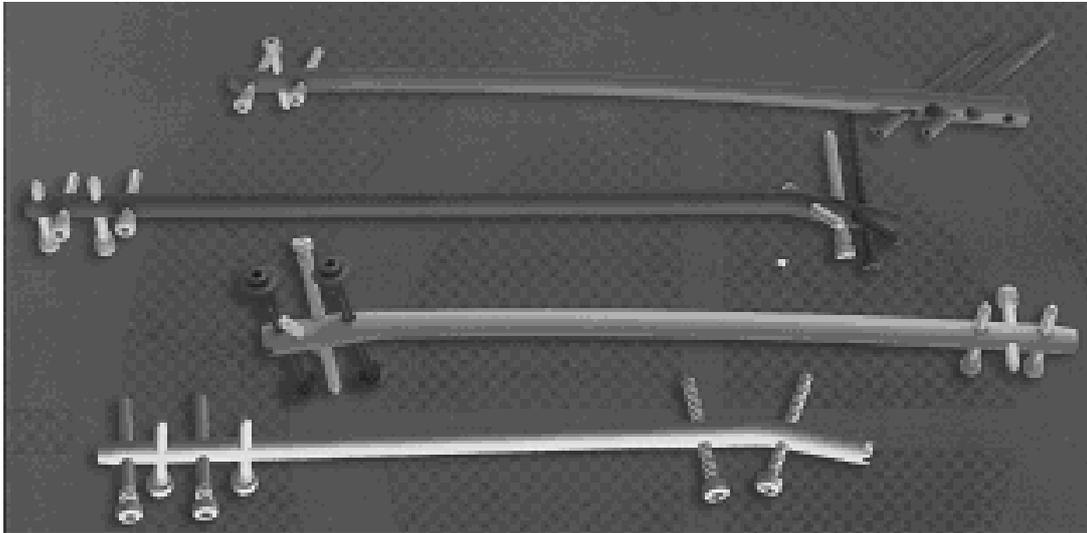


Instruções de Uso

Centronail – Haste de Titânio Orthofix®

1.0. Descrição

A Centronail – Haste de Titânio Orthofix é construída em liga de titânio ASTM 136 é um implante intramedular para o fêmur e tíbia com as respectivas tampas de extremidade e fixada através de parafusos, arruelas, porcas.



(*Atenção

Os parafusos, arruelas e porcas utilizados para fixação das hastes não fazem parte da Centronail Haste de Titânio, e devem ser adquiridos separadamente .

A haste universal femoral, em particular, é única e oferece inserção anterógrada e retrógrada, transversa, oblíqua e trava de reconstrução, para o fêmur esquerdo e direito em um implante.

As hastes podem ser:

- Haste Femoral Universal com
 - Inserção anterógrada e retrógrada
 - Trava transversa, oblíqua e de reconstrução
 - Uma haste para fêmur esquerdo e direito
 - Trava distal latero-medial e antero-posterior.
- Haste Tibial com
 - Quatro opções de trava oblíqua proximal
 - Quatro opções de trava distal – médio-lateral e antero-posterior
 - Trava distal até 5 mm a partir da extremidade da haste
 - Uma haste para fêmur esquerdo e direito
- Haste Supracondilar com
 - Quatro opções de trava distal – médio-lateral e oblíqua
 - Trava proximal médio lateral-antero-posterior
 - Parafusos de compressão condilares, com uma de arruela com um desenho especial no formato do travo de quatro folhas, para uso em todos os quatro orifícios de trava distal
 - Uma haste para fêmur esquerdo e direito

1.1. Características

Este implante não foi concebido para substituir o osso normal saudável. A longevidade do implante dependerá das cargas produzidas pela colocação de peso e pelos níveis de atividade. O paciente deve compreender que a tensão exercida sobre um implante pode se fazer sentir mesmo que não seja colocado peso na fratura. Na ausência de uma união óssea sólida, apenas o peso do membro, as forças musculares associadas ao movimento dos membros, ou as tensões repetidas, de magnitude aparentemente pequena, podem resultar na avaria do implante. Assim, o paciente deve seguir as instruções pós-operatórias fornecidas pelo cirurgião.

O produto se destina apenas a uso profissional. Os cirurgiões responsáveis pela supervisão do uso do produto devem ter completa noção dos processos de fixação ortopédica, e devem ter uma adequada compreensão da filosofia do produto.

Antes da intervenção cirúrgica os cirurgiões devem se familiarizar com os dispositivos, instrumentos e procedimentos cirúrgicos, incluindo a aplicação e remoção dos mesmos. Estão disponíveis conselhos e orientações detalhados sobre as técnicas de operação. Para requisitar, contatar a Orthofix ou o distribuidor local.

1. Centronail - Haste Universal de Titânio Femoral Orthofix

As hastes femorais universais são de cor vermelha e são sólidas (diâmetro de 9 mm) ou caneladas (diâmetro de 10, 11 e 12 mm) e foram concebidas para serem inseridas em posição anterógrada e também retrograda, dependendo do tipo da fratura. Na aplicação anterógrada, todas as hastes devem ser travadas com parafusos de Reconstrução/Oblíquos de 6,5 mm ou parafusos normais de 4,8 mm aproximadamente e com parafusos normais de 4,8 mm, bem como de revisão, distalmente. Em abordagem retrógrada, todas as hastes devem ser travadas com parafusos normais de 4,8 mm aproximadamente, e com parafusos normais de 4,8 mm ou condilares, distalmente. Pode ser fisicamente possível inserir outros tipos de parafusos, mas a Orthofix recomenda enfaticamente que não sejam usados.

1. Se for necessário efetuar a dilatação, dilate para uma largura 2,5 mm maior que a da haste selecionada.
2. Como existe apenas uma haste universal para tratamento dos fêmures esquerdo e direito, prestar atenção à orientação quando fixar a haste ao Cabo Radioluciente através da Haste de Trava.
3. Efetuar primeiro a trava proximal, independentemente da aplicação.
4. Aplicação de reconstrução: o primeiro fio guia para a trava proximal deve ser inserido na cabeça femoral através do furo do parafuso mais distal, até a distância de 1 cm da superfície articular. Deve ficar a 2-3 mm do esporão, no centro da cabeça, segundo a visualização lateral.
5. Os parafusos de Reconstrução devem ser inseridos com ajuda da Chave de Parafusos Longos e Pega em T.

1. 2. Centronail - Haste Supracondilar de Titânio Orthofix

As hastes supracondilares são curtas (130 ou 150 mm) ou longas (175 a 375 mm). Ambos os tipos são de cor cinzenta clara. A haste com 9 mm de diâmetro é sólida e as hastes com 10, 11 e 12 mm de diâmetros são caneladas. Distalmente, todas as hastes podem ser travadas com os parafusos de 4,8 mm, condilares ou normais, para um total de 4 parafusos. Proximamente as hastes podem ser travadas com os parafusos normais ou de revisão, de 4,8 mm. Pode ser fisicamente possível inserir outros tipos de parafusos, mas a Orthofix recomenda enfaticamente que não sejam usados.

1. É importante selecionar a haste maior possível, dilatando se necessário para inserir uma haste maior.

2. Trava proximal: antes de executar a trava proximal, a haste deve ser estabilizada no plano sagital com a haste de estabilização. As hastes curtas não requerem estabilização anterior, os cravos podem ser inseridos diretamente através do braço distal SC.
3. Trava proximal das hastes longas, ou hastes de 11 e 12 mm de comprimento, bem como a haste de 9 mm com 175 mm de comprimento e a haste de 10 mm com 175-225 mm de comprimento, incluem uma terceira opção de trava adicional efetuada através da substituição da haste de estabilização por um parafuso de revisão. Não se deve usar um parafuso normal nesta posição.
4. Deve-se efetuar primeiro a trava distal.
5. A extremidade distal da haste deve ficar sempre por baixo da superfície distal do fêmur.
6. As hastes supracondilares não devem se prolongar em direção proximal ao trocanter menor.
7. Os dois furos distais de parafusos que ficam mais próximos devem ser preenchidos com parafusos normais ou condilares. Se for necessário uma trava adicional, podem ser inseridos parafusos nos furos mais distais.
8. Conselhos específicos sobre a colocação do peso: a colocação do peso deve ser parcial durante as primeiras 8 semanas. O peso pode ser então aumentado regularmente, dependendo da estabilidade da fratura e do tamanho do implante inserido. Não permitir a colocação de todo o peso até que o paciente tenha recuperado um bom nível de movimento no joelho, exceto se existir demonstração da formação de calo.

1.3. Centronail - Haste de Titânio Tibial Orthofix

As hastes tibiais são sólidas (diâmetro de 8 mm, parafusos de 4,0 mm distalmente) ou canelados (diâmetros de 9, 10 e 11 mm, parafusos de 4,8 mm distalmente). Proximamente, as hastes são travadas com dois parafusos de 4,8 mm parcialmente rosqueados, inseridos nos furos mais distais. Se for necessário uma trava adicional proximamente, usar parafusos de 4,8 mm completamente rosqueados. Pode ser fisicamente possível inserir outros tipos de parafusos, mas a Orthofix recomenda enfaticamente que não sejam usados.

1. Efetuar primeiro a trava distal; a haste de estabilização deve ser inserida através do furo mais proximal no adaptador distal.
2. Em todas as hastes, inserir sempre dois parafusos distais no plano mediano. Se considerar necessário, pode inserir um terceiro parafuso na direção AP, usando o furo distal no adaptador Distal.
3. Ter muito cuidado para assegurar que todos os parafusos com o diâmetro correto estão disponíveis para os tamanhos de hastes a utilizar.
4. Todas as hastes podem ser travadas com um quarto parafuso distal adicional na direção AP, substituindo a haste de estabilização com um parafuso de revisão. A haste tibial de 8 mm aceita um parafuso de revisão de 4,0 mm. Não usar um parafuso normal nesta posição.
5. Os dois furos de parafusos proximais que fiquem mais distais devem ser sempre preenchidos com parafusos normais. Se for necessário uma trava adicional, deve-se inserir parafusos completamente rosqueados, nos furos mais próximos.

Finalidade

A Centronail Haste de Titânio Orthofix é indicada para inserção no canal medular de um osso comprido específico – fêmur e tíbia – para o alinhamento, estabilização e fixação de vários tipos de fraturas ou deformidades causadas por traumas ou doenças (contanto que as epífises estejam fechadas). Entre estas se incluem fraturas traumáticas, re-fraturas, não união, reconstrução, má união, mau alinhamento, fraturas patológicas e fraturas patológicas iminentes.

