

Nome Técnico: HASTE INTRAMEDULAR
Nome Comercial: HASTES IMPLANTÁVEIS DE TITÂNIO TREU®

Fabricado Por:

TREU Instruments GmbH
Altentalstraße 6-10
D-78532 Tuttlingen / Germany
Fone: +49 74 61 9621 0
Fax: +49 74 61 77567
www.treu.com

Importado Por:

Ortomedic Distribuidora de Implantes Ortopédicos LTDA.
CNPJ: 65.564.536/0001-85
R. Princesa Francisca Carolina, 285
Jardim Nova Petrópolis – São Bernardo do Campo/SP
CEP: 09.770-340
Fone: + 55 11 4125-0961
Fax: + 55 11 4123-9711
ortomedic@ortomedic.com.br
www.ortomedic.com.br

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

“Não estéril. Esterilizar antes do uso”
“Produto Médico Hospitalar de Uso Único”
“Proibido Reprocessar”

Registro ANVISA nº: 80218010020

Nº. de Lote, Data de Fabricação: Ver rótulo do produto.

Responsável Técnico: Patrícia Luiza de Pádua **CRF/SP:** 84328



INTRODUÇÃO

As Hastes Implantáveis de Titânio TREU destinam-se a proporcionar estabilidade e estrutura para a recuperação de fraturas em ossos longos. Podem ser utilizadas em fraturas de fêmur e tíbia. As hastes são colocadas dentro do canal medular do osso e são fixadas com parafusos de bloqueio (comercializados à parte). No fêmur, podem ser utilizadas em fraturas pertrocantéricas, intertrocantéricas, subtrocantéricas altas ou baixas e condilares. Na tíbia pode ser utilizada em fraturas proximais e distais e da diáfise óssea. As hastes deslizantes destinam-se à fixação e estrutura de ossos longos de indivíduos em crescimento.

DESCRIÇÃO DAS PEÇAS

Haste Femoral:



Código	Nome da Peça	Especificações
1 – 166300	Haste Femoral Canulada Ø 10 mm	Comprimento 300 mm
1 – 166320	Haste Femoral Canulada Ø 10 mm	Comprimento 320 mm
1 – 166340	Haste Femoral Canulada Ø 10 mm	Comprimento 340 mm

1 – 166360	Haste Femoral Canulada Ø 10 mm	Comprimento 360 mm
1 – 166380	Haste Femoral Canulada Ø 10 mm	Comprimento 380 mm
1 – 166400	Haste Femoral Canulada Ø 10 mm	Comprimento 400 mm
1 – 166420	Haste Femoral Canulada Ø 10 mm	Comprimento 420 mm
1 – 166440	Haste Femoral Canulada Ø 10 mm	Comprimento 440 mm
1 – 166460	Haste Femoral Canulada Ø 10 mm	Comprimento 460 mm
1 – 166480	Haste Femoral Canulada Ø 10 mm	Comprimento 480 mm
1 – 167300	Haste Femoral Canulada Ø 11 mm	Comprimento 300 mm
1 – 167320	Haste Femoral Canulada Ø 11 mm	Comprimento 320 mm
1 – 167340	Haste Femoral Canulada Ø 11 mm	Comprimento 340 mm
1 – 167360	Haste Femoral Canulada Ø 11 mm	Comprimento 360 mm
1 – 167380	Haste Femoral Canulada Ø 11 mm	Comprimento 380 mm
1 – 167400	Haste Femoral Canulada Ø 11 mm	Comprimento 400 mm
1 – 167420	Haste Femoral Canulada Ø 11 mm	Comprimento 420 mm
1 – 167440	Haste Femoral Canulada Ø 11 mm	Comprimento 440 mm
1 – 167460	Haste Femoral Canulada Ø 11 mm	Comprimento 460 mm
1 – 167348	Haste Femoral Canulada Ø 11 mm	Comprimento 480 mm
1 – 167500	Haste Femoral Canulada Ø 11 mm	Comprimento 500 mm



Código	Nome da Peça	Especificações
1 – 176255	Haste Tibial Canulada Ø 10 mm	Comprimento 255 mm
1 – 176270	Haste Tibial Canulada Ø 10 mm	Comprimento 270 mm
1 – 176285	Haste Tibial Canulada Ø 10 mm	Comprimento 285 mm
1 – 176300	Haste Tibial Canulada Ø 10 mm	Comprimento 300 mm
1 – 176315	Haste Tibial Canulada Ø 10 mm	Comprimento 315 mm
1 – 176330	Haste Tibial Canulada Ø 10 mm	Comprimento 330 mm
1 – 176345	Haste Tibial Canulada Ø 10 mm	Comprimento 345 mm
1 – 176360	Haste Tibial Canulada Ø 10 mm	Comprimento 360 mm
1 – 176380	Haste Tibial Canulada Ø 10 mm	Comprimento 380 mm
1 – 176400	Haste Tibial Canulada Ø 10 mm	Comprimento 400 mm
1 – 176420	Haste Tibial Canulada Ø 10 mm	Comprimento 420 mm
1 – 177255	Haste Tibial Canulada Ø 11 mm	Comprimento 255 mm
1 – 177270	Haste Tibial Canulada Ø 11 mm	Comprimento 270 mm
1 – 177285	Haste Tibial Canulada Ø 11 mm	Comprimento 285 mm
1 – 177300	Haste Tibial Canulada Ø 11 mm	Comprimento 300 mm
1 – 177315	Haste Tibial Canulada Ø 11 mm	Comprimento 315 mm
1 – 177330	Haste Tibial Canulada Ø 11 mm	Comprimento 330 mm
1 – 177345	Haste Tibial Canulada Ø 11 mm	Comprimento 345 mm
1 – 177360	Haste Tibial Canulada Ø 11 mm	Comprimento 360 mm
1 – 177380	Haste Tibial Canulada Ø 11 mm	Comprimento 380 mm
1 – 177400	Haste Tibial Canulada Ø 11 mm	Comprimento 400 mm
1 – 177420	Haste Tibial Canulada Ø 11 mm	Comprimento 420 mm
1 – 177440	Haste Tibial Canulada Ø 11 mm	Comprimento 440 mm

Tampão para Hastes:

Os tampões são acessórios de uso exclusivo das hastes. O tampão de código 1-180020 é destinado a ser utilizado com hastes femorais, já o tampão 1-180022 é destinado a ser utilizado com hastes tibiais. Segue abaixo descrição dos tampões.

Código	Nome da Peça	Especificações	Ilustração
--------	--------------	----------------	------------

1 – 180020	Tampão de Hastes Femorais	3/18"	
1 – 180022	Tampão de Hastes Tibiais	5/16"	

COMPONENTES ANCILARES

Parafusos

As hastes intramedulares são destinadas a serem utilizadas em conjunto com parafusos específicos, fabricados pelo fabricante TREU. Entretanto, esses parafusos não fazem parte das Hastes Implantáveis de Titânio TREU®, portanto, são comercializados à parte com Registro ANVISA n.º xxxxxxxxxxxx. Segue abaixo lista dos parafusos para conhecimento.

Código	Nome da Peça	Especificação
1 – 1745025	Parafuso de Bloqueio Ø 4,5 mm	Comprimento 25 mm
1 – 1745030	Parafuso de Bloqueio Ø 4,5 mm	Comprimento 30 mm
1 – 1745035	Parafuso de Bloqueio Ø 4,5 mm	Comprimento 35 mm
1 – 1745040	Parafuso de Bloqueio Ø 4,5 mm	Comprimento 40 mm
1 – 1745045	Parafuso de Bloqueio Ø 4,5 mm	Comprimento 45 mm
1 – 1745050	Parafuso de Bloqueio Ø 4,5 mm	Comprimento 50 mm
1 – 1745055	Parafuso de Bloqueio Ø 4,5 mm	Comprimento 55 mm
1 – 1745060	Parafuso de Bloqueio Ø 4,5 mm	Comprimento 60 mm
1 – 1745065	Parafuso de Bloqueio Ø 4,5 mm	Comprimento 65 mm
1 – 1745070	Parafuso de Bloqueio Ø 4,5 mm	Comprimento 70 mm
1 – 1745075	Parafuso de Bloqueio Ø 4,5 mm	Comprimento 75 mm
1 – 1745080	Parafuso de Bloqueio Ø 4,5 mm	Comprimento 80 mm
1 – 1745085	Parafuso de Bloqueio Ø 4,5 mm	Comprimento 85 mm
1 – 1745090	Parafuso de Bloqueio Ø 4,5 mm	Comprimento 90 mm
1 – 1745095	Parafuso de Bloqueio Ø 4,5 mm	Comprimento 95 mm
1 – 1745100	Parafuso de Bloqueio Ø 4,5 mm	Comprimento 100 mm
1 – 1785025	Parafuso de Bloqueio Ø 5,0 mm	Comprimento 25 mm
1 – 1785030	Parafuso de Bloqueio Ø 5,0 mm	Comprimento 30 mm
1 – 1785035	Parafuso de Bloqueio Ø 5,0 mm	Comprimento 35 mm
1 – 1785040	Parafuso de Bloqueio Ø 5,0 mm	Comprimento 40 mm
1 – 1785045	Parafuso de Bloqueio Ø 5,0 mm	Comprimento 45 mm
1 – 1785050	Parafuso de Bloqueio Ø 5,0 mm	Comprimento 50 mm
1 – 1785055	Parafuso de Bloqueio Ø 5,0 mm	Comprimento 55 mm
1 – 1785060	Parafuso de Bloqueio Ø 5,0 mm	Comprimento 60 mm
1 – 1785065	Parafuso de Bloqueio Ø 5,0 mm	Comprimento 65 mm
1 – 1785070	Parafuso de Bloqueio Ø 5,0 mm	Comprimento 70 mm
1 – 1785075	Parafuso de Bloqueio Ø 5,0 mm	Comprimento 75 mm
1 – 1785080	Parafuso de Bloqueio Ø 5,0 mm	Comprimento 80 mm
1 – 1785085	Parafuso de Bloqueio Ø 5,0 mm	Comprimento 85 mm
1 – 1785090	Parafuso de Bloqueio Ø 5,0 mm	Comprimento 90 mm
1 – 1785095	Parafuso de Bloqueio Ø 5,0 mm	Comprimento 95 mm
1 – 1785100	Parafuso de Bloqueio Ø 5,0 mm	Comprimento 100 mm

