilha.

Nota: o punho de inserção será posicionado anteriormente durante a inserção da cavilha.

Rode o parafuso de ligação para o fixar à cavilha. Confirme se o parafuso de ligação está bem apertado na cavilha com a chave combinada. Não aperte demasiado. Remova o instrumento de montagem de cavilhas.

Precaução: certifique-se de que a ligação entre a cavilha e o punho de inserção está apertada. Aperte novamente, se necessário.

2. Inserir a cavilha

Instrumentos opcionais

03.010.522	Martelo combinado em espiral , 500 gramas
03.010.170	Guia de martelo

Utilizando o punho de inserção anteriormente posicionado, insira manualmente a cavilha utilizando o punho de inserção sobre a vareta de fresagem, se utilizada, no canal medular até ao máximo possível.

Monitorize a passagem da cavilha através da fratura. Controle em dois planos para evitar o desalinhamento.

Insira a cavilha até à profundidade desejada. A profundidade de inserção é indicada pelas ranhuras no punho de inserção. O entalhe indica a extremidade da cavilha. As distâncias subsequentes entre as ranhuras no punho de inserção representam 5 mm e correspondem às extensões das tampas.

A profundidade de inserção pode ser verificada com uma imagem lateral. Utilize a linha de Blumensaat como referência. Verifique a posição final da cavilha nas vistas AP e lateral.

Se necessário, insira a cavilha aplicando golpes suaves com o martelo. Monitorize a ponta da cavilha utilizando intensificação da imagem. Se a cavilha tiver sido ligeiramente inserida para além do pretendido, a guia de martelo pode ser utilizada para fazer recuar a cavilha. Fixe a guia de martelo no parafuso de ligação. Utilize golpes suaves do martelo ao longo da guia de martelo para fazer recuar a cavilha.

Precaução: não atinja o punho de inserção diretamente, para evitar danos no mesmo.

Nota: depois de utilizar o martelo, certifique-se de que o parafuso de ligação está devidamente apertado na cavilha. Aperte novamente, se necessário.

Remova a vareta de fresagem, se utilizada.

Opções de fixação

Opções de parafusos de bloqueio

Sobre a medição do comprimento do parafuso

O comprimento do parafuso é medido utilizando um de dois métodos.

1. Ler o comprimento a partir das brocas calibradas
2. Medir o comprimento utilizando o medidor de profundidade para parafusos de bloqueio

As leituras não refletem a distância medida, indicam o comprimento do parafuso necessário. A leitura na escala corresponderá ao comprimento do parafuso, tal como indicado no rótulo do parafuso, tendo em conta a quantidade de protrusão da ponta do parafuso necessária para obter um encaixe total da rosca no córtex distante.

Notas:

- A localização da broca em relação ao córtex distante é crítica para medir o comprimento adequado do parafuso de bloqueio.
- Tenha em atenção que os medidores de profundidade são específicos para cada implante. Utilize sempre o medidor de profundidade adequado, conforme especificado nas instruções de utilização.

Precaução: selecione os comprimentos dos parafusos adequados para evitar a protrusão da ponta do parafuso e a irritação do tecido mole.

A Cavilha femoral retrógrada RFN-ADVANCED oferece dois tipos de parafusos:

1. Parafuso de bloqueio

Parafuso de bloqueio da cavilha IM padrão

2. Parafuso de bloqueio de baixo perfil

Ambos os tipos de parafusos têm uma reentrância roscada e podem ser fixados firmemente à chave de parafusos utilizando os pinos de retenção. Para tal, faça deslizar o pino de retenção através da parte traseira da chave de parafusos até parar. Avance-o ainda mais rodando-o no sentido dos ponteiros do relógio, até que a ponta saia pela ponta da chave de parafusos.

Engate a chave de parafusos na reentrância do parafuso de bloqueio e enrosque o pino de retenção na reentrância do parafuso para bloquear o parafuso na chave de parafusos.

Em alternativa, o parafuso pode ser parcialmente inserido com uma ferramenta elétrica, utilizando a haste da chave de parafusos com o seu pino de retenção, seguindo os mesmos passos descritos acima.

Precaução: o parafuso não deve ser apertado com a ferramenta elétrica. Desengate a ferramenta elétrica da haste da chave de parafusos antes de o parafuso estar totalmente encaixado, utilize o punho manual para colocar o parafuso na posição final e aperte-o conforme adequado.

Parafuso de baixo perfil

O parafuso de baixo perfil pode ser utilizado em vez do parafuso de bloqueio padrão, seguindo os mesmos passos básicos para a inserção do parafuso.

Está disponível uma manga opcional para indicar quando o parafuso está completamente assente. Deslize-a sobre a ponta da chave de parafusos até ficar bloqueada no lugar.

Na sua posição inicial, cobrirá a cabeça do parafuso, protegendo os tecidos moles circundantes das estrias de corte da cabeça do parafuso. Avance o parafuso até a manga tocar no córtex.

Nota: preste atenção para não danificar o córtex com a manga.

Em seguida, retraia a manga empurrando o botão de libertação e puxando-o para trás em direção ao punho da chave de parafusos.

Continue a avançar o parafuso, afundando agora a cabeça do parafuso no córtex ósseo. Assim que a manga tocar no córtex uma segunda vez, a cabeça do parafuso ficará 0,5 mm saliente do córtex.

As estrias de corte na cabeça do parafuso de baixo perfil de 5 mm permitem a inserção do parafuso sem passos adicionais. Contudo, em osso duro, recomenda-se que alargue o córtex próximo com a fresa \varnothing 5,5 mm para garantir espaço para a cabeça do parafuso e evitar um aperto de inserção excessivo.