Contra-Indicações

A Centronail Haste de Titânio Orthofix não foi concebida para nenhum tipo de utilização exceto a indicada.

A utilização da Haste Intramedular é contra-indicada nas seguintes situações:

1. Infecção ativa no local da operação.
2. Condições médicas gerais, entre as quais : fornecimento de sangue diminuído, insuficiência pulmonar (ex: síndrome de sofrimento respiratório agudo, embolia gordurosa) ou infecção latente.
3. Qualquer paciente que não deseje ou seja incapaz de seguir as instruções de cuidado pós operatórios.
4. Pacientes obesos.
5. Suspeita ou comprovação de alergia ou intolerância a metais.

Formas de Apresentação

A Centronail Haste de Titânio Orthofix é disponível nos seguintes tipos e dimensões:

1. Centronail - Haste Universal de Titânio Femoral Orthofix

| Código | Descrição | Dimensões Diâm. x Comprim. |
|------------|---|-------------------------------|
| 99-T739275 | Centronail - Haste Universal de Titânio Femoral | 9 x 275 mm |
| 99-T739300 | Centronail - Haste Universal de Titânio Femoral | 9 x 300 mm |
| 99-T739325 | Centronail - Haste Universal de Titânio Femoral | 9 x 325 mm |
| 99-T739350 | Centronail - Haste Universal de Titânio Femoral | 9 x 350 mm |
| 99-T739375 | Centronail - Haste Universal de Titânio Femoral | 9 x 375 mm |
| 99-T739400 | Centronail - Haste Universal de Titânio Femoral | 9 x 400 mm |
| 99-T739425 | Centronail - Haste Universal de Titânio Femoral | 9 x 425 mm |
| 99-T730275 | Centronail - Haste Universal de Titânio Femoral | 10 x 275 mm |
| 99-T730300 | Centronail - Haste Universal de Titânio Femoral | 10 x 300 mm |
| 99-T730325 | Centronail - Haste Universal de Titânio Femoral | 10 x 325 mm |
| 99-T730350 | Centronail - Haste Universal de Titânio Femoral | 10 x 350 mm |
| 99-T730375 | Centronail - Haste Universal de Titânio Femoral | 10 x 375 mm |
| 99-T730400 | Centronail - Haste Universal de Titânio Femoral | 10 x 400 mm |
| 99-T730425 | Centronail - Haste Universal de Titânio Femoral | 10 x 425 mm |
| 99-T731325 | Centronail - Haste Universal de Titânio Femoral | 11 x 325 mm |
| 99-T731350 | Centronail - Haste Universal de Titânio Femoral | 11 x 350 mm |
| 99-T731375 | Centronail - Haste Universal de Titânio Femoral | 11 x 375 mm |
| 99-T731400 | Centronail - Haste Universal de Titânio Femoral | 11 x 400 mm |
| 99-T731425 | Centronail - Haste Universal de Titânio Femoral | 11 x 425 mm |
| 99-T731450 | Centronail - Haste Universal de Titânio Femoral | 11 x 450 mm |
| 99-T731475 | Centronail - Haste Universal de Titânio Femoral | 11 x 475 mm |
| 99-T732325 | Centronail - Haste Universal de Titânio Femoral | 12 x 325 mm |
| 99-T732350 | Centronail - Haste Universal de Titânio Femoral | 12 x 350 mm |
| 99-T732375 | Centronail - Haste Universal de Titânio Femoral | 12 x 375 mm |
| 99-T732400 | Centronail - Haste Universal de Titânio Femoral | 12 x 400 mm |
| 99-T732425 | Centronail - Haste Universal de Titânio Femoral | 12 x 425 mm |
| 99-T732450 | Centronail - Haste Universal de Titânio Femoral | 12 x 450 mm |
| 99-T732475 | Centronail - Haste Universal de Titânio Femoral | 12 x 475 mm |
| 99-T733325 | Centronail - Haste Universal de Titânio Femoral | 13 x 325 mm |
| 99-T733350 | Centronail - Haste Universal de Titânio Femoral | 13 x 350 mm |
| 99-T733375 | Centronail - Haste Universal de Titânio Femoral | 13 x 375 mm |
| 99-T733400 | Centronail - Haste Universal de Titânio Femoral | 13 x 400 mm |
| 99-T733425 | Centronail - Haste Universal de Titânio Femoral | 13 x 425 mm |
| 99-T733450 | Centronail - Haste Universal de Titânio Femoral | 13 x 450 mm |
| 99-T733475 | Centronail - Haste Universal de Titânio Femoral | 13 x 475 mm |

1. 1. Tampa de Extremidade da- Haste Universal de Titânio Femoral

| Código | Descrição | Espaçamento |
|---------------|---------------------------------------|--------------------|
| 99-T730000 | Tampa de Extremidade da Haste Femoral | 0 |
| 99-T730005 | Tampa de Extremidade da Haste Femoral | 5 |
| 99-T730010 | Tampa de Extremidade da Haste Femoral | 10 |
| 99-T730015 | Tampa de Extremidade da Haste Femoral | 15 |
| 99-T730020 | Tampa de Extremidade da Haste Femoral | 20 |

2. Centronail - Haste Supracondilar de Titânio

| Código | Descrição | Dimensões Diâm. x Comprim. |
|---------------|---|---------------------------------------|
| 99-T769130 | Centronail - Haste Supracondilar de Titânio | 9 x 130 mm |
| 99-T769150 | Centronail - Haste Supracondilar de Titânio | 9 x 150 mm |
| 99-T769175 | Centronail - Haste Supracondilar de Titânio | 9 x 175 mm |
| 99-T760130 | Centronail - Haste Supracondilar de Titânio | 10 x 130 mm |
| 99-T760150 | Centronail - Haste Supracondilar de Titânio | 10 x 150 mm |
| 99-T760175 | Centronail - Haste Supracondilar de Titânio | 10 x 175 mm |
| 99-T760200 | Centronail - Haste Supracondilar de Titânio | 10 x 200 mm |
| 99-T760225 | Centronail - Haste Supracondilar de Titânio | 10 x 225 mm |
| 99-T761130 | Centronail - Haste Supracondilar de Titânio | 11 x 130 mm |
| 99-T761150 | Centronail - Haste Supracondilar de Titânio | 11 x 150 mm |
| 99-T761175 | Centronail - Haste Supracondilar de Titânio | 11 x 175 mm |
| 99-T761200 | Centronail - Haste Supracondilar de Titânio | 11 x 200 mm |
| 99-T761225 | Centronail - Haste Supracondilar de Titânio | 11 x 225 mm |
| 99-T761250 | Centronail - Haste Supracondilar de Titânio | 11 x 250 mm |
| 99-T761275 | Centronail - Haste Supracondilar de Titânio | 11 x 275 mm |
| 99-T761300 | Centronail - Haste Supracondilar de Titânio | 11 x 300 mm |
| 99-T761325 | Centronail - Haste Supracondilar de Titânio | 11 x 325 mm |
| 99-T761350 | Centronail - Haste Supracondilar de Titânio | 11 x 350 mm |
| 99-T761375 | Centronail - Haste Supracondilar de Titânio | 11 x 375 mm |
| 99-T762130 | Centronail - Haste Supracondilar de Titânio | 12 x 130 mm |
| 99-T762150 | Centronail - Haste Supracondilar de Titânio | 12 x 150 mm |
| 99-T762175 | Centronail - Haste Supracondilar de Titânio | 12 x 175 mm |
| 99-T762200 | Centronail - Haste Supracondilar de Titânio | 12 x 200 mm |
| 99-T762225 | Centronail - Haste Supracondilar de Titânio | 12 x 225 mm |
| 99-T762250 | Centronail - Haste Supracondilar de Titânio | 12 x 250 mm |
| 99-T762275 | Centronail - Haste Supracondilar de Titânio | 12 x 275 mm |
| 99-T762300 | Centronail - Haste Supracondilar de Titânio | 12 x 300 mm |
| 99-T762325 | Centronail - Haste Supracondilar de Titânio | 12 x 325 mm |
| 99-T762350 | Centronail - Haste Supracondilar de Titânio | 12 x 350 mm |
| 99-T762375 | Centronail - Haste Supracondilar de Titânio | 12 x 375 mm |

2. 1. Tampa de Extremidade de- Haste de Titânio Supracondilar

| Código | Descrição | Espaçamento |
|---------------|---|--------------------|
| 99-T760000 | Tampa de Extremidade de Haste Supracondilar | 0 |
| 99-T760005 | Tampa de Extremidade de Haste Supracondilar | 5 |
| 99-T760010 | Tampa de Extremidade de Haste Supracondilar | 10 |
| 99-T760015 | Tampa de Extremidade de Haste Supracondilar | 15 |
| 99-T760020 | Tampa de Extremidade de Haste Supracondilar | 20 |

3. Centronail - Haste de Titânio Tibial

| Código | Descrição | Dimensões Diâm. x Comprim. |
|---------------|--------------------------------------|---------------------------------------|
| 99-T748245 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 8 x 245 mm |
| 99-T748260 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 8 x 260 mm |
| 99-T748275 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 8 x 275 mm |
| 99-T748290 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 8 x 290 mm |
| 99-T748305 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 8 x 305 mm |
| 99-T748320 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 8 x 320 mm |
| 99-T748335 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 8 x 335 mm |
| 99-T748350 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 8 x 350 mm |
| 99-T748365 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 8 x 365 mm |
| 99-T748380 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 8 x 380 mm |
| 99-T749245 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 9 x 245 mm |
| 99-T749260 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 9 x 260 mm |
| 99-T749275 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 9 x 275 mm |
| 99-T749290 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 9 x 290 mm |
| 99-T749305 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 9 x 305 mm |
| 99-T749320 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 9 x 320 mm |
| 99-T749335 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 9 x 335 mm |
| 99-T749350 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 9 x 350 mm |
| 99-T749365 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 9 x 365 mm |
| 99-T749380 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 9 x 380 mm |
| 99-T749395 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 9 x 395 mm |
| 99-T749410 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 9 x 410 mm |
| 99-T740245 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 10 x 245 mm |
| 99-T740260 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 10 x 260 mm |
| 99-T740275 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 10 x 275 mm |
| 99-T740290 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 10 x 290 mm |
| 99-T740305 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 10 x 305 mm |
| 99-T740320 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 10 x 320 mm |
| 99-T740335 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 10 x 335 mm |
| 99-T740350 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 10 x 350 mm |
| 99-T740365 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 10 x 365 mm |
| 99-T740380 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 10 x 380 mm |
| 99-T740395 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 10 x 395 mm |
| 99-T740410 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 10 x 410 mm |
| 99-T740425 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 10 x 425 mm |
| 99-T740440 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 10 x 440 mm |
| 99-T741245 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 11 x 245 mm |
| 99-T741260 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 11 x 260 mm |
| 99-T741275 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 11 x 275 mm |
| 99-T741290 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 11 x 290 mm |
| 99-T741305 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 11 x 305 mm |
| 99-T741320 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 11 x 320 mm |
| 99-T741335 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 11 x 335 mm |
| 99-T741350 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 11 x 350 mm |
| 99-T741365 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 11 x 365 mm |
| 99-T741380 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 11 x 380 mm |
| 99-T741395 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 11 x 395 mm |
| 99-T741410 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 11 x 410 mm |
| 99-T741425 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 11 x 425 mm |
| 99-T741440 | Centronail - Haste de Titânio Tibial | 11 x 440 mm |