INSTRUMENTAIS

Os instrumentais utilizados na implantação das Hastes não fazem parte deste produto, são comercializados à parte. Os instrumentais foram registrados na ANVISA com os números 80218010001 e 80218010009. Os instrumentais são compostos das seguintes peças:

Código	Nome da Peça
--------	--------------

1 – 1850	Chave-de-fenda Universal de Encaixe
1 – 1849	Chave-de-fenda Hexagonal - 4.5mm e 5.0mm
1 – 1851	Chave-de-fenda Hexagonal - 6.4mm e parafusos canulados
1 – 1854	Tubo de Troca Intramedular
1 – 1856	Dispositivo de Alinhamento de Fratura Interna
1 – 1858	Medidor de Profundidade
1 – 1869	Broca Trançada – 3.5mm
1 – 1870	Broca Trançada – 4.0mm
1 – 1871	Broca Trançada – 4.8mm
1 – 1875	Tracanter
1 – 1878	Cabo Guia para Parafusos Canulados
1 – 1882	Chave Combinada
1 – 1888	Medidor Calibrador de haste e parafuso
1 – 1890	Medidor de Comprimento da Haste
1 – 1892	Direcionador Supino
9 – 090	Cabo com Perfurador Jakobs
1 – 1896	Guia Proximal
1 – 1900	Protetor de Tecidos
1 – 1901	Fresa Canulada
1 – 1906	Fresa Canulada
1 – 1902	Furador Curvado
1 – 1910	Capa Verde de Broca
1 – 1911	Capa Prateada de Broca
1 – 1913	Capa Azul de Broca
1 – 1914	Capa Dourada de Broca
1 – 1915	Capa Preta de Broca
1 – 1922	Deslizador de Martelo
1 – 1966	Peça Extratora
1 – 1891	Medidor de Profundidade
1 – 3332	Adaptador de Haste
1 – 3333	Guia Proximal
1 – 3335	Broca Canulada
1 – 3336	Broca Canulada
1 – 3337	Fresa Canulada
1 – 1950	Guia Distal
1 – 1951	Guia
1 – 1956	Chave
1 – 1960	Dispositivo de Ajuste Distal
1 – 1930	Dispositivo de Ajuste Distal
1 – 1933	Dispositivo de Ajuste Femoral
1 – 1963	Extrator
1 – 1964	Extrator
1 – 1965	Impactor Final
1 – 1967	Medidor de Haste Tibial Distal
1 – 1968	Medidor de Haste Tibial Distal
1-18960	Dispositivo Proximal Haste Tibial de Titânio U/R
1-19300	Bloco de Adaptação Tibial para Haste de Titânio Tibial U/R
1-33330	Dispositivo Proximal para Haste Femoral de Titânio

Observação: Os instrumentais não fazem parte deste produto, portanto são comercializados à parte.

COMPOSIÇÃO

As Hastes Implantáveis de Titânio TREU são confeccionadas em liga de titânio Ti6Al4V e cumprem os requisitos da norma internacional ISO 5832-3.

INDICAÇÃO

As Hastes Implantáveis de Titânio TREU destinam-se a fornecer estrutura dentro do canal medular de ossos longos dos membros inferiores, visando estabilizar fraturas, pseudoartroses e artroses. A haste proporciona a estabilidade necessária para que a consolidação óssea ocorra de forma natural e fisiológica. As hastes devem ser utilizadas juntamente com os parafusos de bloqueio (comercializados à parte), de acordo com o tamanho dos furos e profundidade do osso. Adicionalmente, o tampão fornece o acabamento final da parte superior da haste.

TÍBIA:

Tipo de Indicação	Tipo de Fraturas	Vantagens das Hastes
Fraturas da Tíbia	Fraturas Proximais Fraturas da Haste Óssea Fraturas da Haste Distal	Inserção sem alargamento. Estabilidade de rotação. Estabilidade do ângulo proximal. Segurança de inserção intra e pós-operatória. Dinamização. Economia.

FÊMUR

Tipo de Indicação	Tipo de Fraturas	Vantagens das Hastes
Fraturas Anteriores do Fêmur	Pertrocantérica (através do grande trocânter do fêmur). Intertrocantérica Subtrocantérica Alta. Subtrocantérica Baixa Fraturas Distais da Haste Femoral.	Utilização em fraturas anteriores e posteriores. Inserção sem alargamento. Estabilidade de rotação. Estabilidade do ângulo proximal. Segurança de inserção intra e pós-operatória.
Fraturas Posteriores do Fêmur	Fraturas da Haste Femoral Fraturas Distais da Haste Femoral. Fraturas Condilares.	Economia – apenas um pino para cada lado (esquerdo e direito).

ARMAZENAMENTO

Os produtos devem ser armazenados em local limpo, seco e temperatura ambiente (15º a 30ºC), sem exposição direta à luz ou radiações. Manter os implantes sempre nas embalagens originais, até o momento de sua utilização, sob a responsabilidade da equipe médica designada para esta finalidade. Evitar batidas e quedas sobre superfícies duras para evitar danos ao produto.

CUIDADOS DA UTILIZAÇÃO/MANUSEIO

Todos os implantes devem ser esterilizados antes da utilização e manipulados corretamente evitando-se contaminação.

O pessoal médico deverá verificar a integridade das hastes ao final do processo de esterilização e antes da utilização. Os implantes que apresentarem avarias ou não-conformidades, tais como arranhões na superfície, não devem ser utilizados, pois podem falhar comprometendo a cirurgia e colocando o paciente em risco. Tais peças são desqualificadas e devem retornar ao fornecedor que se responsabilizará de enviá-las ao fabricante, de modo que este verifique as causas de avarias ou não-conformidades.

O cirurgião deve estar bastante familiarizado não só com os aspectos clínicos e cirúrgicos do implante, mas também deve estar ciente das limitações mecânicas e metalúrgicas dos implantes metálicos.

Os cuidados no pós-operatório são extremamente importantes. O paciente deve ser instruído sobre as limitações do implante metálico e advertido sobre a carga do peso e tensões corporais exercidas sobre o dispositivo antes que esteja estabelecida uma boa cicatrização óssea. O paciente deve ser advertido que o não cumprimento das instruções no pós-operatório pode provocar o insucesso do implante e possível necessidade de outra cirurgia para sua retirada.

Os implantes nunca devem ser reutilizados, pois mesmo sem aparência externa de danos, podem ter ocorrido danos a sua estrutura em decorrência das cargas e pressões sofridas durante sua utilização prévia.

Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes do alinhamento tridimensional dos componentes, sendo, portanto, indispensável uma técnica cirúrgica precisa.

As técnicas de cirurgia variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, 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.

MANUTENÇÃO, LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Limpeza:

Antes da utilização os implantes devem ser removidos de suas embalagens e limpos com álcool 70% de uso médico.

Após a limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada estéril e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

Detergentes com cloro livre ou hidróxido de sódio não devem ser usados.

Esterilização:

Antes do uso cirúrgico, os produtos devem ser limpos conforme descrito acima e esterilizados em autoclave seguindo um procedimento de esterilização validado. O ciclo de esterilização recomendado é:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Vapor	Pré-vácuo	132° - 135° C	Mínimo 10 minutos

Embora o fabricante recomende o método de esterilização acima, o método a ser utilizado deverá ser definido levando-se em conta a biocarga de cada hospital com auxílio da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar.

SELEÇÃO DO IMPLANTE

O sucesso da cirurgia depende da escolha adequada do tamanho, forma e desenho do implante. No entanto, lembramos que os ossos humanos apresentam variações individuais que podem impor limitações em termos de tamanho, forma e resistência dos implantes. Os implantes metálicos de fixação interna não possuem capacidade para resistir a níveis de atividade idênticos aos de um osso saudável normal.

A fim de evitar corrosão ou metalose das peças, não se devem utilizar materiais metálicos de diferentes composições no mesmo sítio cirúrgico. Hastes de titânio somente devem ser utilizadas em conjunto com parafusos de titânio. Não utilizar os implantes TREU em conjunto com produtos de outras marcas, pois pode haver problemas de incompatibilidade entre os materiais.