Bloqueio

1. Fixar o braço direcional

Instrumento

03.233.006	Braço direcional, radioluciente
------------	---------------------------------

Fixe o braço direcional no punho de inserção, fazendo deslizar o braço direcional em direção à extremidade do gancho do punho de inserção e, em seguida, rodando o braço direcional em direção ao punho de inserção, de modo que o trinco no braço direcional se encaixe no punho de inserção.

Precaução: não exerça força sobre o braço direcional, a manga de proteção, as mangas de perfuração e as brocas. Estas forças podem impedir a inserção exata através dos orifícios de bloqueio e danificar as brocas.

2. Inserir a combinação de trocarte

Instrumentos

03.045.019	Manga de proteção, \varnothing 11/8
03.045.020	Manga de perfuração, \varnothing 4,2 mm
03.010.070	Trocarter de 4,2 mm, 210 mm

Insira o conjunto de três peças (manga de proteção, manga de perfuração e trocarte) através do orifício pretendido no braço direcional e rode a manga de proteção para alinhar a seta na manga de proteção com a seta no braço direcional. Faça uma incisão perfurante e insira o trocarte até ao osso. Torça a manga de proteção um quarto de volta para a bloquear no lugar. Retire o trocarte.

Precaução: evite exercer tensão no braço direcional e no punho de inserção, ao bloquear as mangas de proteção, uma vez que tal pode reduzir a precisão do braço direcional. As mangas têm de entrar em contacto com o córtex, mas pode ocorrer tensão se as mangas de proteção forem empurradas para baixo com demasiada força.

3. Perfurar e determinar o comprimento do parafuso de bloqueio

Instrumento

03.045.022	Broca, calibrada, \varnothing 4,2 mm, extra-comprida
------------	--

Certifique-se de que a manga de perfuração está firmemente pressionada no córtex próximo. Utilizando a broca, perfure até à profundidade pretendida e confirme o posicionamento da broca após a perfuração.

Certifique-se de que a manga de perfuração é firmemente pressionada contra o córtex próximo e leia a medição da broca na parte traseira da manga de perfuração. Esta medição corresponde ao comprimento adequado do parafuso de bloqueio. Retire a broca e a manga de perfuração.

Instrumento alternativo

03.019.017	Medidor de profundidade para Sistema de encavilhamento ume-ral Multiloc
------------	---

Após a perfuração, retire a broca e a manga de perfuração.

Insira o medidor de profundidade na manga de proteção. Confirme a posição do gancho do medidor de profundidade e que a manga do medidor de profundidade está firmemente pressionada contra o córtex próximo.

Leia a medição a partir do medidor de profundidade para determinar o comprimento adequado do parafuso de bloqueio.

Nota: para parafusos com comprimentos superiores a 100 mm, deverá ser utilizada a broca 03.045.022 para confirmar o comprimento do parafuso.

4. Inserir o parafuso de bloqueio

Instrumentos

03.045.001	Chave de parafusos, XL25
03.045.002	Pino de retenção para chave de parafusos, XL25

Utilize a chave de parafusos para inserir o parafuso de bloqueio com o comprimento adequado através da manga de proteção.

Repita os passos 2 e 3 para parafusos de bloqueio distal adicionais.

Rode o pino de retenção no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para desengatar o pino de retenção da cabeça do parafuso. Remova a chave de parafusos, a manga de proteção e o braço direcional.

Nota: numa estrutura de bloqueio padrão, a utilização de uma tampa de 0 mm pode reduzir o risco de migração do parafuso.

Instrumentos alternativos

03.045.005	Chave de parafusos, encaixe rápido, sextavada, 12 mm, XL25
03.045.006	Pino de retenção para chave de parafusos, com encaixe rápido, sextavada, 12 mm, XL25
03.140.027	Punho canulado grande com encaixe rápido, sextavado, 12 mm

Utilize a chave de parafusos ligada à alimentação para inserir o parafuso de bloqueio de comprimento adequado através da manga de proteção, até a cabeça do parafuso de bloqueio ficar perto de entrar em contacto com o córtex próximo.

Nota: o aperto final dos parafusos de bloqueio deve ser feito com o punho amovível manual. Desengate a ferramenta elétrica da haste da chave de parafusos antes de o parafuso estar totalmente assente e utilize o punho para colocar o parafuso na posição final.

A haste da chave de parafusos tem duas linhas, uma que indica a profundidade de inserção do parafuso de bloqueio padrão e a outra que indica a profundidade de inserção do parafuso de bloqueio de baixo perfil relativamente à ponta da manga de proteção.

5. Opção: inserir a tampa de 0 mm

Instrumentos

03.045.005	Chave de parafusos, encaixe rápido, sextavada, 12 mm, XL25
03.045.006	Pino de retenção para chave de parafusos, com encaixe rápido, sextavado, 12 mm, XL25
03.010.496	Punho em T, canulado com encaixe rápido

Remova o parafuso de ligação.

Para a tampa de 0 mm, o punho de inserção pode permanecer no lugar para ajudar a alinhar a tampa com a cavilha. A tampa encaixa-se no corpo do punho de inserção. Insira a tampa através do corpo do punho de inserção e aperte até estar bem fixa. Enrosque a tampa na cavilha até encaixar no parafuso mais distal. Para obter um aperto de inserção superior, utilize o punho em T para assegurar que a tampa está devidamente apertada no parafuso distal. Pode utilizar-se intensificação da imagem para visualizar o contacto entre a tampa e o parafuso.

Se pretendido, a tampa pode ser bloqueada na chave de parafusos utilizando o pino de retenção.

Bloqueio de mãos livres

1. Alinhar o intensificador de imagem

Confirme a redução e o alinhamento correto com as imagens AP e lateral. Alinhe o intensificador de imagem com o orifício da cavilha mais próximo da fratura até que seja visível um círculo perfeito no centro do ecrã.