3. 1. Tampa de Extremidade de- Haste de Titânio Tibial

| Código | Descrição | Espaçamento |
|---------------|------------------|--------------------|
|---------------|------------------|--------------------|

| | | |
|------------|--|----|
| 99-T740000 | Tampa para Extremidade de Haste Tibial | 0 |
| 99-T740005 | Tampa para Extremidade de Haste Tibial | 5 |
| 99-T740010 | Tampa para Extremidade de Haste Tibial | 10 |
| 99-T740015 | Tampa para Extremidade de Haste Tibial | 15 |

Composição do Material

A Centronail Haste de Titânio Orthofix é fabricada em Liga de Titânio (Ti 6AL-4V) , material amplamente utilizado para implantes ortopédicos que atende aos requisitos das normas de especificação **ASTM F136**.

ASTM F136 Especificação para Liga Usinada de Titânio-6 Alumínio-4 Vanádio ELI (Extra Baixo Intersticial) R56401 para aplicações em Implantes Cirúrgicos (*ASTM F136 Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra-Low Interstitial) Alloy (R56401) for Surgical Implant Applications*)

Embalagem

A Centronail - Haste de Titânio Orthofix é embalada individualmente em um blister de plástico PETG e selado com papel Tyvek e acomodada em uma caixa individual de papel cartão .

A tampa da extremidade da haste é embalada individualmente em invólucro do tipo "puxar as abas para abrir" de plástico polietileno selado com papel Tyvek.

Rastreabilidade do Produto

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, recomendamos que o cirurgião responsável pelo implante notifique a Orthofix os dados referentes ao produto implantado, paciente e cirurgia:

Utilizar ficha fornecida com o produto para preencher as informações:

- Nome do Cirurgião
- Data da Cirurgia
- Nome do Paciente que recebeu o implante
- Código do Produto
- Número de Lote

Gravação:

A Centronail - Haste de Titânio Orthofix recebe gravação a laser, no corpo as seguintes informações:

- Logotipo da Empresa
- Lote de Fabricação
- Comprimento

Precauções e Advertências

PRODUTO DE USO ÚNICO. Descartar Após o Uso. Não reutilizar.

Advertências Gerais

1. Os implantes e as tampas das extremidade das hastes servem para uma única utilização e não deve ser reutilizados.
2. O tabagismo, uso crônico de esteróides e uso de outros fármacos antiinflamatórios têm demonstrado afetar o processo de cura de fraturas ósseas e pode potencialmente ter um efeito adverso no conserto dos ossos durante o processo de cura de uma fratura.
3. Este dispositivo não foi aprovado para ligação ou fixação de parafusos aos elementos posteriores (pedúnculos) da coluna vertebral cervical, torácica ou lombar.

Precauções Gerais

1. Os implantes são feitos de uma liga de titânio. Não usar junto com implantes de metais diferentes, porque isso pode causar uma reação eletrolítica.
2. Não usar componentes da Haste de Titânio Orthofix em conjunto com produtos de outros fabricantes.
3. Tomar cuidado ao manusear e armazenar os componentes. Os implantes não devem ser arranhados, entalhados, ou danificados de qualquer outro modo, o que pode reduzir a resistência funcional do componente.
4. Examinar cuidadosamente todos os componentes antes de usá-los. A integridade, esterilidade de produtos estéreis e desempenho do produto são assegurados somente se a embalagem não estiver danificada. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou se perceber que um componente ou instrumento está com defeito, danificado ou se houver suspeita deste fato.
5. É muito importante a escolha de um implante de modelo e dimensões corretos. Uma fratura instável ou gravemente cominuída, ou uma fratura na região metafisiária, poderá necessitar de uma haste maior e mais comprida para conseguir uma estabilização adequada. Selecionar o tipo e o tamanho de haste apropriada para o paciente. Se não usar os componentes de maior tamanho possível, ou posiciona-los incorretamente poderá ter o efeito de soltar, dobrar, rachar ou fraturar o dispositivo ou o osso ou ambos.
6. Dispositivos de alvo: tenha o cuidado de inserir todos os componentes corretamente, assegurando que as marcas correspondem umas as outras e os travando seguramente. É muito importante que o furo anterior para a haste de estabilização seja brocado no centro do osso, em cima da haste. Se tiver qualquer dúvida, a posição deve ser verificada com raios X antes de fazer o furo. Tal como com qualquer dispositivo de alvo, o sucesso depende de muitos fatores e não pode ser garantido em todos os casos. Alternativamente pode se usar uma técnica de mão livre.
7. Durante a introdução de qualquer instrumento ou implante sobre um fio, o cirurgião deverá controlar a ponta do fio, tão continuamente quanto possível, para evitar introduzir o fio mais profundamente que o que foi planejado. O cirurgião deverá assegurar que não se acumulam sobre o fio ou dentro do instrumento ou implante, fragmentos de osso ou quaisquer outros detritos que podem fazer dobrar o fio, empurrando-o para diante.
8. O comprimento dos parafusos deve ser determinado usando um fio K apropriado em um correspondente guia de fio K ou uma broca e uma trava de broca em um correspondente guia de broca, e medindo, com ajuda da escala correta fornecida com a instrumentação, a quantidade de fio K projetado do guia de fio K ou a broca projetada além da trava de broca do guia de broca.
9. Quando os parafusos são inseridos, cuidado para não penetrar na superfície articular.
10. Também é importante que os parafusos não sejam inseridos perto da linha de fratura, pois isso pode comprometer a fixação eficaz dos parafusos, com o conseqüente mau funcionamento do implante ou perda da fixação. Nas fraturas muito distais, é importante assegurar que o parafuso mais proximal dos parafusos esteja pelo menos a 1 cm da linha de fratura. As exceções a isto são os parafusos que foram concebidos para atravessar uma linha de fratura: os parafusos de reconstrução, condilar e paralelo de deslizamento.
11. Nunca deixar um orifício de parafuso vazio entre os parafusos e a fratura, nem no local da fratura. Tomar cuidado de usar parafusos de diâmetro, comprimento e tipo corretos.
12. A distração de uma fratura durante qualquer período de tempo deve ser evitada durante a operação, e as fraturas nunca devem ser bloqueadas em distração, pois que isso pode causar um atraso na união e/ou uma síndrome compartimental.
13. As hastes podem ser inseridas com ou sem dilatação, dependendo do diâmetro da haste, paciente, tipo de fratura e diâmetro, e qualidade do osso. O cirurgião encarregado da operação deve tomar esta decisão.

14. Apenas podem se martelar as hastes através dos eixos de bloqueio ou com ferramentas de inserção especificamente concebidas. Não martele nenhum dos instrumentos de alumínio o que os danificaria.
15. As brocas devem ser inspecionadas antes do uso para confirmar que o lúmen está livre de obstruções. Deve fazer passar o fio K de tamanho correto por ele, para verificar se desliza facilmente, antes e depois de cada utilização.
16. Recomenda-se que todos os fios que sejam usados para guiar instrumentos ou implantes canelados sejam usados com apenas um paciente. Antes de qualquer utilização, deve examiná-los e descartá-los se verificar que estão arranhados os tortos.
17. O espaçamento das tampas de haste deve ser cuidadosamente selecionado para evitar causar lesões na articulação.
18. Conselhos gerais sobre o suporte de peso (a não ser especificação em contrário): pode começar a colocar todo o peso sobre a fratura quando obtiver evidência radiológica de formação de calo. Sempre que verificar um bom contato entre os dois segmentos de osso intactos, para que a repartição de carga possa ser antecipada, deve encorajar a colocação de peso, tanto quanto possível, logo que possível. Quando o osso estiver cominuído, de modo que a repartição da carga não seja possível até que seja formado um calo, a colocação de peso deve ser parcial apenas inicialmente. O tamanho exato da carga a transportar depende do tamanho do implante inserido e da estatura do paciente. Deve encorajar sempre a mobilidade da coxa e do joelho dentro dos limites de dores. Contudo, os melhores resultados clínicos são obtidos quando encorajar a mobilidade antecipada e uma colocação completa do peso, como tolerado logo que possível, e de acordo com a condição do paciente.
A carga suportável após implante dependerá do estado e fragmentação do osso.
Cuidados especiais devem ser tomados por pacientes com alto peso corporal, sobretudo acima de 102 kg pois tais pacientes estão mais sujeitos às complicações.
19. É necessário efetuar uma atenta monitorização do progresso da cura em todos os pacientes. No caso em que o desenvolvimento do calo seja lento, podem ser necessárias outras providências para promover a sua formação, como por exemplo, a dinamização do implante, um enxerto ósseo, ou a substituição do implante.
20. Outros equipamentos adicionais podem ser requeridos para a fixação, aplicação e a remoção do implante de fixação como por exemplo, afastadores de tecidos moles, kit de alisamento flexível, brocas caneladas, etc.
21. O médico cirurgião deve orientar o paciente sobre as atividades pós-operatórias. O paciente deve receber instruções no sentido de informar o respectivo cirurgião sobre qualquer efeito adverso ou imprevisto.
22. Compete ao cirurgião a decisão final de remover ou não o implante. Geralmente, os dispositivos intramedulares são removidos se necessário um ano depois do osso sarar. Após a remoção do implante deve seguir um adequado tratamento pós operatório para evitar uma nova fratura.