No momento da seleção do implante verifique o estado geral da embalagem e o estado superficial do produto. Caso a embalagem tenha sido danificada existe uma possibilidade do implante ter sido danificado. Não utilize implantes com alterações das características superficiais. Tais alterações podem contribuir para falha do implante.



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS HASTES IMPLANTÁVEIS DE TITÂNIO TREU®

TECNICA CIRÚRGICA

A técnica cirúrgica de implantação do produto é enviada à parte.

ADVERTÊNCIAS

Os pacientes que executam atividades físicas intensas, ou de grande estresse físico, não devem retomar a atividades físicas até que o osso se apresente completamente cicatrizado. Mesmo após a cicatrização total pode não ser possível ao paciente retomar estas atividades com sucesso.

Os pacientes devem estar em pleno uso de suas faculdades mentais para que possam entender as precauções, advertências e cuidados relativos à colocação de implantes metálicos. Situações como senilidade, doenças mentais, utilização de drogas, alcoolismo, tabagismo, entre outras, podem provocar o insucesso do implante ou outras complicações.

Os pacientes devem estar cientes de todas as restrições pós-operatórias, sobretudo às relacionadas com atividades esportivas e ocupacionais.

Podem ocorrer falhas ou problemas com os implantes nos seguintes casos:

- Em pacientes com expectativas funcionais além do que pode ser promovida pela cirurgia.
- Em pacientes com alto peso corporal, especialmente àqueles com mais de 100 Kg;
- Em pacientes com doenças sistêmicas ou locais que provoquem alterações ósseas como a osteoporose ou em portadores de tumores e doenças degenerativas.

A necessidade de informar, quando da realização de exames de ressonância magnética, sobre o fato de ser portador de prótese metálica.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Podem ocorrer os seguintes efeitos adversos, mesmo que sejam tomadas todas as precauções possíveis e que sejam evitados todos os riscos previsíveis:

- Má qualidade de cobertura cutânea e partes moles podendo levar à exposição do material de síntese por necrose de pele, facilitando a instalação e manutenção de processos infecciosos.
- Doenças circulatórias locais ou insuficiências arteriais / venosas, que predispoem ao aparecimento de deiscências e necrose de pele, ao aparecimento ou manutenção de infecções, a problemas e fenômenos trombo-embólicos.
- Doenças sistêmicas, que por diminuição das defesas locais ou gerais ou de condições circulatórias possam predispor a complicações como deiscências, e infecções.
- Doenças neurológicas que possam trazer alterações na resistência óssea, ou atividade neuromuscular que possa sobrecarregar o implante.
- Doenças ósseas rapidamente destrutivas ou degenerativas.
- Osteonecroses, especialmente pós-irradiação podem trazer problemas de infecções e deiscências.
- A presença sabida ou informada de condições particulares do paciente que possa trazer alguma incompatibilidade biológica com a liga metálica usada na fabricação do implante.
- A implantação de material estranho em tecidos orgânicos pode incitar respostas inflamatórias, que podem ocasionar resposta histocítica tipo granuloma de corpo estranho e assim ocasionando destruição óssea, associada ou não ao afrouxamento do implante.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIO

O paciente deve ser instruído a seguir fielmente as instruções médicas. A observação desses cuidados será de fundamental importância para o sucesso da cirurgia. O doente deve ser alertado sobre as limitações do implante e instruído no sentido de limitar e restringir a atividade física até que receba a alta médica.



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS HASTES IMPLANTÁVEIS DE TITÂNIO TREU®

O paciente deve compreender que um implante metálico não é tão sólido como um osso saudável normal e que se pode soltar, dobrar e/ou partir se for sujeito a um esforço excessivo, especialmente na ausência de uma cicatrização óssea completa.

Os pacientes portadores de implantes devem ter acompanhamento médico periódico, para verificar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente. Só o acompanhamento pode detectar possível soltura de componentes ou ocorrência de osteólise.

É aconselhável o uso de antibioticoterapia profilática em casos onde haja predisposição local ou sistêmica a ocorrência de infecções.

CONTRA-INDICAÇÕES

Infecção sistêmica ativa ou uma infecção localizada no local proposto para a implantação.

A osteoporose grave pode dificultar uma fixação adequada de parafusos (utilizados em conjunto com as hastes) e, conseqüentemente, impedir a utilização destes ou de qualquer outro produto de fixação óssea.

Doentes em que se comprovou tratamento de forma segura e previsível sem fixação interna.

Feridas abertas.

Entre as contra-indicações relativas incluem-se qualquer ocorrência ou problema que impeça totalmente a possibilidade de fusão (neoplasias, diálise renal ou osteopenia), obesidade, algumas doenças degenerativas e hipersensibilidade a corpos estranhos.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

As Hastes Implantáveis são marcadas a *Laser* com as seguintes informações necessárias à sua identificação e rastreabilidade: descrição da peça e número de lote.

Os tampões não possuem identificação por marcação a *Laser*. A identificação destas peças é feita por meio da rotulagem.

Atenção: As marcações a *Laser* de identificação dos implantes, provenientes do fabricante, não devem ser alteradas.

As embalagens das hastes e tampões são rotuladas com rótulo aprovado pela ANVISA contendo todas as informações necessárias à identificação das peças. Além da rotulagem, são disponibilizados 4 (quatro) rótulos auto-adesivos avulsos, com as mesmas informações do rótulo aprovado pela ANVISA, destinados à rastreabilidade do produto. As seguintes informações necessárias à rastreabilidade do produto constam nos rótulos auto-adesivos: identificação do fabricante, código e descrição da peça, número de lote da peça, número de registro da ANVISA, identificação do importador (detentor do registro no Brasil), composição, dentre outras.

Os rótulos auto-adesivos ser devidamente distribuídos de forma a garantir a rastreabilidade do produto, sendo uma para o paciente, ou responsável, uma deve ser afixada no prontuário do paciente ou relatório de operação, uma deve permanecer no almoxarifado do hospital, e outra enviada ao distribuidor do produto.

Na solicitação de material para cirurgia, os dados cirúrgicos, tais como nome do médico, nome do paciente, nome do hospital e data do procedimento, devem ser fornecidos ao distribuidor do produto. Estes dados serão armazenados pelo distribuidor e disponibilizados ao fabricante junto com os dados das peças que foram implantadas.



INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS HASTES IMPLANTÁVEIS DE TITÂNIO TREU®

Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica, deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br, link [NOTIVISA](#).

DESCARTE

O descarte do produto deve ser realizado de acordo com as normas de Controle e Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 306/04 da Anvisa.

A utilização de produtos explantados é proibida. Produtos explantados devem ser descaracterizados e descartados, evitando-se assim a reutilização indevida.

Recomenda-se que os produtos desqualificados, impróprios para uso, retornem ao fabricante para que estes sejam inutilizados (destruídos).

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

As hastes são disponibilizadas individualmente em tubos plásticos de Polietileno fechados com tampas vermelhas de mesmo material. Esta embalagem constitui a embalagem primária das hastes. Estes tubos são disponibilizados em três tamanhos diferentes, de forma que possam acondicionar os diversos tamanhos das Hastes. Todos os tubos são feitos em 30mm de diâmetro e nos comprimentos de 350mm, 450mm e 550mm.

Os tampões utilizados em conjunto com as hastes são disponibilizados individualmente em bolsas de polietileno seladas termicamente, constituindo a embalagem primária. As dimensões das bolas de Polietileno que acomodam os Tampões são 100mm x 60mm.

Todas as embalagens primárias, por sua vez, são acondicionadas em sacos de Polietileno selados termicamente. As Instruções de Uso do fabricante são disponibilizadas dentro da embalagem secundária.

As embalagens secundárias são devidamente rotuladas, com rótulo aprovado pela ANVISA, e encaminhadas ao usuário acompanhada destas Instruções de Uso, também aprovadas pela ANVISA, e 4 (quatro) rótulos auto-adesivos para rastreabilidade do produto.

DADOS DE RESISTÊNCIA DO PRODUTO

As Hastes foram submetidas a ensaios mecânicos de Flexão Estática com base na norma ASTM F 1264-03 (*Standard Specification and Test Methods for Intramedullary Fixation Devices*). As peças escolhidas para ensaios correspondem aos códigos 1-166480, 1-176420 e 1-176345.

Os resultados obtidos seguem abaixo:

Código 1-166480					
Amostra (Femoral Canulada)	Carga Limite [N]	Deslocamento à Carga Limite [mm]	Momento de Flexão no limite [Nm]	Inclinação F/y [N/mm]	Rigidez da Flexão Estrutural [Nm ²]
Média	3147	13.2	119.6	281	51.5

Código 1-176420					
Amostra (Tibial Canulada)	Carga Limite [N]	Deslocamento à Carga Limite [mm]	Momento de Flexão no limite [Nm]	Inclinação F/y [N/mm]	Rigidez da Flexão Estrutural [Nm ²]
Média	2571	11.8	97.7	258	47.3

Código 1-176345					
Amostra (Tibial Canulada)	Carga Limite [N]	Deslocamento à Carga Limite [mm]	Momento de Flexão no limite [N.mm]	Inclinação F/y [N/mm]	Rigidez da Flexão Estrutural [Nm ²]
Média	4006.4	5.6	100159.125	836.792	43.6

As Hastes também foram submetidas a ensaios de Fadiga à Flexão seguindo a norma ASTM F 1264-03 (*Standard Specification and Test Methods for Intramedullary Fixation Devices*), com aplicação de 2Kgf à 5Hz. As hastes ensaiadas correspondem aos códigos 1-166480 e 1-176345.