2. Determinar o ponto de incisão

Coloque a lâmina de um bisturi ou a ponta da broca na pele sobre o centro do orifício para marcar o ponto de incisão e faça uma incisão perfurante.

3. Perfurar

Instrumento

03.010.104	Broca de 4,2 mm, três estrias, encaixe rápido, ponta de agulha, 145 mm
------------	--

Insira a broca através da incisão, até ao osso.

Incline a unidade para que a ponta da broca fique centrada sobre o orifício de bloqueio. A broca deve encher quase por completo o círculo do orifício de bloqueio. Mantenha a broca nesta posição e perfure ambos os córtices.

Nota: para um maior controlo da broca, desligue a alimentação da broca depois de perfurar o córtex próximo. Oriente manualmente a broca através da cavilha antes de voltar a ligar a alimentação para perfurar o córtex distante.

4. Determinar o comprimento do parafuso de bloqueio

Instrumentos

03.010.104	Broca de 4,2 mm, três estrias, encaixe rápido, ponta de agulha, 145 mm
03.010.429	Dispositivo de medição direta para parafusos de bloqueio até 100 mm para cavilhas IM

Pare de perfurar imediatamente depois de penetrar no córtex distante. Desmonte a broca do equipamento elétrico.

Sob intensificação de imagem, certifique-se de que a posição da broca está correta em relação ao córtex distante. Coloque o dispositivo de medição direta na broca. Leia o comprimento do parafuso diretamente no dispositivo de medição, na extremidade da broca. Este corresponde ao comprimento adequado do parafuso de bloqueio.

Nota: a colocação correta da broca e do dispositivo de medição é importante para uma medição precisa do comprimento do parafuso de bloqueio.

Instrumento alternativo

03.019.017	Medidor de profundidade para Sistema de encavilhamento universal Multiloc
------------	---

Meça o comprimento do parafuso de bloqueio utilizando o medidor de profundidade. Certifique-se de que a manga externa está em contacto com o osso e que o gancho prende o córtex distante.

Leia o comprimento do parafuso de bloqueio diretamente no medidor de profundidade, na parte traseira da manga externa.

5. Inserir o parafuso de bloqueio

Instrumentos

03.045.003	Chave de parafusos curta XL25
03.045.004	Pino de retenção para chave de parafusos, curto, XL25

Utilize a chave de parafusos para inserir o parafuso de bloqueio com comprimento adequado.

Verifique o comprimento do parafuso de bloqueio sob intensificação de imagem. Se necessário, pode ser inserido um segundo parafuso de bloqueio utilizando a mesma técnica.

Repita os passos 1 a 5 para o segundo parafuso de bloqueio proximal.

Instrumentos

03.045.007	Chave de parafusos curta, encaixe rápido, sextavada, 12 mm, XL25
03.045.008	Pino de retenção para chave de parafusos com encaixe rápido, sextavado, 12 mm, curto, XL25
03.140.027	Punho canulado grande com encaixe rápido, sextavado, 12 mm

Utilize a chave de parafusos ligada à alimentação para inserir o parafuso de bloqueio de comprimento adequado, até a cabeça do parafuso de bloqueio ficar perto de entrar em contacto com o córtex próximo. Retire a chave de parafusos do adaptador elétrico e encaixe o punho para uma inserção totalmente manual.

Técnica LAW – Anilha de encaixe de bloqueio

Anilha de encaixe de bloqueio para RFN-Advanced™

A Anilha de encaixe de bloqueio tem um contorno e está disponível nas versões de 5° e 10° para ter em conta a posição do orifício do parafuso em relação à posição da cavilha no osso. As versões esquerda e direita são apresentadas abaixo.

Nota: a posição dos Parafusos de bloqueio VA posteriores de 3,5 mm é diferente entre as anilhas de encaixe de bloqueio esquerda e direita. Esta diferença tem em consideração a posição dos parafusos oblíquos descendentes quando a cavilha é utilizada no fémur esquerdo ou direito.



Anilha de encaixe de bloqueio para RFN-Advanced

A Anilha de encaixe de bloqueio contém um detalhe gravado para fornecer informações sobre o tipo e a orientação da anilha de encaixe de bloqueio.

ANT – indica a extremidade anterior

R (ou L) – indica direita (R) ou esquerda (L)

5° (ou 10°) – indica a versão

Nota: existe uma linha gravada entre os orifícios de bloqueio VA de 5,0 mm para indicar o alinhamento com a cavilha.



Anilha de encaixe de bloqueio para RFN-Advanced

Em certos doentes, a Anilha de encaixe de bloqueio de 5° pode ser adequada para utilização com uma cavilha periprotésica ou a Anilha de encaixe de bloqueio de 10° pode ser adequada para utilização com uma cavilha de curva padrão. O cirurgião deve considerar a posição da cavilha em relação ao encaixe pré-contornado da anilha de encaixe de bloqueio.

Se a posição do parafuso lateral-medial proximal for superior devido à anatomia do doente, à profundidade de inserção da cavilha ou à presença de um componente femoral de ATJ, a Anilha de encaixe de bloqueio de 10° pode ter um encaixe melhorado devido à transição do epicondilo.

1. Inserção das cavilhas

Insira a cavilha com a técnica retrógrada.

Alinhe o intensificador de imagem para obter uma vista lateral anatômica com sobreposição condilar.

Mantendo esta posição do doente e a vista lateral, reposicione a cavilha para obter círculos quase perfeitos.

Nota: a anilha de bloqueio é modelável para corresponder à anatomia do doente quando a cavilha é posicionada conforme descrito.

Nota: se planejar utilizar a anilha de encaixe de bloqueio na presença de um componente femoral de ATJ, certifique-se de que o modelo da anilha de encaixe de bloqueio não irá interferir com nem entrar em contacto com o componente femoral.

2. Ligar o braço direcional

Instrumentos

03.233.006	Braço direcional, radiolucido
------------	-------------------------------

Fixe o braço direcional no punho de inserção.