Possíveis Efeitos Adversos

1. Afrouxamento, arqueamento ou quebra dos componentes implantados.
2. Perda do posicionamento anatômico com má união.
3. A formação de cicatrizes, causando possivelmente dores e/ou compromissos neurológicos em volta dos nervos.
4. Riscos intrínsecos associados à anestesia e cirurgia. Hemorragia, hematoma, seroma, embolismo, edema, derrame cerebral, sangramento excessivo, flebite, necrose do ferimento ou do osso, infecção do ferimento ou lesões nos vasos sanguíneos ou nervos.
5. Não união ou atraso na união que poderia resultar na ruptura do implante.
6. Sensibilidade aos metais ou reações alérgicas a corpos estranhos.
7. Dores, mal estar ou sensações anômalas devidas à presença do dispositivo.

Importante

Nem todas as intervenções cirúrgicas são bem sucedidas. Podem surgir complicações subseqüentes a qualquer momento por causa de um uso não correto, por motivos médicos ou devido a uma avaria do dispositivo que requer uma nova operação cirúrgica para extrair ou substituir o dispositivo de fixação interna.

Os processos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas e da correta seleção e posicionamento dos dispositivos de fixação interna, são fatores importantes para o sucesso na utilização dos dispositivos por parte do cirurgião.

Uma correta seleção dos pacientes e a capacidade do mesmo paciente de respeitar as instruções do médico e seguir o esquema terapêutico prescrito, terá uma grande influência nos resultados. É importante submeter o paciente a um exame minucioso e selecionar o melhor tratamento em relação aos requisitos e/ou limitações de atividade física e/ou mental. Se um candidato para cirurgia exibir qualquer contra-indicação ou tiver predisposição para qualquer contra-indicação, não usar a Centronail Haste de Titânio Orthofix.

Risco de Contaminação

Considerando que a haste entra em contato com tecido e fluidos corporais, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças virais tais como hepatite e HIV etc. Portanto, as hastes explantadas devem ser tratadas como matérias potencialmente contaminantes.

Após terem sido removidos do paciente, descartar todos os implantes, porque essas peças **não devem ser reusadas**.

Os implantes explantados ou que por acidente estejam defeituosos devem ser inutilizados para uso antes do descarte. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização.

Para descartar as peças explantadas, seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

- A empresa ORTHOFIX não se responsabiliza dos problemas que puderem derivar de mau uso, manejo inadequado, não cumprimento das precauções e instruções.

- Quedas do produto sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Ao abrir a embalagem, Inspeccionar integridade do produto. Não utilizar se for observada alguma anormalidade.

Esterilidade

A Centronail – Haste de Titânio Orthofix é fornecida estéril e é esterilizada por radiação gama, dose de 25 gGy. O processo de esterilização é validado de acordo com as normas de “Instruções para Esterilização de Radiação Gama” EN552/AISI/AAMI/ISO11137/AAMI TIR 27 de tal forma para assegurar o Nível de Segurança da Esterilidade (SAL) de 10⁻⁶.

Verificar a cor do indicador químico de esterilização.

Cor amarela antes da radiação com mudança para a cor vermelha após a radiação.

O produto tem uma validade de 5 anos. A data de expiração da esterilidade do produto está indicada no rótulo do produto.

Instruções de Uso:

O planejamento pré-operatório adequado é essencial para o uso da Centronail Haste de Titânio com sucesso. Favor consultar o manual apropriado de instruções das técnicas operacionais, especialmente as instruções relativas à técnica de raio-X, medidas das extremidades, seleção apropriada do implante, etc.

Consultar os folhetos de instruções de uso dos Parafusos e dos Instrumentais para implante das Hastes.

Importante

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, e dessa forma, os métodos descritos abaixo serve apenas como referência, cabendo ao cirurgião a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.

Todos os dispositivos da Orthofix são indicados para o uso somente por profissionais. Os cirurgiões que supervisionam o uso dos aparelhos Orthofix necessitam conhecer perfeitamente os processos de implante de hastes intramedulares bem como o manuseio dos instrumentos e componentes do sistema de hastes Orthofix.

Para o implante da Centronail Haste de Titânio é necessário o uso de parafusos e instrumental específico fornecido pela Orthofix que devem ser adquiridos separadamente.

O Instrumental para implante das Centronail Hastes de Titânio Orthofix é registrado na Anvisa sob nº 10392060031

Os Parafusos para Haste de Titânio Orthofix são registrados na Anvisa sob nº10392060043.

Consulte seu representante Orthofix para maiores informações sobre os parafusos e instrumental.

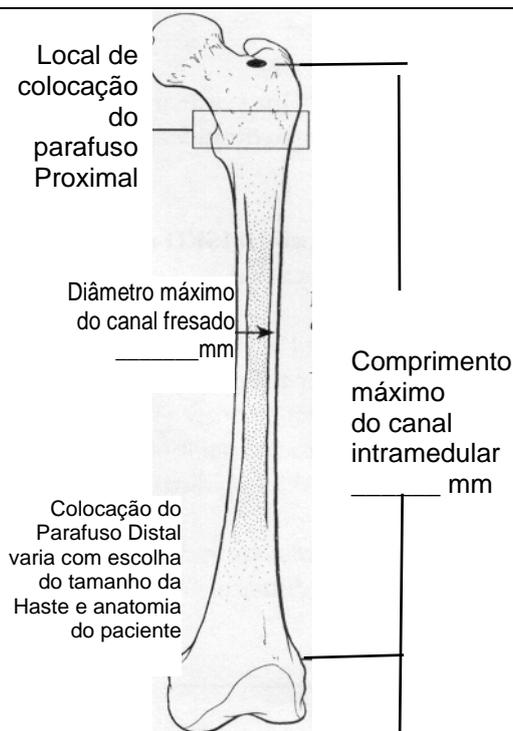
Seleção da Haste de Titânio

Passo 1: Determinação dos Parâmetros básicos anatômicos

- 1- Determinar o diâmetro do canal intramedular no ponto mais estreito.
- 2- Determinar o comprimento máximo do canal intramedular. Iniciar pelo sítio de entrada proximal, considerando:
 - a. Localização e diâmetro do canal mais estreito
 - b. Curvatura do canal (fêmur)
 - c. Procedimentos adicionais (por ex.: correção angular, placas etc.)
- 3- Determinar a quantidade de extensão requerida (discrepância de comprimento).

Passo 2: Determinar as limitações anatômicas do tamanho

1. O canal intramedular pode ser fresado até uma largura 1 - 2 mm maior que o diâmetro da haste extensora. Recomenda-se um procedimento alternativo. Prosseguir para o passo 2.
2. Selecionar o maior diâmetro da Haste apropriada para o canal fresado.
Nota: O canal intramedular deve ser fresado até uma largura 1 - 2 mm maior que o diâmetro da haste.



TÉCNICA CIRÚRGICA SUGERIDA PARA IMPLANTE DA HASTE UNIVERSAL DE TITÂNIO FEMORAL

Sempre que possível, fraturas femorais devem ser estabilizadas dentro das primeiras 24 horas do acontecimento, de acordo com as condições permitidas pelo paciente.

Não se deve iniciar uma cirurgia a menos que a fratura esteja bem reduzida.

Recomenda-se que o instrumental alvo distal esteja montado antes da inserção da haste para o correto alinhamento.

Inserção anterógrada

Portal de Entrada

Com o Punção (173260) fazer o ponto de entrada da fossa piriforme, perto de sua parede lateral, bem no meio do trocanter maior. Este ponto não deve ser nunca tão central, a fim de evitar danos à Arteria Circunflexa Femoral.



Desbastamento

Através do Punção introduzir o Fio Guia com Oliva (173281) centralmente no canal medular.

Isto fica assegurado dirigindo-o até que sua ponta se assente no osso subcondrial, exatamente no topo do nó intercondilar, no meio entre os condilos femorais. Usar imagem intensificada quando estiver passando a fratura. Remover o Punção usando a Luva do Desbastador Femoral (173230), desbastar uma largura de 1,55 a 2,0 mm maior do que a respectiva haste. Remover a luva do desbastador.

Medição do Comprimento da Haste

Tanto prender o fio guia no portal de entrada, e troca-lo por um fio de guia simples checando suas posições com um intensificador de imagem; ou deitar um fio guia sobre o aspecto anterior do fêmur para combinar a posição do fio implantado e prende-lo no portal de entrada. Em qualquer um dos casos, o comprimento da haste é então medido diretamente do fio guia.

Inserção da Haste

Inserir o Pino Estabilizante (173110) na parte detrás da Alça Radiolúcida (173100) e a haste com o diâmetro e largura corretos no suporte da haste. Certificar-se que as abas estão corretamente ajustadas de forma que a curvatura da haste corresponda a curvatura do fêmur a ser tratado (Fêmur Esquerdo ou Direito) e apertar o Pino Estabilizante usando o Impactor (173115) introduzido nos orifícios do pino.

Inserir a haste sobre o fio guia.

Se for necessário usar o martelo para inserir a haste, juntar o Botão de Inserção (173115) à alça.

O martelamento deve ser sempre suave.

Não insistir se a haste não avançar.

Remover a haste e desbastar mais um pouco.

Não Martelar diretamente a Haste

O Fio Guia deve agora ser removido.

Parafusos Proximais Transversos

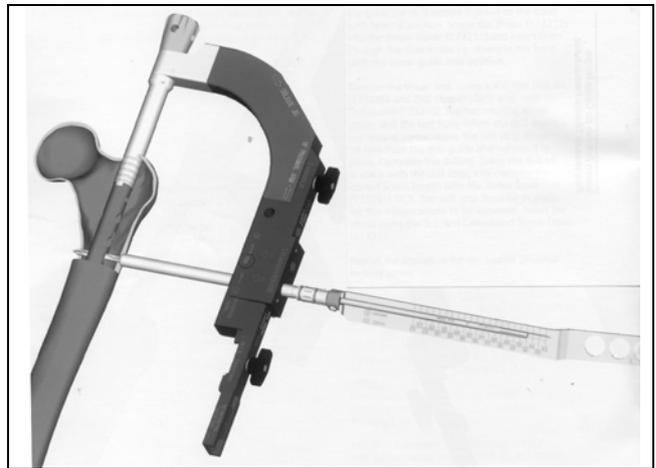
Travamento Proximal

Acoplar o Braço Proximal do Fêmur Universal (UF) (173120) à Alça Radiolucida.

Atenção: Assegurar que as marcas correspondem e deslizam até o final.

Apertar firmemente o botão.

Adicionar a guia Transversa (173130) com o escrito “Transverso” virado para cima. Fazer uma perfuração no nível de um dos dois orifícios da régua guia estendendo-o até o osso com dissecação cega. Parafusar o Trocarte (173212) no Guia de Parafusos (173211) e introduzir através do orifício na guia transversa até o osso. Travar o guia de parafuso na posição.