Os resultados obtidos seguem abaixo:

Código 1-166480			
Corpo de Prova	Fração do momento no escoamento	Momento aplicado (N.mm)	Ciclos de vida
1	75%	89689,5	524928
2	50%	59793	> 1x10 ⁶
3	25%	29896,5	> 1x10 ⁶

Código 1-176345			
Corpo de Prova	Fração do momento no escoamento	Momento aplicado (N.mm)	Ciclos de vida
1	75%	75119,34	> 1x10 ⁶
2	50%	50079,56	> 1x10 ⁶
3	25%	25039,78	> 1x10 ⁶

Quando as Haste foram submetidas a ensaios Eletroquímicos para análise do Potencial de Corrosão livre, ficou demonstrado a alta resistência a corrosão com potencial na ordem +300mV a +595mV. Através de análise microscópica verificou-se que não houve ataque de corrosão na superfície dos implantes.

**ANEXO DAS INSTRUÇÕES DE USO
- TÉCNICA CIRÚRGICA -**

Nome Técnico: HASTE INTRAMEDULAR

Nome Comercial: HASTES IMPLANTÁVEIS DE TITÂNIO TREU®

Fabricado Por:

TREU Instruments GmbH
Altentalstraße 6-10
D-78532 Tuttlingen / Germany
Fone: +49 74 61 9621 0
Fax: +49 74 61 77567
www.treu.com

Importado Por:

Ortomedic Distribuidora de Implantes Ortopédicos
LTDA.
CNPJ: 65.564.536/0001-85
R. Princesa Francisca Carolina, 285
Nova Petrópolis – São Bernardo do Campo / SP
CEP: 09.770-340
Fone: + 55 11 4125-0961
Fax: + 55 11 4123-9711
ortomedic@ortomedic.com.br
www.ortomedic.com.br

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

**“Não estéril. Esterilizar antes do uso”
“Produto Médico Hospitalar de Uso Único”
“Proibido Reprocessar”**

Registro ANVISA nº: 80218010020

Nº. de Lote, Data de Fabricação: Ver rótulo do produto.

Responsável Técnico: Patrícia Luiza de Pádua **CRF/SP:** 84328

TÉCNICA CIRÚRGICA

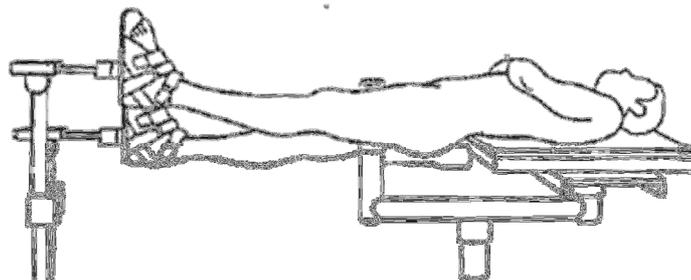
Implantação das Hastes Femorais

Posicionando o Paciente

Posicionamento para posição anterógrada:

Coloque o paciente em posição supino em uma mesa de tração ou mesa de operação radiolúcida. O equipamento de raio-X é posicionado de tal forma que permite uma visão clara AP e lateral.

A posição do paciente depende do dano e das condições físicas do paciente.



Posicionamento para posição retrógrada:

Coloque o paciente em posição supino em uma mesa de operação radiolúcida. Flexione o joelho em um ângulo de 45° com auxílio de um suporte de perna colocado sobre a coxa. Alternativamente, uma mesa de raio-X pode ser utilizada, que permite um alinhamento da perna e uma boa visualização.



Fig.2

Redução:

Reduza a fratura. Para fazê-la, pode-se utilizar um distrator largo ou um alinhador interno do kit instrumental básico (se o tipo de fratura permitir isto).

Utilize um distrator largo com o método padrão de redução:

Em caso de várias fraturas, ou se o assistente do cirurgião não tiver muita prática, o uso do distrator pode ser útil. Se este acesso for tomado, utilize a técnica padrão.

Advertência:

Quando utilizar distrator em conjunto com parafuso Schanz, o parafuso deverá ser colocado de tal forma que a haste possa ser inserida sem complicação. O parafuso não deve bloquear a cavidade! A inserção é possível somente na extremidade distal do côndilo ou na extremidade proximal da área pertrocanterica.

Selecionando o Implante Correto

Determinando o tamanho da haste para inserção anterógrada:

Posicione o intensificador de imagem de tal forma que permita a visão AP do fêmur proximal. Utilizando fórceps longo, segure a régua no lado oposto da coxa em nível paralelo com o fêmur. Coloque o intensificador de imagem em tal posição que os raios se orientem entre o fêmur e a régua, de forma a evitar rotação do lado incorreto. Deslize a régua até que a ponta esteja no nível do trocanter maior. Marque o tecido na ponta da régua.

Posicione a imagem do intensificador de imagem em cima do fêmur distal, coloque a ponta proximal da régua na marca feita na pele novamente; tire uma imagem AP do fêmur distal e verifique a redução da fratura. O tamanho da haste pode agora ser vista corretamente pela imagem de raio-X. Selecione a medida que se adequar exatamente ou que se aproxime da linha epifiseal ou ao local de inserção.

Determinando o tamanho da haste para inserção retrógrada:

Siga o procedimento de inserção anterógrada na ordem reversa.

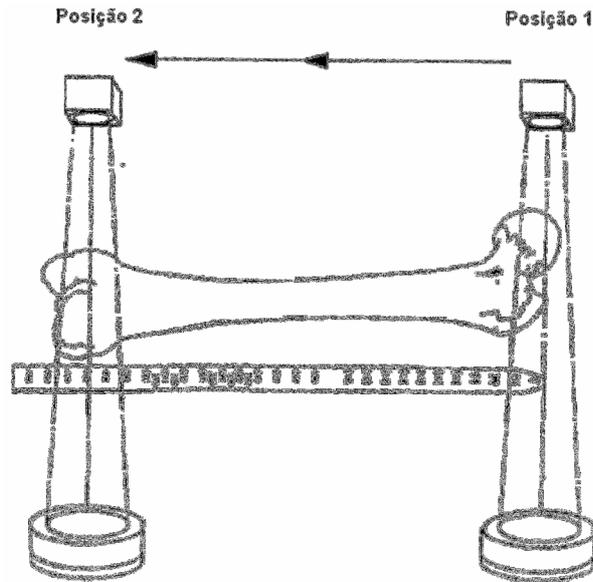


Fig.3

Determinando o diâmetro da haste:

O diâmetro da cavidade medular pode ser determinada utilizando as marcas da régua. Posicione a marca sobre o istmo. Quando a transição do osso cortical estiver visível da esquerda e direita, a haste correspondente pode ser utilizada.

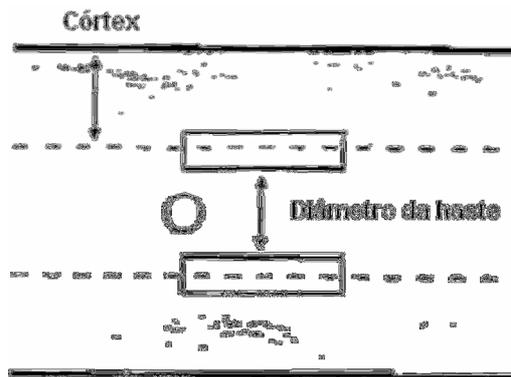


Fig.4

Determinando o ponto de inserção para inserção anterógrada:

Flexão e abdução do quadril facilita o acesso, especialmente em pacientes obesos, e permite que uma incisão mínima seja feita. Palpar o trocanter maior, o côndilo lateral e, se possível, a fossa femoral. Marque os pontos com uma caneta e depois estenda a linha uma curva em direção proximal (segundo a anatomia da curvatura do osso). Faça uma incisão de aproximadamente 3cm de comprimento em direção à ponta do trocanter de aproximadamente 10-15cm em cima da ponta do trocanter.



Fig.5

Determinando o ponto de inserção para inserção retrógrada:

A incisão mediana e a incisão capsular patelar medial são feitas. O ponto de entrada encontra-se na fenda imediatamente anterior do ponto femoral de ligação do ligamento cruzado anterior.

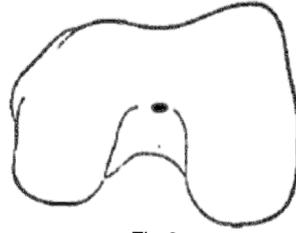


Fig.6

Abrindo a cavidade medular para inserção anterógrada:

Determine o ponto de inserção de acordo com figura 5 e abra com furador (sovela) curvado.