Precaução: não exerça força sobre o braço direcional, a manga de proteção, as mangas de perfuração e as brocas. Estas forças podem impedir a inserção exata através dos orifícios de bloqueio e danificar as brocas.

3. Fixar a cavilha em posição com um parafuso oblíquo medial ou com uma broca

Instrumentos

03.045.019	Manga de proteção, Ø 11/8
03.045.020	Manga de perfuração, Ø 4,2 mm
03.010.070	Trocarte de 4,2 mm, 210 mm
03.045.022	Broca, calibrada, Ø 4,2 mm, extra-comprida
03.045.001	Chave de parafusos, XL25
03.045.002	Pino de retenção para chave de parafusos, XL25

Fixe a cavilha no fragmento distal com o parafuso oblíquo medial ou com uma broca no orifício oblíquo medial para limitar o movimento da cavilha em relação ao fragmento distal.

Monte a combinação de trocarte de três peças (manga de proteção, manga de perfuração e trocarte) e insira-a através do orifício oblíquo medial no braço direcional. Faça uma incisão perfurante e insira o trocarte até ao osso. Retire o trocarte.

Certifique-se de que a manga de perfuração está firmemente pressionada no córtex próximo. Utilizando a broca, perfure até à profundidade pretendida.

Se pretender utilizar a broca para estabilizar a cavilha, desengate a broca do berbequim elétrico e avance para o Passo 4.

Se inserir um parafuso para estabilizar a cavilha, certifique-se de que a manga de perfuração é firmemente pressionada contra o córtex próximo e leia a medição da broca na parte traseira da manga de perfuração. Esta medição corresponde ao comprimento adequado do parafuso de bloqueio.

Retire a broca e a manga de perfuração.

Utilize a chave de parafusos para inserir o parafuso de bloqueio de comprimento adequado através da manga de proteção, até a cabeça do parafuso de bloqueio encostar ao córtex próximo.

4. Expor o cóndilo lateral e inserir a anilha de encaixe de bloqueio

Instrumentos

03.233.008	Pino de bloqueio de dispositivo de retenção, para anilha de encaixe de bloqueio
03.233.009	Punho de dispositivo de retenção, para anilha de encaixe de bloqueio
03.045.019	Manga de proteção, Ø 11/8
03.045.020	Manga de perfuração, Ø 4,2 mm

Crie uma incisão lateralmente com cerca de 8 cm de comprimento.

Nota: as mangas de proteção colocadas através do braço direcional podem ser utilizadas como uma indicação da localização da anilha de encaixe de bloqueio.

Monte uma manga de perfuração na manga de proteção. Insira parcialmente um conjunto de manga em cada orifício lateral a medial no braço direcional, deixando espaço para inserir a anilha de encaixe de bloqueio.

Insira o pino de bloqueio no punho do dispositivo de retenção. Fixe a anilha de encaixe de bloqueio no conjunto do dispositivo de retenção alinhando o pino e aperte até estar fixo.

Posicione a anilha de encaixe de bloqueio no osso utilizando o dispositivo de retenção, de modo que os dois orifícios de bloqueio VA 5.0 fiquem alinhados com as mangas de proteção.

Nota: a anilha de encaixe de bloqueio está devidamente posicionada quando o punho do dispositivo de retenção está a apontar na direção distal e orientada para o plano anterior em relação às mangas de proteção.

Mantenha a anilha de encaixe de bloqueio em posição no osso utilizando as mangas.

5. Perfurar com Parafusos de bloqueio VA de 5,0 mm

Instrumentos

03.045.019	Manga de proteção, Ø 11/8
03.045.020	Manga de perfuração, Ø 4,2 mm
03.045.022	Broca, calibrada, Ø 4,2 mm, extra-comprida

Utilizando a broca, perfure o orifício proximal até a ponta da broca penetrar no córtex distante.

Deixe esta broca em posição desengatando-a do berbequim elétrico.

Utilizando uma segunda broca, perfure o orifício distal até a ponta da broca penetrar no córtex distante.

Utilizando a broca, determine o Parafuso de bloqueio VA de 5,0 mm de comprimento apropriado para o orifício distal.

Nota: o medidor de profundidade 03.019.017 também pode ser utilizado para determinar o parafuso de bloqueio de comprimento apropriado.

Retire a broca e a manga de perfuração.

6. Inserir parcialmente os Parafusos de bloqueio VA de 5,0 mm

Instrumentos

03.010.109	Haste da chave de parafusos STARDRIVE™ T25
03.045.019	Manga de proteção, Ø 11/8

Utilize a chave de parafusos para inserir o parafuso de bloqueio de comprimento apropriado através da manga de proteção no orifício distal, parando aproximadamente 1 cm antes de inserir totalmente o parafuso.

Nota: isto permitirá manipular a anilha de encaixe de bloqueio para melhorar o encaixe no osso.

Os parafusos de bloqueio de ângulo variável de 5,0 mm podem ser inseridos utilizando equipamento elétrico e a haste da chave de parafusos StarDrive™ T25.

Para o parafuso proximal, determine o comprimento do parafuso utilizando a broca. Retire a broca e a manga de perfuração.

Utilize a chave de parafusos para inserir o parafuso de bloqueio de comprimento apropriado através da manga de proteção, parando aproximadamente 1 cm antes de inserir totalmente o parafuso.

Nota: avance para o passo cirúrgico seguinte com ambos os Parafusos de bloqueio VA de 5,0 mm aproximadamente 1 cm protuberantes em relação à anilha de encaixe de bloqueio.