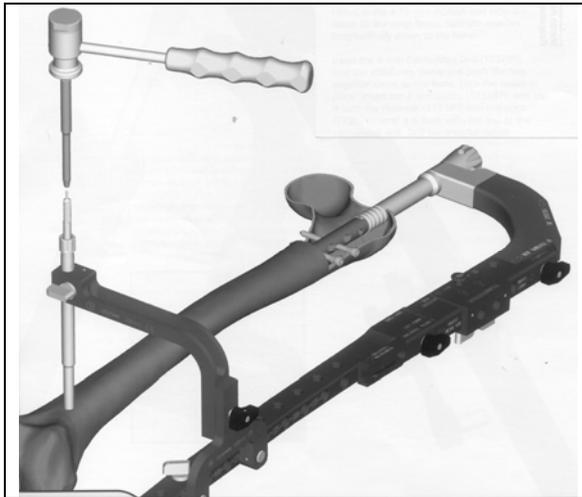
Remover o trocarte e, usando uma Broca (173286) de 4,8 mm e o Limitador de Broca (11005) e, com o Guia de Broca (173213) inserido no guia de parafuso, perfurar o primeiro orifício. Quando a broca chegar ao segundo córtex, mover o limitador de broca até 10 mm do guia de broca e fixar no lugar. Completar a perfuração. Deixar a broca no lugar com o limitador de broca e medir a largura correta do parafuso com a Escala de Parafuso (173301) (Atenção: O limitador de broca deve estar no lugar para esta medição ser bem precisa). Inserir o parafuso usando o Guia de Parafuso Canulado de 3,5 mm (173320).

Repetir o procedimento para o segundo parafuso proximal.

Travamento Distal

Antes de processar o travamento distal, verificar se não há deformação na rotação, e se não há distração do local da fratura.

Montar o Braço UF Distal (173161) (observar as setas e deslizar para a extremidade final) com o Conector de Braço AP (173170) já montado no braço, com o número correto correspondente ao comprimento da haste posicionada no meio do conector.
 Montar o Braço AP (173180) (deslizar para a ponta) e inserir a Luva Estabilizadora (173201) através do orifício no Braço AP até a pele anterior. Posicionar sobre o centro do fêmur, fazer um incisão de 15 mm e estendê-la até a fáscia profunda. Separar os músculos longitudinalmente até o osso.



Inserir a Broca Canulada de 6 mm dentro da luva estabilizadora e empurrar ambos, juntos, até o osso. Prender a luva no lugar. Inserir o Fio- K de 2 mm (173287), e dar um toque com o Martelo (173380) e o Impactor (173071), até que fique ao nível do topo da broca canulada. Perfurar o córtex anterior.

Remover a broca canulada, o Fio- K e a luva estabilizadora. Anexar a Alça- T de Fácil Adaptação (173350) ao Pino Estabilizante (173031) e inserir no orifício AP da haste. Parafusar totalmente. Se houver dificuldade em localizar o orifício AP na haste com o braço AP no local, ele pode ser removido, para que uma técnica de exploração possa ser usada para achar o orifício na haste. Uma vez que o orifício AP foi encontrado, remover a Alça-T de Fácil Adaptação e inserir o braço AP sobre o Parafuso de Estabilização.

Parafusar a Porca (173032) no Estabilizador de haste.

Acoplar o Espaçador correto (173051-6) para o diâmetro da haste (entre 9 e 14 mm) e apertar a porca totalmente.

Parafusar o trocarte no guia de parafuso e inserir ambos em um dos dois orifícios no Braço UF Distal. Fazer uma incisão pequena de 15 mm onde toca a pele, e separar os tecidos em direção aos ossos. Empurrar o guia de parafuso até o osso e apertar no lugar com o excêntrico. (173026).

Remover o trocarte e parafusar o guia de broca no guia de parafuso. Perfurar com a broca de 4,8 mm (173286) e o limitador de broca (11005) como anteriormente. Medir a largura do parafuso com a Escala de Parafuso (173320). Repetir o procedimento para o segundo orifício.

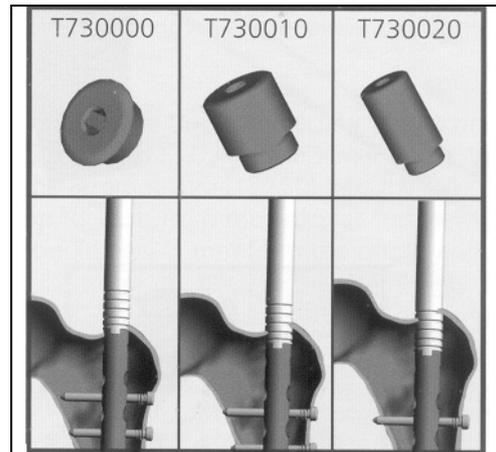
Se for necessário um terceiro parafuso distal na direção AP, pode ser usado um parafuso de revisão.

Remover o espaçador e o pino estabilizante com a Alça-T de Conexão Rápida. Inserir o guia de parafuso e guia de broca. Perfurar através do primeiro e segundo córtex com uma broca de 4,8 mm e ao limitador de broca como anteriormente. Medir a largura com a escala de parafuso e introduzir um parafuso revisor.

Parafusos de revisão devem ser usados neste local porque o orifício perfurado para o pino estabilizante impedem que os parafusos com rosca padrão se encaixem no osso.

Remoção da Alça e Fechamento

Antes de remover a alça da haste, verificar a correta inserção dos parafusos, ambos no AP e planos laterais. Remover a alça e o pino e, usando o guia de parafuso canulado de 3,5 mm, inserir a tampa da extremidade da haste sobre o fio K (T7300000, T73010, T730020), escolhendo o espaçamento correto (0, 10, 20) para deixar o topo da tampa da haste ao mesmo nível ou ligeiramente acima da ponta do trocanter maior.



Parafuso Proximal Obliquo Travamento Proximal

Ligar a Guia Oblíqua (173222) (deslizar até a ponta) à Alça Radiolucente., deslizando desde cima e travar na sua posição.

Parafusar o Trocarte de Reconstrução (173222) no Guia de Parafusode Reconstrução (173221) (com duas ranhuras)e inseri-los nos orifícios Esquerda ou Direita conforme apropriado. Empurra-los em direção ao osso através de uma pequena incisão.

Remover o trocarte e parafusar o Fio Guia de Reconstrução (173223) no fio guia. Inserir o fio- K de 3 mm (17750) no segundo córtex. Medir o comprimento correto do parafuso com a escala de parafuso.

Remover o fio- K e o Fio Guia de Reconstrução e parafusar no Guia de Broca de Reconstrução (173224). Furar com a Broca de Reconstrução 173283) usando o Limitador de Broca de Reconstrução (173295) posicionado na escala de broca no nível do comprimento do parafuso medido.

Nota: A broca deve passar somente do outro lado da haste. Não deve alcançar o segundo córtex, porque isto previne o parafuso de engatar no osso.

Remover a guia de parafuso com a broca.

Inserir o Parafuso Oblíquo de Reconstrução usando a Chave Longa de Parafuso (173304) e Alça- T (173350).

Travamento Distal

Ver acima “Travamento Distal” na seção Parafuso Transverso Proximal.

Parafuso Proximal de Reconstrução Travamento Proximal

Juntar o Braço Proximal UF (173120) à Alça Radiolucente e deslizar para sua extremidade.

Acoplar a Guia de Reconstrução (173150) (deslizar para a extremidade final), parafusar o Trocarte de Reconstrução (173222) (com duas ranhuras) na Guia de Parafuso de Reconstrução (173221) e introduzir ambos, tanto no orifício de travamento Distal Esquerdo ou Direito conforme apropriado.

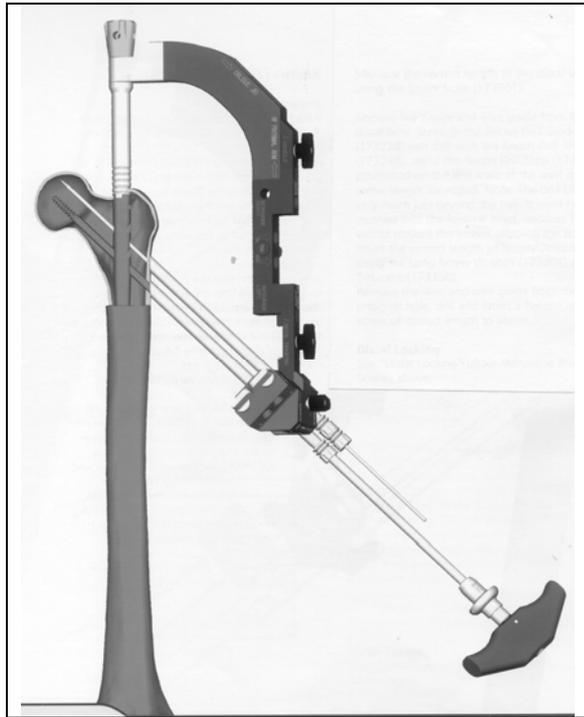
Empurrá-los na direção do osso e apertar o guia de parafuso na posição.

Remover o trocarte e parafusar o Fio Guia de Reconstrução (173223) na guia de parafuso. Inserir o fio- K de 3 mm (17750) na cabeça femoral até 1 cm da superfície articular.O fio deve ser de 2 a 3 mm do esporão e no centro da cabeça na vista lateral.

Deixar o Fio- K e o fio guia no local.

Parafusar o trocarte de Reconstrução em um segundo guia de parafuso de Reconstrução e inserí-los no orifício proximal. Empurrar em direção ao osso e apertar o guia de parafuso no lugar. Remover o trocarte e parafusar o Guia de Fio de Reconstrução (173223) no guia de parafuso. Inserir o fio-K de 3 mm (17750) na cabeça femoral até 1 cm da superfície articular.

Medir o comprimento correto do parafuso distal usando a Escala de Parafuso (173301). Remover o Fio- K e o guia de parafuso do orifício distal. Parafusar na Guia de Broca de Reconstrução (173224) e perfurar com a broca de Reconstrução (173283), usando o limitador de broca de Reconstrução (173295) posicionado na escala da broca no nível do comprimento do parafuso medido.



Nota: A broca deve passar somente do outro lado da haste. Não deve ser introduzida na cabeça femoral, porque isso evita que o parafuso se prenda no osso. Introduzir o parafuso Obliquo/ Reconstrução com o comprimento correto usando a Chave de Parafuso Longa (173304) e a Alça-T (173350).

Remover o fio e o fio guia do orifício proximal, furar e inserir o parafuso Obliquo/ Reconstrução de comprimento correto conforme descrito acima.