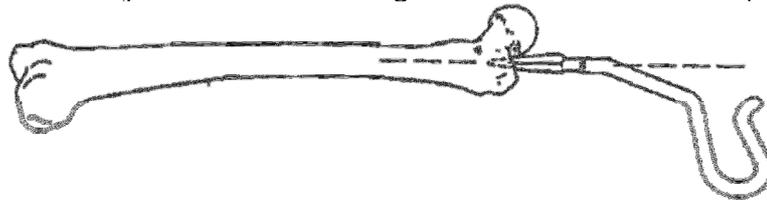


Fig.7

Abrindo a cavidade medular para inserção retrógrada:

Determine o ponto de inserção de acordo com a figura 6 e abra com o furador (sovela) curvado.

Inserindo o Cabo Guia de Haste:

Insira o cabo guia de haste de 3mm de diâmetro em conjunto com o cabo-T e avance firmemente em direção distal para inserção anterógrada e direção próxima para inserção retrógrada (fragmentos são enroscados no processo).

Observação: O cabo guia de haste deve sempre ser inserido primeiro. Após enroscar os fragmentos o cabo guia de haste é deixado na cavidade medular, para alargamento subsequentes da cavidade medular (alargamento para haste femoral proximal mais larga com diâmetro de 13mm e comprimento de 85mm) que será feito por cima do cabo guia de haste com uma lima canulada de 13.5mm de diâmetro.

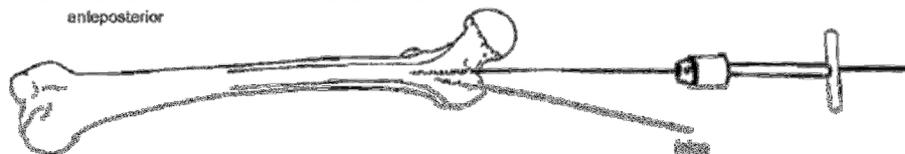


Fig.8

Pré-ajuste da fixação interna com dispositivo de marcação distal:

Passo 1

Dispositivo de marcação proximal para haste femoral e bloco de adaptação femoral.



Fig.9

Passo 2

Pré-ajuste para orifícios de parafuso distal com acessórios – capa verde de broca, capa dourada de broca e broca de 4mm para hastes de diâmetro de 10 e 11mm. Os eixos horizontal e vertical do dispositivo de marcação devem estar alinhados de tal forma que a broca alcance os dois orifícios de broca distal.



Fig.10

Passo 3

Insira o braço gancho no dispositivo de marcação distal, insira a capa de broca prateada de 8mm / capa de broca azul de 4.8mm dentro da abertura anterior do braço gancho (pré-ajuste para inserção do gancho de fixação). A broca 4.8mm deve estar entre os dois orifícios de parafuso distais e tocar a fenda da haste lateralmente.



Fig.11

Passo 4

Insira o gancho de fixação dentro da abertura anterior no braço gancho e ajuste-o até que toque as costas da haste, mas sem colocar pressão (pré-ajuste para gancho de fixação da haste). Para haste femorais o gancho de fixação de 20mm é utilizado.



Fig.12

Alargando a cavidade medular proximal:

Insira a lima canulada de 13.5mm no cabo guia e em seguida alargue a cavidade proximal medular (lime até a marca anterior da lima).



Fig.13

Inserção:

Insira a haste no cabo guia insira manualmente até o ponto máximo que conseguir.



Fig.14

Após a inserção na cavidade medular, fixe o impactador e deslizador de martelo, e martelo para a parte distal da cavidade medular (mantenha o marcador paralelo enquanto estiver martelando a haste para prevenir rotação).



Fig.15

Remova o impactador, deslizador de martelo e cabo guia.



Fig.16

Posicionando a Haste:

Determine a posição da haste de acordo com o primeiro orifício proximal da haste. Sobre controle do intensificador de imagem, um cabo de broca de 1.8mm é inserido na capa verde de broca e capa prateada de broca de 2.1mm para determinar a posição.



Fig.17

Medindo o comprimento primeiro parafuso proximal:

Coloque medidor de profundidade contra o colarinho da capa prateada de broca e meça o comprimento. Para obter o tamanho atual do parafuso, diminua 10mm da medida do comprimento (dando uma medida de 85mm de comprimento o tamanho atual do parafuso é 75mm). Esta etapa é somente para o primeiro parafuso proximal.



Fig.18

Furando orifício para o primeiro parafuso proximal:

Remova a capa prateada de broca; insira a capa dourada de broca dentro da capa verde de broca e, sobre o cabo guia, insira a broca canulada de 4mm dentro da capa dourada de broca até o comprimento atual do parafuso (leia o comprimento da calibrador de broca, nivele com o colarinho da capa dourada de broca).



Fig.19

Inserção do primeiro parafuso proximal:

Remova o cabo de broca e a capa dourada de broca, e insira o parafuso de 5mm utilizando uma chave-de-fenda hexagonal de 3.5mm enquanto estiver nivelado com a marcação do colarinho da capa verde de broca.

A fixação interna é alcançada com um parafuso de 5mm.



Fig.20

Inserção do primeiro parafuso próxima de fixação interna:



Fig.21

Inserção do segundo parafuso proximal de fixação interna:

Insira as capa de broca verde e dourada; fure com broca não-canulada de 4mm via osso cortical.



Fig.22

Medindo o comprimento do segundo parafuso proximal de fixação interna:

Após fazer o orifício, remova a broca e a capa dourada de broca e insira o medidor de profundidade com gancho dentro da capa verde de broca via lado cortical ósseo oposto e gancho no local. No colarinho da capa verde de broca faça a leitura do comprimento atual do parafuso.



Fig.23

Inserção do segundo parafuso proximal de fixação interna:
Siga as etapas mostradas na figura 21 e 22



Fig.24

Inserção do terceiro e quarto parafusos de fixação interna:

O terceiro parafuso pode ser fixado estaticamente ou dinamicamente (veja marcação no dispositivo de marcação proximal). O quarto parafuso de fixação interna é fixado estaticamente; insira o terceiro e quarto parafusos seguindo os passos das figuras 21 e 22. A quantidade de parafusos inseridos proximalmente depende do tipo de fratura (embora no mínimo dois parafusos de fixação interna devam ser inseridos proximalmente para dar uma estabilidade rotacional ótima).



Fig.25

Uma vez terminado a inserção de parafusos proximais remova a parte superior do dispositivo de marcação proximal abrindo o adaptador de parafuso com chave de parafuso.

Fixação interna distal com dispositivo de marcação distal:

Siga as instruções apresentadas na figura 10. (Quando utilizar capa de brocas e brocas, seguir o procedimento de pré-ajuste da figura 11).



Fig.26

Inserindo braço gancho dentro do dispositivo de marcação distal:

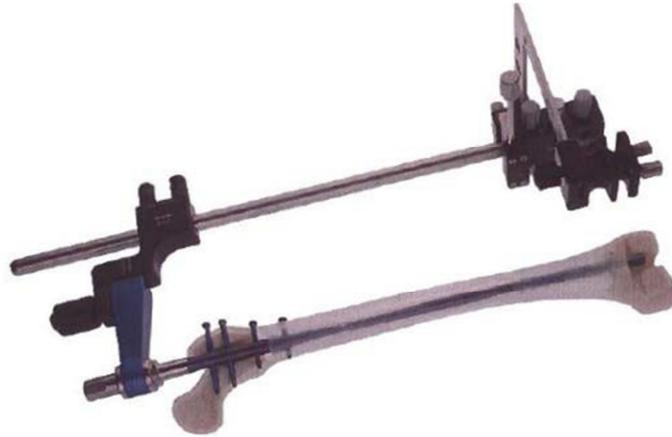


Fig.27

Preparando a inserção do gancho de fixação:

Insira a capa prateada de broca de 8mm e a capa dourada de broca com cabo-T e trocanter de 4mm dentro da abertura anterior no braço gancho.

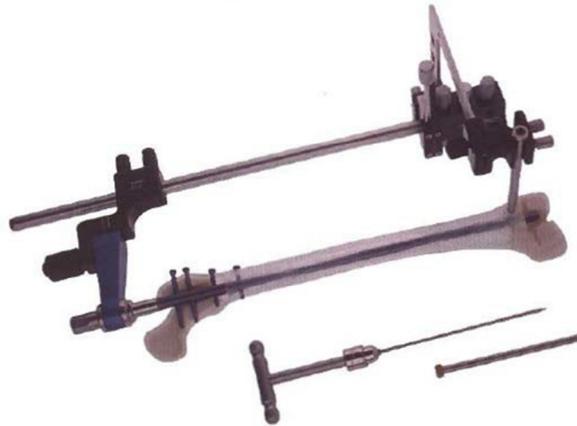


Fig.28

Perfuração lateral, orifício de inserção ventral para gancho de fixação:

Nesta operação a perna deve estar segurada em posição por assistente para permitir inserção lateral real no ponto de entrada correto. Isto serve para as etapas seguintes.



Fig.29

Formação de orifício ventral para inserção do gancho de fixação:

Remova a capa dourada de broca e o trocanter, insira a capa azul de broca e a broca de 4.8mm; fure o orifício no osso cortical ventral.



Fig.30

Inserção do cabo de broca no orifício ventral:

Remova a capa azul de broca e a broca, insira a capa prateada de broca 2.1mm, depois insira o cabo de broca de 1.8mm via capa prateada de broca, até se alinhar ao orifício ventral.