7. Inserir um parafuso oblíquo lateral numa cavilha (opcional)

Instrumentos

03.045.019	Manga de proteção, Ø 11/8
03.045.020	Manga de perfuração, Ø 4,2 mm
03.010.070	Trocarte de 4,2 mm, 210 mm
03.045.022	Broca, calibrada, Ø 4,2 mm, extra-comprida
03.045.001	Chave de parafusos, XL25
03.045.002	Pino de retenção para chave de parafusos, XL25

Monte a combinação de trocarte de três peças (manga de proteção, manga de perfuração e trocarte) e insira-a através do orifício oblíquo lateral no braço direcional. Faça uma incisão perfurante e insira o trocarte até ao osso. Retire o trocarte. Certifique-se de que a manga de perfuração está firmemente pressionada no córtex próximo.

Utilizando a broca, perfure até à profundidade pretendida.

Confirme a posição da broca.

Certifique-se de que a manga de perfuração é firmemente pressionada contra o córtex próximo e leia a medição da broca na parte traseira da manga de perfuração. Esta medição corresponde ao comprimento adequado do parafuso de bloqueio.

Nota: se tiver sido utilizada uma broca no orifício oblíquo medial para estabilizar a cavilha, retire a broca e insira o parafuso de bloqueio de comprimento apropriado.

Utilize a chave de parafusos para inserir o parafuso de bloqueio de comprimento adequado através da manga de proteção, até a cabeça do parafuso de bloqueio encostar ao córtex próximo.

Remova a manga de proteção e o braço direcional.

8. Confirmar o encaixe da LAW e o aperto final dos Parafusos de bloqueio VA de 5,0 mm

Instrumentos

03.233.008	Pino de bloqueio de dispositivo de retenção, para anilha de encaixe de bloqueio
03.233.009	Punho de dispositivo de retenção, para anilha de encaixe de bloqueio
03.231.015	Haste da chave de parafusos STARDRIVE™ SD25, 6 mm, encaixe sextavado, 180 mm
03.231.018	Punho azul de limitação de binário de 6 Nm com encaixe sextavado de 6 mm

Utilizando o dispositivo de retenção, manipule a posição da anilha de encaixe de bloqueio até alcançar o encaixe preferencial no osso.

Nota: a anilha de encaixe de bloqueio foi concebida com dois orifícios de Parafusos de bloqueio VA de 3,5 mm que podem ser modelados in situ.

Quando o encaixe pretendido da Anilha de encaixe de bloqueio for alcançado, aperte ambos os Parafusos de bloqueio VA de 5,0 mm utilizando o punho de limitação de binário de 6 Nm.

Notas:

Confirme a posição e o comprimento dos parafusos antes do aperto final.

Não bloqueie os parafusos na anilha de encaixe de bloqueio utilizando uma ferramenta elétrica. O acoplamento do parafuso e o bloqueio final devem ser feitos manualmente com o punho de limitação de binário (6,0 Nm).

Desenrosque o pino de bloqueio do dispositivo de retenção da anilha de bloqueio e retire o pino do dispositivo de retenção do punho.

9. Opção: modelar linguetas de parafusos de bloqueio VA de 3,5 mm

Instrumento

03.221.251	Chave de dobragem para parafusos de bloqueio VA de 3,5 mm
------------	---

Os orifícios dos parafusos posteriores têm uma característica de lingueta que permite a flexão in situ. Utilize a chave de dobragem in situ para modelar as linguetas até à posição desejada. Pode ser utilizada uma segunda chave de dobragem num orifício de parafuso adjacente para fornecer alavanca para o contorno.

Precaução: certifique-se de que as brocas e/ou os parafusos não interferem com outros dispositivos médicos (por exemplo, prótese do joelho, cavilha, outros parafusos) e/ou anatomia crítica (por exemplo, entalhe condilar/espaco da articulação).

Nota: o contorno do orifício do parafuso posterior proximal pode resultar no facto de o parafuso atravessar a cavilha anteriormente.

10. Perfurar e inserir o Parafuso de bloqueio VA de 3,5 mm

Instrumentos

03.133.003	Guia de perfuração VA de 3,5 mm
03.133.108	Broca de 2,8 mm, encaixe rápido, 200 mm, calibração 110 mm
03.113.019	Haste da chave de parafusos STARDRIVE™, 165 mm
319.090	Medidor de profundidade para parafusos pequenos
03.127.016	Punho de limitação de binário de 2,5 Nm com encaixe rápido

Quando utilizar a extremidade cônica no orifício da anilha de encaixe de bloqueio de ângulo variável pretendido, pressione firmemente para garantir que a ponta da guia de perfuração encaixa firmemente na parte em trevo do orifício do parafuso de bloqueio de ângulo variável. Os entalhes na parte superior do cone são marcadores visuais para orientação da ponta da guia de perfuração. O cone proporcionará uma janela segura de 30° de angulação.

Ao utilizar a extremidade com ponta esférica, pressione suavemente o instrumento no orifício de ângulo variável. A parte do rebordo da extremidade da ponta esférica encaixa na parte em trevo do orifício para fornecer feedback tátil das angulações. Continue a exercer uma ligeira pressão enquanto segura a guia de perfuração no ângulo pretendido. A extremidade esférica da guia de perfuração oferece liberdade para escolher a angulação. Para garantir uma angulação de 15°, utilize a extremidade cônica da guia de perfuração de ângulo variável. Utilizando uma broca de 2,8 mm, perfure o orifício.

Notas:

– Durante a perfuração, a ponta da guia de perfuração deve permanecer totalmente encaixada no orifício.

– O ângulo da broca pode ser verificado sob fluoroscopia para garantir que o ângulo desejado foi alcançado.

- As imagens radiográficas podem ser utilizadas para confirmar que o parafuso posterior distal não será colocado no entalhe.
- Ao utilizar Guias de perfuração de ângulo variável, a inserção do parafuso no ângulo nominal irá assegurar uma construção com o perfil mais baixo possível.
- As guias de perfuração não são instrumentos de autorretenção.

