
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.

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 clínico 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 tíbia. Posicione o intensificador de imagem de forma a permitir a visualização da tíbia, 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 tíbia.
- 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 tíbia 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 apresenta-se em dois diâmetros diferentes. As marcas nas bainhas indicam os diâmetros de cavilha compatíveis. As bainhas de proteção suprapatelar permitem a inserção da cavilha através das mesmas e 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 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 tíbia 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 protusão 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 protusão 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 poplítea, do nervo tibial e do nervo peroneal comum, bem como lesões na articulação tíbio-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 protusão 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.

CE
0123



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

Instruções de utilização:
www.e-ifu.com