Fig.31

Preparando o canal para inserção do gancho de fixação:

O cirurgião assistente pode agora soltar a perna; remova as capas de broca; o cabo de broca é deixado na posição. O cirurgião assistente segura o cabo de broca na posição enquanto o braço gancho é removido; mas não deve mudar o pré-ajuste para uso posterior.



Fig.32

Preparando o canal com gancho de chave-de-fenda:

Pegue o cabo de broca do assistente do cirurgião e insira a chave-se-fenda gancho no cabo de broca dentro do orifício de inserção ventral, furado, e prepare o canal utilizando um movimento de rotação brando. Uma vez que a chave-de-fenda gancho estiver inserida, o cabo de broca é removido, e antes que a chave-de-fenda gancho seja removida ela é inserida novamente e mantida na posição pelo cirurgião assistente.



Fig.33

Preparando o canal com chave-de-fenda gancho:

Inserindo a chave-de-fenda gancho na posição, o canal está completamente preparado.

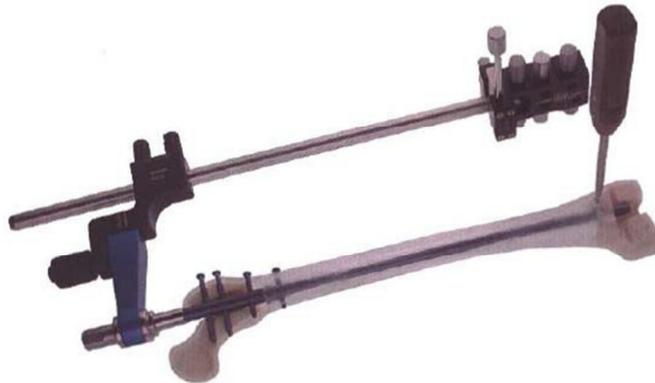


Fig.34

Remova a chave-de-fenda gancho após a preparação. O canal com cabo de broca posicionado para inserção do gancho de fixação, que é novamente segurado na posição pelo cirurgião assistente.



Fig.35

Inserção do gancho de fixação:

A seqüência dos passos para inserção do gancho de fixação é baseado nas mesmas etapas para chave-de-fenda gancho.

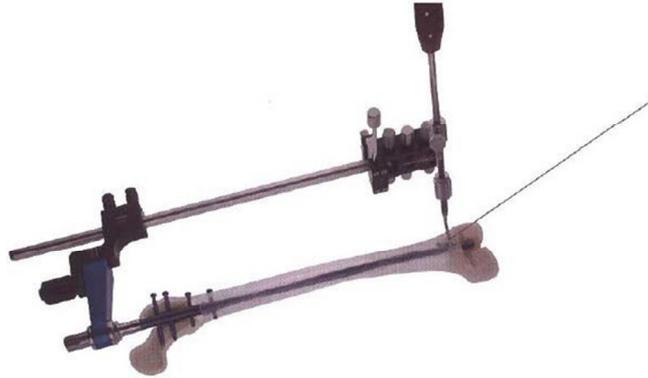


Fig.36

Após a inserção, o cirurgião assistente segura o gancho de fixação em posição, mantendo-o em contato com a posição ventral da haste. Insira o braço gancho no dispositivo de marcação distal mais uma vez e fixe-o. Durante as etapas seguintes, o gancho de fixação deverá estar seguro em posição pelo cirurgião assistente, que deve manter em contato (sem aplicar pressão) com as costas da haste. O contato entre o gancho de fixação e as costas da haste não deve ser desfeito.



Fig.37

Inserção dos parafusos de fixação interna distais:

As etapas subseqüentes par fixação interna distal são as mesmas que as dos segundo, terceiro e quarto parafusos proximais (ver figura 23 a 26). Para verificar quais capas de broca e brocas utilizar, e também os parafusos de fixação interna, veja o pré-ajuste 2, figura 11.

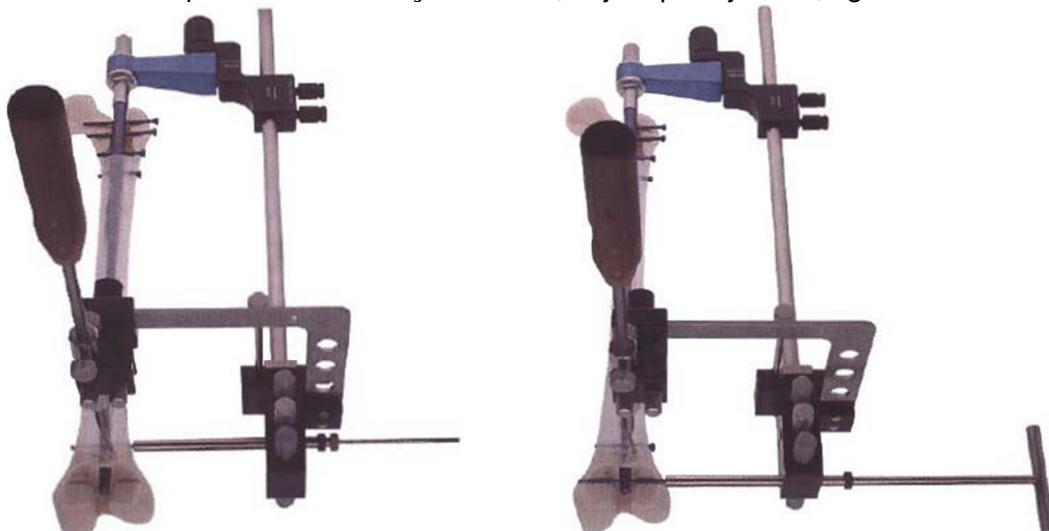


Fig.38

Fig.39

Inserção dos parafusos de fixação interna distais:



Fig.40



Fig.41

Finalizando a fixação interna distal:

Uma vez terminado a inserção dos parafusos distais (sempre dois deles) o braço gancho é primeiramente removido, seguido do gancho de fixação e dispositivo de marcação distal com bloco de adaptação femoral.

Observação: O funcionamento da fixação interna distal com o dispositivo de marcação distal é garantido somente quando todas as etapas são seguidas exatamente. Os componentes devem sempre estar firmemente fixados como uma unidade com parafusos de fixação interna correta (isto deve ser observado de perto, incluindo o pré-ajuste).



Fig.42



Fig.43

Observação: Após fixação interna distal uma imagem AP e LM pode ser realizada.

Últimas palavras na fixação interna distal

Fixação interna distal pode ser feita utilizando a técnica tradicional a mão livre com controle de imagens. Com esta técnica, entretanto, você expõe a si mesmo a altos níveis de radiação, podendo ter impacto negativo sobre sua saúde.

Removendo o dispositivo de marcação proximal:

Primeiramente desfaça a adaptação do parafuso no dispositivo de marcação proximal com uma chave de tomada universal, e remova. Depois remova o dispositivo de marcação.

Parafusando o tampão final:

Encaixe o ¼-turn no ângulo fixo. Se o dispositivo de marcação proximal foi retirado primeiro, o tampão serve somente como tampa para a haste proximal, sem estabilização do ângulo para assegurar o enroscamento de uma extração sem complicações.



Fig.44

Fixação interna da haste femoral completada com inserção anterógrada:



Fig.45

Inserção da haste para indicação retrógrada:

Quando utilizar uma inserção retrógrada da haste ver figura 1, 3 e 5.

Observação: Preste atenção no posicionamento, redução e determinação do ponto de inserção como descrito.

Todas as etapas restantes são como a inserção anterógrada.



Fig.46

Fixação interna da haste femoral completada com inserção retrógrada:



Fig.47

Extração da haste:

Após cerca de 12 a 15 meses, as hastes devem ser removidas; o paciente deve ser informado sobre isto assim que sair do hospital.

Quando na extração, remova os parafusos de fixação interna distal primeiramente, seguido do ângulo fixo e tampão. Uma vez que o tampão tenha sido removido insira o grampo de extração femoral na ponta proximal da haste. Em seguida, remova os parafusos de fixação interna proximais e fixe o deslizador de martelo no grampo de extração femoral. Agora comece a extrair a haste utilizando um martelo deslizando firme de ação reversa. Ao menos que complicações ocorram, o paciente é mantido no hospital 24 horas para uma checagem final.

Implantação das Hastes Tibiais

Posicionando o Paciente

Posicionando em uma mesa de operação padrão:

Observação: Recomendado para fraturas abertas para garantir o melhor tratamento dos tecidos moles.

A mesa de operação deve ser radiolúcida; a perna danificada é exposta. Para facilitar a inserção da haste, flexione a articulação do joelho e levante a parte inferior da perna. Tenha certeza que a mesa esteja baixa o suficiente. Com o objetivo de redução, um distrator largo ou um fixador em formato de fórceps (sem pino) pode ser utilizado.