As brocas estão calibradas para que as medições de profundidade possam ser lidas diretamente na haste da broca quando se utiliza apenas a ponta esférica; as calibrações não se aplicam ao cone da guia de perfuração de ângulo variável.

Em alternativa, retire a broca e a guia de perfuração e utilize o medidor de profundidade para medir o comprimento do parafuso.

Nota: as brocas calibradas não devem ser utilizadas para medir o comprimento do parafuso através da porção cônica das guias de perfuração de ângulo variável.

Insira um parafuso de bloqueio utilizando a Chave de parafusos StarDrive T15. O aperto final dos parafusos de bloqueio de ângulo variável de 3,5 mm deve ser efetuado manualmente com o punho de limitação de binário de 2,5 Nm.

Certifique-se de que a trajetória do parafuso não está a interseccionar as trajetórias dos outros parafusos. Avance o parafuso e fixe-o na anilha de encaixe de bloqueio. O punho de limitação de binário emitirá um clique audível quando o valor de binário for atingido, indicando que o parafuso está assente e bloqueado.

Notas:

- Aperte cuidadosamente o parafuso de bloqueio, uma vez que não é necessária uma força excessiva para produzir um bloqueio efetivo do parafuso.
- Confirme a posição e o comprimento dos parafusos antes do aperto final.
- Não bloqueie os parafusos na anilha de encaixe de bloqueio utilizando uma ferramenta elétrica. O acoplamento do parafuso e o bloqueio final devem ser feitos manualmente com o punho de limitação de binário (2,5 Nm).

Porca e anilha condilares

Opções para utilização de porcas condilares

- Porcas duplas no parafuso distal
- Porcas duplas com anilhas no parafuso distal
- Porca distal com anilha para a cabeça do parafuso, tanto no parafuso distal como no parafuso proximal

Nota: a porca e as anilhas destinam-se a ser utilizadas apenas com parafusos padrão de 5,0 mm (04.045.026 a 04.045.120).

O número de porcas e anilhas a utilizar depende da preferência do cirurgião, da anatomia do doente ou da condição clínica.

Nota: a porca inclui uma funcionalidade de fricção para fixar a porca no parafuso. O cirurgião poderá sentir fricção tátil durante a inserção da porca no parafuso.

A utilização de porcas e/ou anilhas pode ser limitada em doentes com uma prótese do joelho, devido à interferência da prótese, incluindo a caixa, os pinos e as extremidades da prótese.

A utilização de porcas pode ser limitada em doentes em que o parafuso é inserido profundamente no canal ou num doente com anatomia pequena, o que pode resultar numa profundidade de inserção insuficiente da porca.

Nota: certifique-se de que está disponível uma profundidade de inserção suficiente entre a porca e a cavilha antes da inserção da porca para evitar o contacto entre a porca e a cavilha. Se a porca entrar em contacto com a cavilha antes de estar completamente assente, a porca pode ficar saliente no osso.

Embora o comprimento real da porca seja de 15 mm, é necessária uma medição mínima do medidor de profundidade/broca de 20 mm, de modo a garantir uma profundidade de inserção suficiente para a porca.

Nota: se for planeado mais do que um conjunto de parafuso com porca, considere a posição final dos parafusos/porcas adjacentes para evitar interferências.

Técnicas de inserção de porcas e anilhas

São descritas duas técnicas de inserção das porcas e anilhas:

1. Técnica de porca sobre broca
2. Técnica de porca sobre parafuso

Confirmar a posição das porcas e bloquear a cavilha em posição

Instrumentos

03.045.019	Manga de proteção, Ø 11/8
03.045.020	Manga de perfuração, Ø 4,2 mm
03.010.070	Trocarte de 4,2 mm, 210 mm
03.045.022	Broca, calibrada, Ø 4,2 mm, extra-comprida
03.045.001	Chave de parafusos, XL25
03.045.002	Pino de retenção para chave de parafusos, XL25

Fixe a cavilha no fragmento distal para limitar o movimento da cavilha em relação ao fragmento distal.

Monte a combinação de trocarte de três peças (manga de proteção, manga de perfuração e trocarte) e insira-a através do orifício oblíquo medial no braço direcional. Faça uma incisão perfurante e insira o trocarte até ao osso. Retire o trocarte.

Certifique-se de que a manga de perfuração está firmemente pressionada no córtex próximo. Utilizando a broca, perfure até à profundidade pretendida e confirme o posicionamento da broca após a perfuração. Confirme a posição da broca. Certifique-se de que a manga de perfuração é firmemente pressionada contra o córtex próximo e leia a medição da broca na parte traseira da manga de perfuração. Esta medição corresponde ao comprimento adequado do parafuso de bloqueio.

Retire a broca e a manga de perfuração.

Utilize a chave de parafusos para inserir o parafuso de bloqueio de comprimento adequado através da manga de proteção, até a cabeça do parafuso de bloqueio encostar ao córtex próximo.

Porca e anilha condilares: técnica de porca sobre broca

1. Perfurar e determinar o comprimento do parafuso de bloqueio

Instrumentos

03.233.006	Braço direcional, radioluciente
03.045.019	Manga de proteção, Ø 11/8
03.045.020	Manga de perfuração, Ø 4,2 mm
03.010.070	Trocarte de 4,2 mm, 210 mm
03.045.022	Broca, calibrada, Ø 4,2 mm, extra-comprida

Monte a combinação de trocarte de três peças (manga de proteção, manga de perfuração e trocarte) e insira através do orifício pretendido no braço direcional. Faça uma incisão perfurante e insira o trocarte até ao osso. Retire o trocarte.

Certifique-se de que a manga de perfuração está firmemente pressionada no córtex próximo. Utilizando a broca, perfure ambos os córtices até a ponta da broca penetrar no córtex distante.