Travamento Distal

Ver acima “Trava Distal” na seção Parafuso Proximal Transverso.

Inserção Retrógrada

Portal de Entrada

O paciente deve estar deitado em posição supina e com o joelho flexionado a 50°. Fazer uma incisão para-patelar medial entre 4 a 6 cm e retrair o tendão patelar e a gordura para a lateral. Com o Punção (173260) marcar o ponto de entrada no nó intercondilar, alinhado com o eixo longo da haste femoral em ambos planos AP e Coronal, usando a linha Blumensaat na vista lateral.

Desbastamento

Inserir o Fio Guia com Oliva (173281) através do punção no fragmento proximal, até o nível do trocanter menor. Usar imagem intensificada quando estiver transpassando a fratura. Remover o punção e deslizar a Luva de Desbastar Femoral (173230) sobre o fio guia. Desbastar o canal femoral 1,0 mm a mais que o diâmetro proposto da haste.

Nota: Hastes curtas requerem menos desbastamento.

Remover a Luva de Desbastar. Fisgar o fio guia até o portal de entrada e medir o comprimento necessário da haste após trocar o fio guia com oliva por um outro comum.

Inserção da Haste

Inserir o Pino Estabilizante (173110) na parte detrás da alça Radioluciente (173100) e a haste com o diâmetro e comprimento correto no suporte da haste. Verificar se as abas estão engatadas corretamente na haste de forma que a curvatura da haste corresponda à curvatura do fêmur a ser tratado (Fêmur Esquerdo ou Direito) e apertar o pino estabilizante usando o Impactor (173071) inserido nos orifícios do pino.

Inserir a haste sobre o fio guia. A ponta distal da haste deve estar próxima da superfície do nó intercondilar, prevenindo que a ponta da haste se projete para fora na junta do joelho. Se for

necessário martelar para introduzir a haste, juntar o Botão de Inserção (173115) à alça antes de introduzir a haste sobre o fio. O martelar deve ser sempre suave. Não persistir se a haste não estiver avançando. Remover e desbastar um pouco mais.

Não martelar diretamente a haste.
O fio guia pode agora ser removido.

Travamento Distal

Juntar o Braço Proximal UF (173120) à Alça Radioluciente e deslizar para a extremidade.

Adicionar a Guia Transversa (173130) com a parte escrita “Transverso” virada para cima. Fazer uma pequena incisão na altura de um dos dois orifícios na Guia e estende-la até o osso com dissecação cega. Inserir o Guia de Parafuso (173211) no orifício da Guia e parafusar o Trocarte (173212) na guia de parafuso. Empurrar ambos até o osso. Travar a guia de parafuso na sua posição.

Remover o trocarte e, usando uma Broca de 4,8 mm (173286) com o Limitador de Broca (11005) e o Guia de Broca (173213) introduzido na guia de parafuso, perfurar o primeiro orifício, posicionando o limitador de broca como anteriormente. Medir o comprimento correto do parafuso com a Escala de Parafuso (173301) (o comprimento não será indicado corretamente a menos que o limitador de broca esteja no lugar). Introduzir o parafuso usando um Guia de Parafuso Canulado de 3,5 mm. (173320).

Repetir o procedimento para o segundo parafuso distal.

Se necessário, inserir um terceiro parafuso distal usando o orifício no Braço Proximal UF, bem próximo da Alça Radioluciente.

Atenção: Parafusos condilar de compressão podem ser usados em qualquer um dos 3 orifícios distais. O lado do osso no qual deverá ir a porca deve ser desbastado em 6 mm para uma profundidade de 20 mm, com o desbastador canulado de 6 mm.

Travamento Proximal

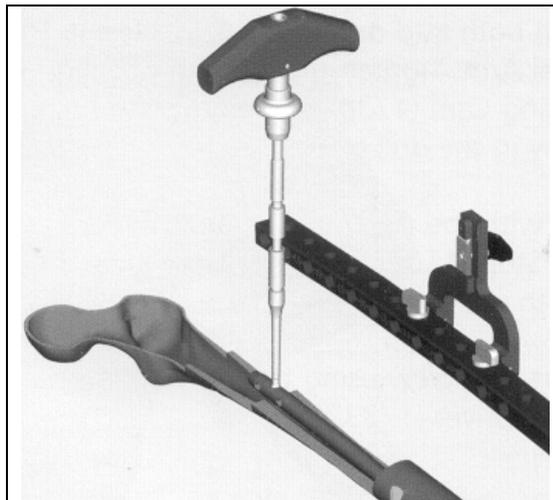
Antes de proceder com travamento proximal, verificar se não há deformidade rotacional e se não há distração no local da fratura. Montar o Braço Distal UF (173161) (ver as setas) com o Conector de Braço AP (173170) e o Braço AP (173180) já no local, com o número correto correspondendo ao comprimento da haste posicionada no meio do conector. Assegurar que ambos, Braço Distal UF e o Braço AP estão totalmente introduzidos.

Anteriormente, introduzir a Luva Estabilizadora (173201) através do orifício no Braço AP até a pele. Posicionar sobre o centro do fêmur, fazer uma incisão de 15 mm nesse ponto e estender até o fundo da fáscia. Separar os músculos longitudinalmente até o osso. Introduzir a Broca Canulada de 6 mm (173285) na Luva Estabilizadora e empurrar os dois juntos até o osso. Travar a luva no local. Introduzir um Fio- K de 2 mm (173287), e bater com o martelo (173380) e o Impactor (173071), ate que ele fique no nível da extremidade da broca canulada. Perfurar o córtex anterior.

Remover a broca canulada, o fio- K e a luva estabilizadora. Juntar a Alça T de Conexão Rápida (173350) ao pino estabilizante (173031) e inserí-la no orifício AP da haste. Parafusa-la completamente.

Em caso de dificuldade em localizar o orifício AP na haste com o Braço AP posicionado, ele pode ser removido de forma que a técnica de sondagem possa ser usada para encontrar o orifício na haste.

Após ter encontrado o orifício AP, remover a Alça-T e introduzir o braço AP sobre o pino estabilizante.



Parafusar a porca de travar (173032) ao pino estabilizante. Acoplar o correto Espaçador (173051-6) para o diâmetro (9-14 mm) da haste e apertar a rosca completamente.

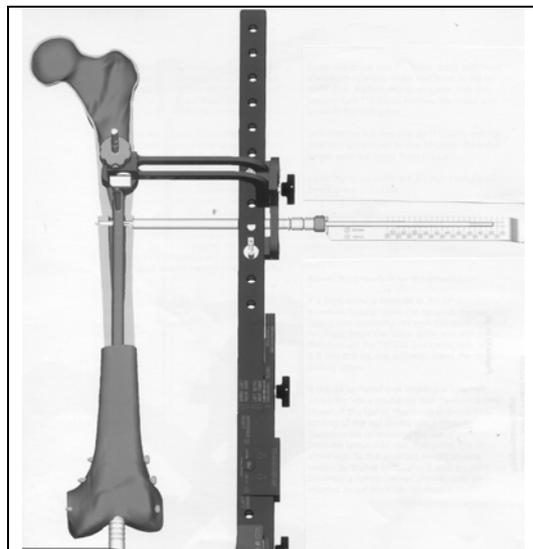
Parafusar o trocarte na guia de parafuso e inserir ambos em um dos dois orifícios do Braço Distal UF. Apertar a guia de parafuso com o excêntrico (173026). Remover o trocarte e parafusar no guia de broca.

Perfurar com uma Broca de 4,8 mm (173286) e o Limitador de Broca (11005) como antes. Medir o comprimento do parafuso com a Escala de Parafuso (173301).

Inserir o parafuso usando a Chave de Parafuso Canulado de 3,5 mm (173320).

Repetir o procedimento para o segundo orifício.

Se for necessário um terceiro parafuso na direção AP, poderá ser usado um parafuso de revisão. Remover o espaçador e o pino estabilizante com a Alça T. Introduzir a guia de parafuso e a guia de broca.



Perfurar através do primeiro e segundo córtex com uma broca de 4,8 mm e o limitador de broca. Introduzir o parafuso de revisão.

Notar que, introduzindo uma haste longa acima do trocanter menor, dentro da região do trocantérica do fêmur, pode resultar em excesso de carga no local da haste durante o sobre carregamento de peso. Recomenda-se o uso de ambos os parafusos da lateral e, se necessário, também o parafuso AP. Nessa situação o o sobre carregamento de peso deve ser limitado até que o calo seja visto no Raio-X. Geralmente uma haste regressiva nunca deve ser inserida acima do trocanter menor.

Remoção da Alça e Fechamento

Antes de remover a alça da haste, verificar a correta inserção de ambos parafusos, no AP e planos laterais. Remover a alça e o pino, e usando uma guia de parafuso canulado de 3,5 mm, introduzir a haste e a tampa da extremidade da haste sobre o fio guia (T730000, T730010, T730020), escolhendo o espaçamento correto (0, 10, 20).

Remoção da Haste

A Caixa de Instrumentos de Extração é necessária para a remoção da haste. A tampa da ponta da haste deve ser removida com uma chave de parafuso canulado de 3,5 mm.

O Extrator Femoral (17391) é totalmente parafusado na haste. Os parafusos devem ser todos removidos usando o Extrator de Parafusos (17652). A Alça Extratora (170035) é parafusada no Martelo Deslizante (173370) e anexado ao Adaptador de Parafuso. A haste é então removida pelo martelamento reverso.

TÉCNICA CIRÚRGICA SUGERIDA PARA IMPLANTE DA HASTE DE TITANIO TIBIAL

Recomenda-se que o instrumental distal seja montado antes da inserção da haste para assegurar o alinhamento correto.

Local da Inserção

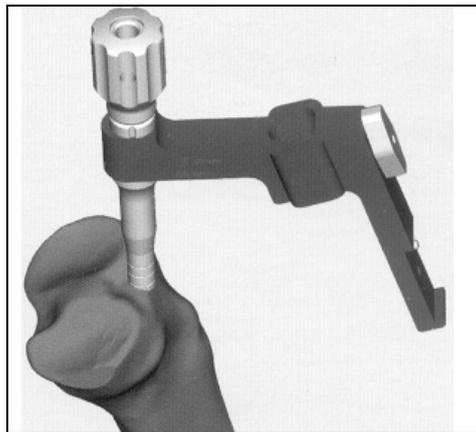
Fazer uma incisão de 5 cm medial ao tendão patelar. Retrair o tendão lateralmente, apalpar a margem anterior do platô da tíbia. Suavemente, empurrar a camada de gordura para expor a superfície do platô anterior para a inserção do ligamento cruzado anterior. (Se necessário, usar uma diatermia para separar a camada de gordura). Posicionar a ponta do Punção (173260) entre 8 e 10 mm posterior a borda do platô, confirmar com o intensificador de imagem que ele está centrado sobre o canal e penetra o osso até o canal medular.