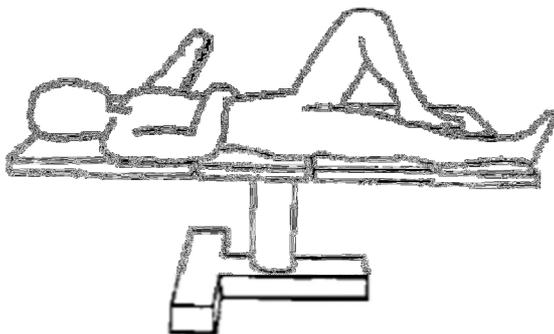


Fig.1

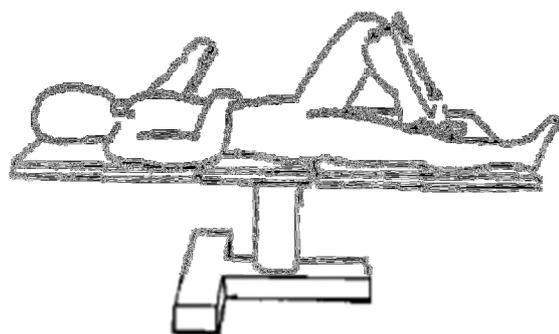


Fig.2

Posicionando em uma mesa de tração:

Observação: O uso desta técnica de posicionamento permite somente tratamentos limitados de tecidos moles danificados.

O paciente fica em posição supina; a perna danificada, com o joelho flexionado em um ângulo de 90°, é esticada obliquamente. Assegure que o intensificador de imagem de raio-X possa ser livremente manipulado, e especialmente possa ser rotacionado da posição AP à lateral. Redução (incluindo rotação) deve ser realizada antes de cobrir com campo cirúrgico. Ela não pode ser facilmente mudada durante a operação. É importante acolchoar bem o corte do joelho

(aplicando mais força contra a coxa). Posicione o joelho sadio em abdução, flexão e rotação externa para garantir que o intensificador de imagem possa ser livremente manipulado.

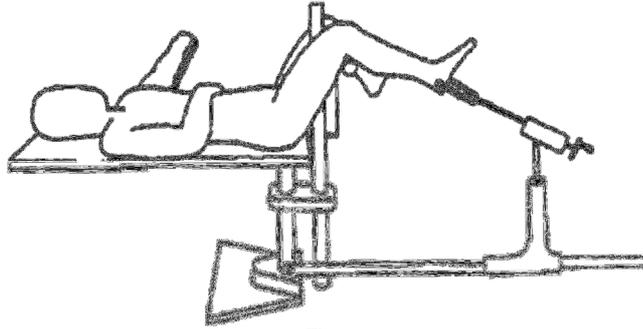


Fig.3

Selecionado o implante correto

Determinando o tamanho da haste:

Segure a régua radiolúcida contra a tíbia, paralela ao eixo ósseo, com a ponta proximal alinhada ao ponto de entrada da haste. Marque a pele no ponto relevante.

Posicione o intensificador de imagem sobre a tíbia distal. Alinhe o medidor com a marca na pele. Você pode agora ler o tamanho da haste requerido na imagem do intensificador – dando redução correta – no nível da linha epifaseal da cartilagem utilizando as marcas no lado da régua.

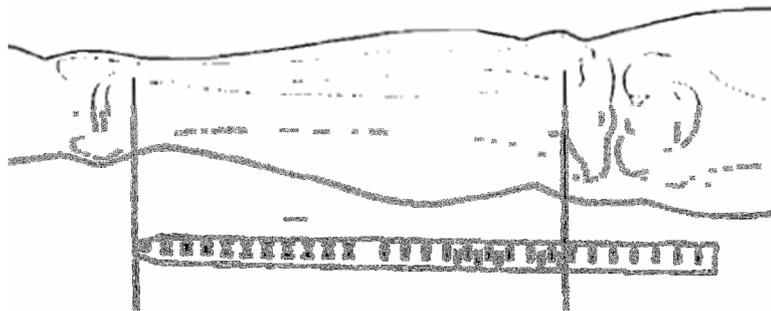


Fig.4

Determinando o diâmetro da haste:

O diâmetro da cavidade medular pode ser determinado com marcações centrais da régua. Posicione a marca quadrada sobre o istmo. Quando a transição do osso cortical estiver visível à direita e esquerda da régua, a haste correspondente pode ser utilizada.

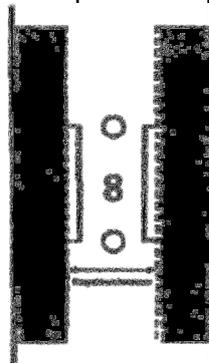


Fig.5

Determinando o ponto de inserção:

A escolha correta do ponto de inserção é crucial para o sucesso da implantação. O ponto deve ser definido levando em consideração a situação anatômica individual. Em geral, deve ser definido como o seguinte: no ponto distal do platô tibial, levemente medial, exatamente na

extensão da cavidade medular. Se o ponto de entrada escolhido for distalmente longe, existe um risco – particularmente em caso de fratura localizada na extremidade proximal – na penetração da haste no osso cortical dorsal do fragmento proximal principal. Por outro lado, deve ser tomado cuidado não na entrada em direção proximal, mas para evitar a abertura do joelho.

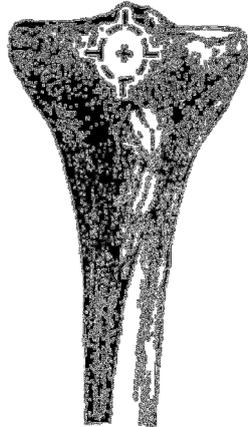


Fig.6

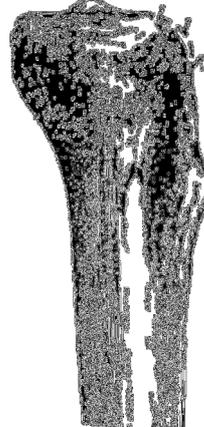


Fig.7

Abrindo a cavidade medular:

Faça uma incisão sobre o ligamento patelar na extensão da cavidade medular; para isto o joelho é flexionado em um ângulo maior que 90°. O ligamento patelar proximal é dividido.

É importante manter o mais plano possível. Um trocanter de 4.0mm de diâmetro serve como orientação como guia de orientação, veja figura 9.

A abertura é feita utilizando o furador curvado, veja figura 9.

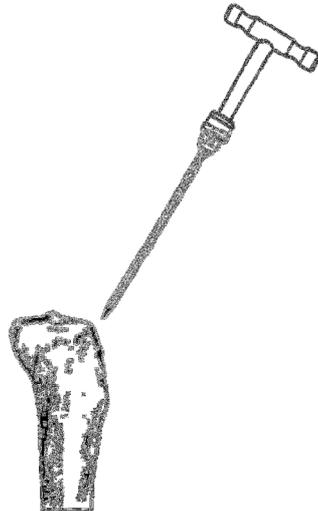


Fig.8

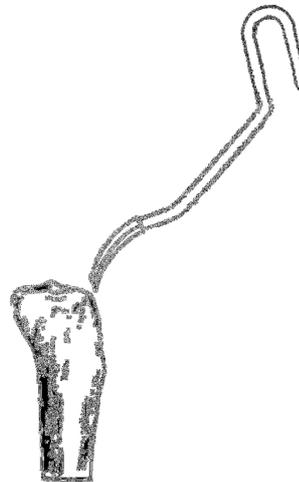


Fig.9

Inserindo o cabo guia de haste:

Insira o cabo guia de haste de 2.4mm em conjunto com o cabo-T, e avance constantemente em direção distal (fragmentos são enroscados neste processo).

Observação: O cabo guia de haste deve sempre ser inserido primeiro. Quando colocar uma haste sólida, remova o cabo guia após enroscar os fragmentos. Para haste tibiais canuladas com diâmetros de 10mm e 11mm, o cabo guia é deixado na cavidade medular; a haste canulada é inserida sobre o cabo guia. Após a inserção o cabo guia é retirado para que as próximas etapas sejam executadas.

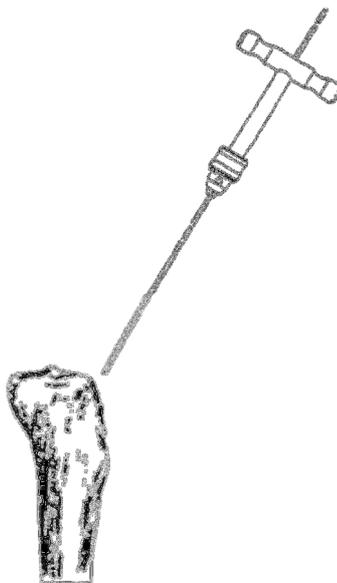


Fig.10

Pré-ajuste para fixação interna distal com dispositivo de marcação distal:

Passo 1

Haste tibial / Dispositivo de marcação proximal e bloco adaptador para haste tibial de titânio.



Fig.11

Passo 1 (completamente montado)



Fig.12

Pré-ajuste para fixação interna distal para dispositivo de marcação distal:

Passo 2

Pré-ajuste os orifícios de parafuso distal utilizando acessórios – capa verde de broca, capa dourada de broca e broca de 4mm para hastes de 10 e 11mm. Os eixos horizontal e vertical do dispositivo de marcação devem estar alinhados de tal forma que a broca passe através de ambos os orifícios distais de parafusos.