Confirme a posição da broca.

Certifique-se de que a manga de perfuração é firmemente pressionada contra o córtex próximo e leia a medição da broca na parte traseira da manga de perfuração. Esta medição corresponde ao comprimento adequado do parafuso de bloqueio. Mantenha a broca em posição no osso. Desengate a broca da ferramenta elétrica. Confirme que uma distância mínima de 48 mm é medida bicorticalmente com a broca/medidor de profundidade para assegurar uma profundidade de inserção suficiente para cada porca.

Nota: considere a anatomia e/ou a posição da cavilha no osso. É necessária uma distância mínima de 20 mm, medida com a broca/medidor de profundidade da superfície do osso até à superfície exterior da cavilha, para garantir que a porca não entra em contacto com a cavilha no aperto final.

2. Inserir a porca distal

Instrumentos

03.045.033	Chave para porca
03.045.001	Chave de parafusos, XL25
03.045.022	Pino de retenção para chave de parafusos, XL25

Na posição contralateral do braço direcional, insira a chave para porca parcialmente através do braço direcional. Encaixe a porca na chave para porca.

Nota: se utilizar uma anilha para a porca, coloque a anilha sobre a porca antes de avançar a porca até ao osso.

Faça avançar a porca até ao osso, garantindo o alinhamento com a ponta da broca. Mantendo a broca em posição, aperte a porca com a respetiva chave até assentar. Mantenha a chave para porca engatada na porca. Retire a broca.

3a. Para uma configuração simples de porca distal: inserir o parafuso de bloqueio

Instrumentos

03.045.001	Chave de parafusos, XL25
03.045.002	Pino de retenção para chave de parafusos, XL25
03.045.019	Manga de proteção, Ø 11/8

Para colocar a anilha para parafuso, retraia a manga de proteção. Insira o parafuso de bloqueio com o comprimento adequado através da manga de proteção, expondo a ponta do parafuso.

Posicione a anilha para parafuso sobre a ponta do parafuso. Continue a inserir até que a cabeça do parafuso fique contra o córtex próximo.

Mantenha a chave de parafusos engatada com o parafuso.

Após a inserção do parafuso através da cavilha, utilize imagens radiográficas para garantir que a ponta do parafuso está alinhada com a porca no osso.

Utilize a chave para porcas para providenciar um binário contrário à porca enquanto insere o parafuso através da porca. Continue a inserir o parafuso até estar assente.

Nota: a incrustação de polietileno impede o deslizamento do parafuso quando a porca é utilizada para obter compressão. Para reduzir o potencial de deslocar o parafuso e a cavilha para fora da posição e/ou afetar a redução óssea, utilize a chave de parafusos para fornecer contra-binário durante a inserção da porca.

Retire a chave para porcas, a chave de parafusos e a manga de proteção.

Repita os passos 1 a 4 para porcas adicionais, se pretendido.

3b. Para uma configuração de porca dupla: inserir o parafuso de bloqueio

Instrumentos

03.045.001	Chave de parafusos, XL25
03.045.002	Pino de retenção para chave de parafusos, XL25
03.045.019	Manga de proteção, Ø 11/8

Com o pino de retenção inserido na chave de parafusos, insira a chave de parafusos na reentrância da cabeça do parafuso. Enrosque o pino de retenção na cabeça do parafuso até ficar preso.

Utilizando a manga de proteção na posição desejada do orifício do parafuso no braço direcional, fixe a manga de proteção numa posição retraída no braço direcional para permitir a fixação da porca na ponta do parafuso.

Nota: se utilizar uma anilha para a porca, coloque a anilha sobre a porca antes de avançar o conjunto do parafuso e da porca até ao osso.

Nota: antes de inserir a porca no osso, é possível utilizar uma pinça para segurar a porca durante a inserção do parafuso, até a cabeça do parafuso ficar assente na porca.

Utilize a chave de parafusos para inserir o parafuso de bloqueio com o comprimento adequado através da manga de proteção.

Após a inserção do parafuso através da cavilha, utilize imagens radiográficas para garantir que a ponta do parafuso está alinhada com a porca no osso.

Utilize a chave para porcas para providenciar um binário contrário à porca enquanto insere o parafuso através da porca. Continue a inserir o parafuso e a porca até estar assente.

Nota: a incrustação de polietileno impede o deslizamento do parafuso quando a porca é utilizada para obter compressão. Para reduzir o potencial de deslocar o parafuso e a cavilha para fora da posição e/ou afetar a redução óssea, utilize a chave de parafusos para fornecer contra-binário durante a inserção da porca.

Retire a porca, a chave de parafusos e a manga de proteção.

Repita os passos 1 a 3 para porcas adicionais, se pretendido.

Porca e anilha condilares: técnica de porca sobre parafuso

Instrumentos

03.233.006	Braço direcional, radioluciente
03.045.019	Manga de proteção, Ø 11/8
03.045.020	Manga de perfuração, Ø 4,2 mm
03.010.070	Trocarte de 4,2 mm, 210 mm
03.045.022	Broca, calibrada, Ø 4,2 mm, extra-comprida

1. Perfurar e determinar o comprimento do parafuso e a profundidade de inserção da porca

Monte a combinação de trocarte de três peças (manga de proteção, manga de perfuração e trocarte) e insira através do orifício pretendido no braço direcional. Faça uma incisão perfurante e insira o trocarte até ao osso. Retire o trocarte.

Certifique-se de que a manga de perfuração está firmemente pressionada no córtex próximo. Utilizando a broca, perfure ambos os córtices até a ponta da broca penetrar no córtex distante.

Confirme a posição da broca.

Certifique-se de que a manga de perfuração é firmemente pressionada contra o córtex próximo e leia a medição da broca na parte traseira da manga de perfuração. Esta medição corresponde ao comprimento adequado do parafuso de bloqueio.