Introduzir o Fio Guia com Oliva (173281) até seu bico tocar 0,5-1 cm próximo à junta do tornozelo, certificando-se que está exatamente no ponto central. Usar intensificador de imagem quando estiver passando a fratura.

Remover o Punção e inserir a Luva Tibial Desbastadora (174230). Desbastar uma largura de 1 a 2 mm maior que proposto pela haste. Remover a Luva Desbastadora. Pinçar o fio guia no portal de entrada, trocar o Fio Guia com Oliva por um Fio Guia comum (176281), e medir o comprimento da haste necessária.

Inserção da Haste

Inserir o Pino Estabilizante (174110) na parte detrás da Alça (174100) e a haste, de diâmetro e comprimento corretos, no suporte da haste. Apertar o pino estabilizante usando o Impactor (173071) introduzido nos orifícios do pino estabilizante. Introduzir a haste sobre o fio guia. Se necessário, a haste pode ser martelada para entrar no lugar com toques leves na ponta do pino estabilizante. O martelar deve ser sempre suave. Não insistir se a haste não estiver avançando. Remover a haste e desbastar mais um pouco.

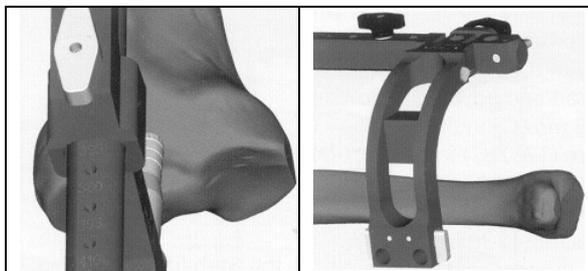


Não martelar diretamente a Alça.
O Fio Guia deve ser agora retirado.

Se estiver usando uma haste de 8 mm, o fio guia deve ser removido antes da inserção, pois a haste é sólida.

Travamento Distal

Inserir o Braço Distal (174150) na Haste, fixar sua posição ao número correspondente ao comprimento da haste selecionada. Travar firmemente o Braço no local. Montar o Adaptador Distal (174160) em cima do Braço Distal, e montar o Braço Distal Alvo (174170) normalmente no lado medial.



Anteriormente, introduzir a Luva Estabilizadora (173201) através do orifício no adaptador distal até a pele.

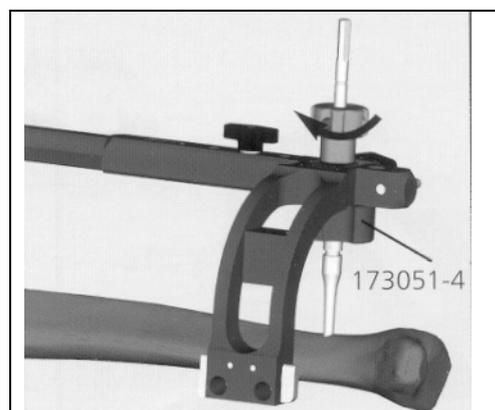
Atenção: A Luva Estabilizadora deve ser introduzida através do orifício proximal no adaptador distal. Posicioná-la sobre o centro da tíbia, fazer uma incisão e avançar até o osso. Inserir a Broca Canulada de 6 mm (173285) e um Fio-K de 2 mm (173287) na luva estabilizadora e empurrar os dois juntos até o osso. Usar o Martelo (173380) e o Impactor (173071), bater ligeiramente o Fio -K até que ele fique nivelado com a ponta da broca canulada. Perfurar o córtex anterior.

Remover a Broca Canulada, o Fio-K e a Luva Estabilizadora. Juntar a Alça T de Conexão Rápida (173350) ao Pino Estabilizante (174031 ou 174041 para uma haste tibial de 8 mm) e inserir no orifício AP da haste. Parafusar completamente.

Se houver dificuldade em localizar o orifício AP da haste com o Braço Distal no local, o braço distal e o adaptador distal podem ser removidos juntos para que uma técnica de sondagem possa ser usada para localizar o orifício na haste.

Uma vez que o orifício for localizado, remover a Alça -T e inserir o braço distal e o adaptador distal sobre o pino estabilizante.

Parafusar a porca de trava (173032) ao pino. Juntar o correto Espaçador (173051-4), para um diâmetro entre 8 e 11 mm da haste e apertar a porca completamente.



Parafusar o Trocarte (173212) na Guia de Parafuso (173211) e inserir ambos em um dos dois orifícios do Braço Distal Alvo. Fazer uma incisão de 15 mm onde tocar a pele, e separar os tecidos até o osso. Empurrar a guia de parafuso até o osso e parafusar no local com o Excêntrico (173026).

Remover o trocarte e parafusar na guia de broca (173213, ou 174213 para haste de 8 mm). Perfurar com uma broca de 4 mm (174286) e Limitador de Broca (17305) no caso de uma haste de 8 mm e com uma broca de 4,8 mm (173286) para os diâmetros restantes das hastes usando o Limitador de Broca (11005). Quando a broca alcançar o segundo córtex, mover o limitador de broca até 10 mm do guia de broca e fixar no lugar. Completar a perfuração, deixar a broca no lugar com o limitador de broca e medir o comprimento do parafuso com a Escala de Parafuso (173301). O limitador de broca deve estar no lugar para que esta medição seja precisa.

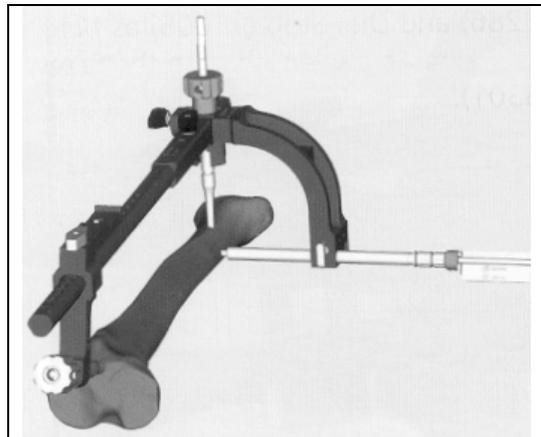
Inserir o parafuso usando a Guia de Parafuso Canulado de 3,5 mm (173320).

Atenção: Somente parafusos distais de 4,0 mm podem ser usados para haste tibial com 8 mm de diâmetro.

Repetir o procedimento para o segundo orifício

Se necessário, um terceiro parafuso poderá ser introduzido na direção AP usando o orifício distal no Adaptador Distal seguindo os procedimentos descritos. Se for necessário um quarto parafuso, poderá ser usado um parafuso de revisão de 4,8 mm (4,0 mm para haste de 8 mm). Remover o Espaçador e o Pino Estabilizante com a Alça T.

Inserir uma Guia de Parafuso e Guia de Broca. Perfurar através do 1º e 2º córtex com a broca de 4,8 mm ou a broca de 4,0 mm para haste tibial com 8 mm de diâmetro. Inserir o parafuso de revisão.



Atenção: Para a haste com 8 mm de diâmetro usar um parafuso distalmente de 4,0 mm de diâmetro (na cor dourada). Para todas as outras haste usar parafusos com diâmetro de 4,8 mm (na cor verde).

Verificação da Distração da Fratura

Verificar qualquer má rotação ou distração do local da fratura, antes de continuar o travamento proximal. Se necessário, utilizar o martelo deslizante para fechar uma lacuna da fratura.

Travamento Proximal

Remover o Braço Alvo Distal, o Pino Estabilizante e o Espaçador, e montar o Braço Proximal (174130) no recesso da Alça. Introduzir duas Guias de Parafusos (173211) nos dois orifícios distais do Braço Proximal.

Atenção: Devem ser sempre preenchidos os dois orifícios de parafusos proximais mais distais.

O orifício do meio deve ser perfurado primeiro.

Fazer uma incisão e avançar a guia de parafuso com o Trocarte (173212) até o córtex. Apertar a guia de parafuso usando o excêntrico. Remover o Trocarte (173212) e perfurar com uma Guia de Broca (173213) de 4,8 mm. Perfurar com uma Broca (173286) de 4,8 mm e o Limitador de Broca (11005) como anteriormente. Medir o comprimento do parafuso com a Escala de Parafuso (173301).

Introduzir o parafuso usando a Chave de Parafuso Canulado (173320) de 3,5 mm. Repetir o procedimento para o orifício lateral.

Parafusos Totalmente Rosqueados

Se for necessário um travamento adicional mais próximo, podem ser introduzidos dois parafusos totalmente rosqueados usando os dois orifícios proximais no braço proximal. A perfuração é executada usando uma broca (174286) de 4 mm e o Limitador de Broca (17305).

Remoção da Alça e Fechamento

Antes de remover a alça da haste, verificar a correta inserção de ambos os parafusos nos planos AP e lateral. Remover a alça e o pino estabilizante e inserir a tampa de extremidade da haste (T740000, T740005, T740010) escolhendo o espaçamento correto (0, 5, 10).

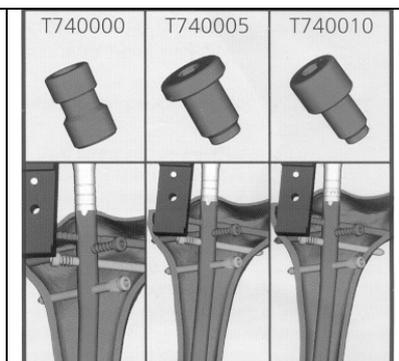
As tampas de extremidade são canuladas, e podem ser guiadas até a sua posição com um fio-K de 2 mm, e parafusadas com uma chave de parafuso canulado.



Remoção da Haste

É necessário uma caixa de instrumento para extração para a remoção da haste. A tampa de extremidade é removida com uma chave de parafuso canulada de 3,5 mm.

O Extrator Tibial (174220) deve ser totalmente parafusado na haste. Os parafusos devem ser agora todos removidos usando o Extrator de Trava de Parafusos (17652). O Martelo Deslizante (173370) deve ser parafusado no Extrator Tibial. A haste deve ser removida por martelamento reverso.



TÉCNICA CIRÚRGICA SUGERIDA PARA IMPLANTE DA HASTE DE TITANIO SUPRACONDILAR E RETRÓGRADA

Sempre que possível, fraturas do fêmur devem ser estabilizadas dentro das primeiras 24 horas do acidente, desde que o paciente apresente condições para isso. Não iniciar procedimento cirúrgico a menos que a fratura esteja bem reduzida.

Recomenda-se que o instrumental de alvo distal esteja montado antes da inserção da haste para checar seu alinhamento correto.

Portal de Entrada

O paciente deve ser deitado na posição supina e com o joelho flexionado em 50°. Fazer uma incisão para-patelar medial entre 4 à 6 cm, retraíndo o tendão patelar e a camada de gordura para a lateral.

Com o Punção (173260) fazer o ponto de entrada no nó intercondilar, alinhado com o eixo da haste femoral em ambos os planos, AP e Coronal, usando a linha Blumensat na vista lateral.



Desbastamento

Inserir o Fio Guia com Oliva (173281) através do punção dentro do fragmento proximal, até o nível do trocanter menor. Usar imagem intensificada quando estiver passando a fratura. Remover o punção e deslizar a Luva Desbastadora Femoral (173230) sobre o fio guia. Desbastar o canal femoral 1,0 mm a mais do que o proposto pelo diâmetro da haste.

Atenção: Geralmente uma haste retrógrada nunca deve ser introduzida sobre o trocanter menor. Hastes curtas requerem menos desbastamento.

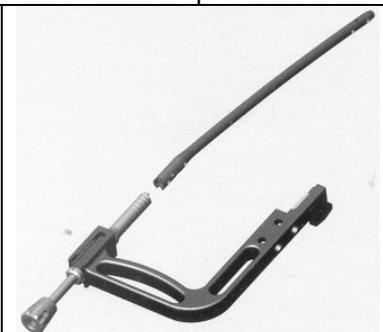
Remover a Luva de Desbastar. Pinçar o Fio Guia no portal de entrada; trocar o fio guia com oliva por um Fio Guia comum (176281), e medir o comprimento da haste requerida.

Inserção da Haste

Introduzir o Pino de Estabilizante Supracondilar (SC) (176140) na parte posterior da Alça SC (176110) e a haste, com o comprimento e diâmetro corretos, no suporte da haste. Apertar o pino estabilizante usando o Impactor (173071).

Introduzir a haste sobre fio guia. Se necessário, a haste pode ser colocada no lugar com um toque de martelo na ponta do pino estabilizante, ou parafusando o martelo deslizante no pino estabilizante.

O martelar deve ser sempre suave. Não insistir se a haste não estiver avançando. Retirar a haste e desbastar mais um pouco. A extremidade distal da haste deve estar próximo da superfície do nó intercondilar, para prevenir que a extremidade da haste se projete dentro da junta do joelho. Usar os anéis de suporte da haste para confirmar que a ponta da haste está dentro do osso.



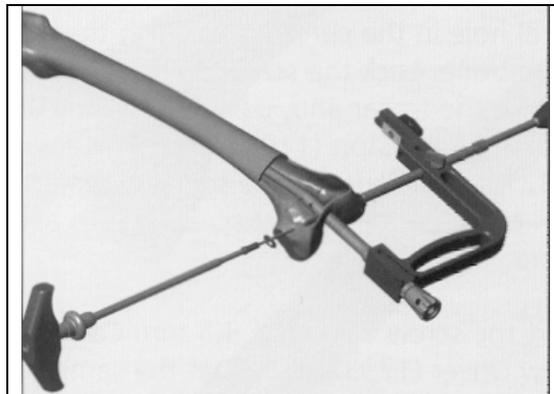
Não martelar diretamente a haste.
O fio guia deve ser removido agora.

Travamento Distal

Fazer uma incisão ao nível do orifício mais distal da haste, e estendê-lo até o osso com dissecação cega. Parafusar o Trocarte (173212) no Guia de Parafuso. (173211) e inserí-los até o osso através do orifício da alça. Travar a guia de parafuso na posição usando o Excêntrico (173026).

Atenção: Os dois orifícios de parafusos distais mais próximos devem estar sempre preenchidos.

Remover o trocarte e, usando uma Broca (173286), com o Limitador de Broca (11005) e a Guia de Broca (173213) parafusado na guia de parafuso, perfurar o primeiro orifício. Medir o comprimento correto do parafuso com a Escala de Parafuso (173301).



Nota: O limitador de broca deve estar no lugar para que esta medição seja precisa. Inserir o parafuso usando a Guia de Parafuso Canulado de 3, mm (173320).

Se um parafuso de compressão Condilar for introduzido, elevar a guia de parafuso e escorregar uma Arruela Condilar (T766005) por baixo dele com o lado curvado para fora. Introduzir o parafuso usando a Guia de Parafuso Canulado de 3,5 mm. Introduzir um Fio-K de 2 mm, de 400 mm de comprimento (80122) através do parafuso de compressão para localizar a posição da incisão do lado medial. Fazer incisão na pele e desbastar o orifício piloto do osso para 6 mm e uma profundidade de 20 mm com o desbastador canulado de 6 mm. Introduzir a Porca Condilar (T766000) com a arruela e apertar ambas como demonstrado para atingir a compressão. Se não for conseguida a compressão adequada, trocar por um parafuso mais curto.

Introduzir o segundo parafuso transverso.

Se forem necessários parafusos oblíquos, juntar o Braço SC Médio (176120) (deslizar para a extremidade) e então o Braço SC Curvo (176130) à haste. Parafusar o Trocarte (173212) na Guia de Parafuso. (173211) e introduzi-los no orifício lateral do Braço Curvo. Empurrar até o osso. Travar a guia de parafuso na posição. Remover o trocarte e, usando uma Broca (173286) de 4,8 mm, o Limitador de Broca (11005) e a Guia de Broca (173213) parafusado na guia de parafuso, perfurar o orifício. Medir o comprimento correto do parafuso como anteriormente.

Introduzir o parafuso usando a Chave para Parafuso Canulado (173320) de 3,5 mm. Repetir o mesmo procedimento para o orifício médio.

Travamento Proximal

Antes de continuar com a operação com a trava proximal, assegurar se não há deformidade na rotação e se não há distração do local da fratura.

Remover o Braço de Travar Distal e montar o Braço SC Proximal (176101) com o Braço do Conector AP (173170) e o Braço AP (173180) já no local. Assegurar se ambos, Braço SC Proximal e o Braço AP, estão totalmente introduzidos. O número correto correspondente ao comprimento da haste deve ser posicionado no centro do conector.



Previamente, inserir a Luva Estabilizadora (173201) através do orifício no Braço AP até a pele. Posiciona-la sobre o centro do fêmur, fazer uma incisão e estender até o fundo da fáscia. Separar os músculos longitudinalmente até o osso. Introduzir a Broca Canulada (173285) de 6 mm na Luva Estabilizadora e empurrar as duas juntas até o osso. Travar a luva no lugar. Introduzir o Fio-K (173287) de 2 mm e martelar de leve com o Martelo (173380) e o Impactor (173071), até que ele fique nivelado com a ponta da Broca Canulada. Perfurar o córtex anterior.



Remover a Broca Canulada, o fio -K e a Luva Estabilizadora. Acoplar o Conector de Alça T Remoção Rápida (173350) ao Pino Estabilizante (173031) e introduzir no orifício AP da haste. Parafusar totalmente.

Se houver dificuldade em localizar o orifício AP na haste com o Braço AP no local, ele pode ser removido, de forma que uma técnica de sondagem possa ser utilizada para encontrar o orifício na haste,



Uma vez encontrado o orifício, remover o Conector da Alça T e introduzir o braço AP sobre o pino estabilizante.

Parafusar a Porca de Travar (173032) ao pino estabilizante.

Parafusar a Porca de Travar (173032) ao Pino Estabilizante. Juntar o Espaçador correto (173051-4) para o diâmetro (entre 9 e 12 mm) da haste e apertar totalmente a porca.

Parafusar o Trocarte na Guia de Parafuso e introduzir ambos em um dos dois orifícios no Braço SC Proximal. Apertar a Guia de Parafuso com o Excêntrico (173026). Remover o trocarte e parafusar na guia de broca. Perfurar com uma Broca de 4,8 mm e o Limitador de Broca (11005). Medir o comprimento do parafuso com a Escala de Parafuso (173301).

Introduzir o parafuso usando a Guia de Parafuso Canulado (173320).

Repetir o procedimento para o segundo orifício.

Se for necessário um terceiro parafuso na direção AP, pode ser usado um parafuso de revisão de 4,8 mm. Remover o Espaçador e o Pino Estabilizante com a Alça T. Introduzir uma Guia de Parafuso e Guia de Broca. Perfurar através do primeiro e segundo córtex com uma broca de 4,8 mm e o limitador de broca. Introduzir o parafuso de revisão.



Remoção da Alça e Fechamento

Antes de remover a alça da haste, verificar a correta inserção dos parafusos, em ambos os planos AP e lateral. Remover a alça e o pino estabilizante e, usando a guia de parafuso canulado, introduzir a tampa da extremidade da haste sobre o Fio-K (T760000, T760010, T760020) escolhendo o espaçamento correto (0, 10, 20), para evitar protusão na junta.

Remoção da Haste

São necessários instrumentos específicos a remoção da haste. A tampa da extremidade da haste é removida com a chave para parafuso canulado de 3,5 mm.

O Extrator Femoral (17391) é parafusado totalmente na haste. Os parafusos são todos removidos usando o Extrator de Parafuso (17652). A Alça Extratora (170035) é parafusada sobre o Martelo Deslizante (173370) e anexado ao Adaptador de Parafuso.

A haste pode ser agora removida por martelamento reverso.

Armazenagem e Transporte

As hastes embaladas em suas embalagens originais devem ser mantidas em locais secos e sob temperatura ambiente.

Evitar batidas e quedas sobre superfícies duras para evitar danos ao produto.

Transporte: Transportar com cuidado evitando batidas, quedas e atrito de forma que não provoque defeitos na haste. Observar sempre a integridade da embalagem e as condições de armazenagem.

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo.

Fabricado por:
ORTHOFIX S. r. l.
Via delle Nazioni, 9
37012 Bussolengo - VR
Itália

Importado e Distribuído por:
ORTHOFIX Brasil Ltda.
Rua Alves Guimarães, 1216 - Pinheiros
São Paulo - SP - CEP: 05410-002
CNPJ: 02 690.906 / 0001-00

Registro ANVISA: 10392060044

Responsável Técnico: Vanessa Moraes Esteves – CREA-SP: 5063016170

Informações ao Consumidor: Fone: (011) 3087-2266