Confirme que uma distância mínima de 48 mm é medida bicorticalmente com a broca/medidor de profundidade para assegurar uma profundidade de inserção suficiente para cada porca.

Retire a broca.

Nota: considere a anatomia e/ou a posição da cavilha no osso. É necessária uma distância mínima de 20 mm, medida com a broca/medidor de profundidade da superfície do osso até à superfície exterior da cavilha, para garantir que a porca não entra em contacto com a cavilha no aperto final.

2. Opção: escareador para porca

Instrumento

03.045.034	Escareador Ø 7,4 mm, encaixe rápido
------------	-------------------------------------

O escareador pode ser utilizado para facilitar a inserção da porca em osso duro. Utilize um escareador sob alimentação através do braço direcional no local do orifício do parafuso pretendido. Perfure com escareador até que o batente do escareador entre em contacto com a superfície cortical.

3a. Para uma configuração simples de porca distal: inserir o parafuso de bloqueio

Instrumentos

03.045.001	Chave de parafusos, XL25
03.045.002	Pino de retenção para chave de parafusos, XL25
03.045.019	Manga de proteção, Ø 11/8

Com o pino de retenção inserido na chave de parafusos, insira a chave de parafusos na reentrância da cabeça do parafuso. Enrosque o pino de retenção na cabeça do parafuso até ficar preso.

Para colocar a anilha para parafuso, retraia a manga de proteção. Insira o parafuso de bloqueio com o comprimento adequado através da manga de proteção, expondo a ponta do parafuso.

Posicione a anilha para parafuso sobre a ponta do parafuso. Continue a inserir o parafuso até que a cabeça do parafuso fique contra o córtex próximo.

Mantenha a chave de parafusos engatada com o parafuso.

3b. Para uma configuração de porca dupla: inserir o parafuso de bloqueio

Com o pino de retenção inserido na chave de parafusos, insira a chave de parafusos na reentrância da cabeça do parafuso. Enrosque o pino de retenção na cabeça do parafuso até ficar preso.

Utilizando a manga de proteção na posição desejada do orifício do parafuso no braço direcional, fixe a manga de proteção numa posição retraída no braço direcional para permitir a fixação da porca na ponta do parafuso.

Utilize a chave de parafusos para inserir o parafuso de bloqueio com o comprimento adequado através da manga de proteção até a ponta do parafuso ser visível. Enrosque a porca na ponta do parafuso até ficar bem fixa.

Avance o conjunto de parafuso e porca e a manga de proteção até ao osso.

Nota: se utilizar uma anilha para a porca, coloque a anilha sobre a porca antes de avançar o conjunto do parafuso e da porca até ao osso.

Continue a inserir o parafuso e a porca até que a porca esteja assente no osso e a cabeça do parafuso esteja assente na porca.

Nota: antes de inserir a porca no osso, é possível utilizar uma pinça para segurar a porca durante a inserção do parafuso, até a cabeça do parafuso ficar assente na porca. Mantenha a chave de parafusos engatada com o parafuso.

4. Inserir a porca distal e aperto final

Instrumentos

03.045.033	Chave para porca
03.045.001	Chave de parafusos, XL25
03.045.022	Pino de retenção para chave de parafusos, XL25

Na posição contralateral do braço direcional, insira a chave para porca parcialmente através do braço direcional.

Encaixe a porca na chave para porca.

Nota: se utilizar uma anilha para a porca, coloque a anilha sobre a porca antes de avançar a porca até ao osso.

Faça avançar a porca até ao osso, garantindo o alinhamento com a ponta do parafuso.

Mantendo a chave de parafusos em posição, aperte a porca com a chave para porca até assentar.

Nota: a incrustação de polietileno impede o deslizamento do parafuso quando a porca é utilizada para obter compressão. Para reduzir o potencial de deslocar o parafuso e a cavilha para fora da posição e/ou afetar a redução óssea, utilize a chave de parafusos para fornecer contra-binário durante a inserção da porca.

Retire a chave para porcas, a chave de parafusos e a manga de proteção.

Repita os passos 1 a 4 para porcas adicionais, se pretendido.

Inserir a tampa

Opção: inserir a tampa

Instrumentos

03.045.001	Chave de parafusos, XL25
03.045.002	Pino de retenção para chave de parafusos, XL25

Remova o parafuso de ligação.

Para a tampa de 0 mm, o punho de inserção pode permanecer no lugar para ajudar a alinhar a tampa com a cavilha. A tampa encaixa-se no corpo do punho de inserção. Insira a tampa através do corpo do punho de inserção e aperte até estar bem fixa.

As tampas de 5 mm e 10 mm não passam pelo corpo do punho de inserção. Para inserir a tampa, remova o punho de inserção. Insira a tampa e aperte até estar bem fixa.

Se pretendido, a tampa pode ser bloqueada na chave de parafusos utilizando o pino de retenção. Para tal, faça deslizar o pino de retenção através da parte traseira da chave de parafusos até parar. Avance-o ainda mais rodando-o no sentido dos ponteiros do relógio, até que a ponta saia pela ponta da chave de parafusos.

Remoção da incrustação de polímero

Opção: remover a incrustação de polímero

Instrumento

03.019.017	Medidor de profundidade para Sistema de encavilhamento umeral MultiLoc
------------	--

Instrumento alternativo

356.717	Fio-guia de 2,8 mm, comprimento 460 mm, com gancho
---------	--

Para remover a incrustação, retire o gancho do medidor de profundidade deslizando a manga exterior até desmontar.

Segure o instrumento perto do gancho. Insira o gancho na extremidade distal da cavilha através da canulação. Prenda com um gancho a extremidade do orifício do parafuso de incrustação proximal, certificando-se de que o gancho não está em contacto com a cavilha. Puxe o gancho para remover a incrustação.

CE
0123



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