Fig.13

Passo 3

Insira o braço gancho no dispositivo de marcação distal, insira a capa prateada de broca, capa azul de broca e broca de 4.8mm dentro da abertura anterior no braço gancho (pré-ajuste para inserção do gancho de fixação). A broca 4.8mm deve estar entre os dois orifícios distais de parafuso e tocar a haste lateralmente.



Fig.14

Passo 4

Insira o gancho de fixação dentro da abertura anterior no braço gancho e ajuste-o até tocar o lado oposto da haste, mas sem aplicar pressão (pré-ajuste para fixação do gancho da haste). Para haste tibial o gancho de fixação 15mm é usado.



Fig.15

Observação:

- . Para fixação interna distal utilizando o dispositivo de marcação distal, somente os dois orifícios na haste tibial do plano medial para lateral podem ser fixados.
- . O terceiro orifício distal do plano ventral para o dorsal deve, quando estiver fazendo uso desta fixação interna adicional, ser feito com técnica tradicional a mão livre com auxílio de intensificador de imagem. A terceira opção de fixação interna é recomendada principalmente para fraturas localizadas na extremidade distal por segurança adicional. Em casos semelhantes, durante o planejamento pré-operatório, recomendamos a execução da fixação interna distal de forma geral utilizando técnica tradicional a mão livre com auxílio de intensificador de imagem.
- . Em tratamentos utilizando hastas tibiais de fixação interna, a fixação interna distal é principalmente executada do medial para lateral.

Conecte os anexos de marcação em 135° e 90° de fixação interna.



Fig.16

Inserção: Insira a haste no cabo guia e à mão na cavidade medular o mais distante possível. Para inserção da haste tibial, também com a técnica sem perfuração, recomendamos o alargamento da cavidade medular utilizando perfuradores medulares flexíveis. O acesso proximal é alargado para aproximadamente 12 a 13mm de diâmetro e furado a uma profundidade de aproximadamente 120mm. Esta perfuração corresponde ao comprimento da haste tibial proximal e fácil inserção.

Observação: Siga o procedimento – utilize perfuradores medulares flexíveis.

Após inserção da cavidade medular, adapte o deslizador de martelo e martele na haste em direção à extremidade distal da cavidade medular (segure o gancho de marcação paralelo enquanto estiver martelando a haste para prevenir a rotação).



Fig.17

Remova o deslizador de martelo e o cabo guia.

Uma vez que os componentes de martelo tenham sido removidos a conexão entre a haste e o dispositivo de marcação proximal e re-apertado com a chave-de-fenda socket universal (a ação de martelar pode afrouxar a conexão, sendo necessário verificar a conexão após a inserção).

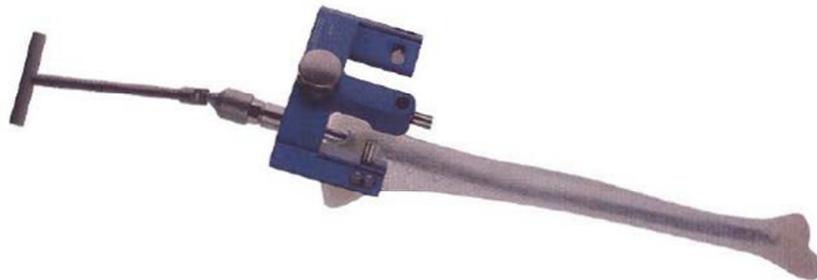


Fig.18

Inserção dos parafusos de fixação interna:

Há uma opção de fixação interna em 5 pontos utilizando dois anexos no dispositivo de marcação proximal.

Insira a capa verde e dourada; perfure com broca não-canulada de 4mm.

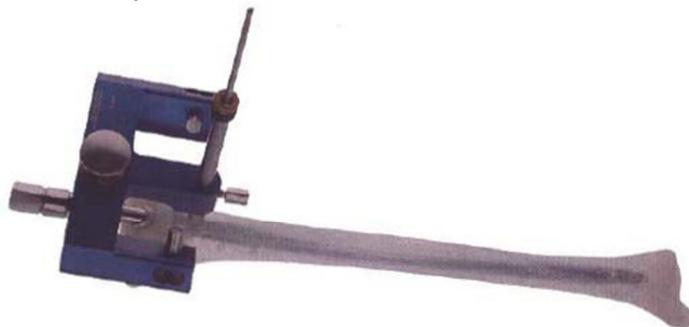


Fig.19

Medindo o comprimento do parafuso de fixação interna proximal:

Após perfurar, remova a broca e a capa de broca dourada, e insira o medidor de profundidade com gancho na capa verde de broca pelo osso cortical oposto, e gancho no local. No colar da capa verde de broca leia o comprimento de parafuso atual pela calibração larga.

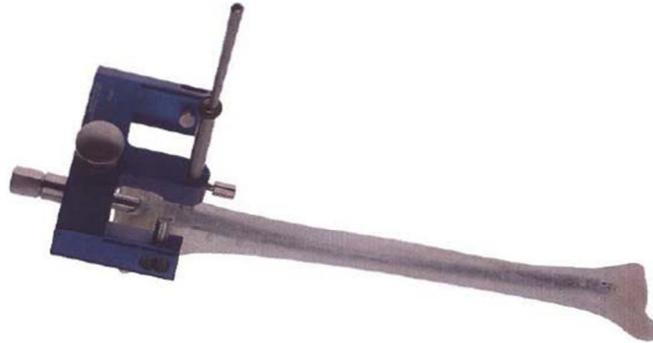


Fig.20

Inserção dos parafusos de fixação interna proximal:

Remova a capa verde broca e insira um parafuso de 5mm utilizando uma chave-de-fenda hexagonal de 3.5mm até que toque a marca do colarinho da capa verde broca. A fixação interna proximal é alcançada com parafusos de fixação interna de 5mm.



Fig.21

Inserção dos parafusos de fixação interna proximal:



Fig.22

Seguir os passos da figura 20 a 23 para inserção de todos os parafusos proximais.



Fig.23

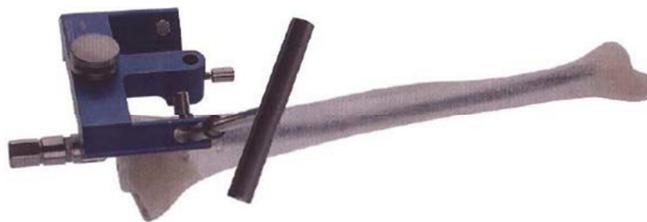


Fig.24

Observação: Para união medial/lateral dupla, mude o anexo de marcação no dispositivo de marcação proximal. Desfaça a conexão do parafuso no dispositivo de marcação e remova-o, mudando o anexo e conectando utilizando o parafuso de conexão. Para desfazer e conectar utiliza chave-de-fenda.

Siga os passos da figura 20 a 23 para todos os parafusos proximais.

Perfurando



Fig.25

Inserção do parafuso de fixação interna



Fig.26

Observação: A quantidade ou quais as opções para fixação interna proximal depende da indicação.



Fig.27

Para completar a fixação interna proximal remova a parte superior do dispositivo de marcação desfazendo a adaptação do parafuso com a chave-de-fenda.

Fixação interna distal com dispositivo de marcação distal:

Faça como o pré-ajuste na figura 13 e 14. (Quando utilizar capa de broca e broca, siga os procedimentos de pré-ajuste das figuras 13 e 14) Todas as etapas envolvidas na fixação interna distal para haste tibial são idênticas às da haste femoral; a única diferença é a conexão do dispositivo de marcação distal para o dispositivo de marcação proximal.

Inserção dos dois parafusos de fixação interna distais feitas paralelamente é feita do medial para lateral, assim como as duas opções de fixação interna proximal padrão que correm paralelas.



Fig.28

Completando a fixação interna distal:

Complete a fixação interna distal e a inserção dos dois parafusos de fixação interna encostando paralelamente (sempre dois deles) o braço gancho é retirado primeiro, seguido pela gancho de fixação e o dispositivo de marcação distal com bloco adaptador tibial.

Observação: O funcionamento da fixação interna distal com o dispositivo de marcação distal é garantido somente quando todas as etapas são seguidas com exatidão. Os componentes devem estar fixados firmemente como sendo único com os parafusos de fixação direitos (isto deve ser observado de perto, incluindo o pré-ajuste).

Observação: Após fixação interna distal uma imagem AP e LM pode ser feita para verificação.

Observação: Quando na inserção do terceiro parafuso de fixação interna na direção ventral para dorsal, o parafuso deve ser colocado utilizando técnica tradicional à mão livre com controle de imagem pelo intensificador. Neste caso, é recomendado proceder a fixação distal com utilizando técnica à mão livre com descrito acima, sem utilizar o dispositivo de marcação.

Remova o gancho de fixação da haste, o braço gancho e em seguida o dispositivo de marcação distal e o bloco adaptador tibial.



Fig.29

Remova o parafuso adaptador de haste do dispositivo de marcação proximal. Remova o dispositivo de marcação e adaptador de parafuso.



Fig.30

Observação: Após a fixação interna uma imagem AP e LM pode ser feita para verificação.

Últimas palavras na fixação interna distal

A fixação interna distal pode ser feita utilizando técnica tradicional à mão livre com controle de imagens. Entretanto, com esta técnica, há uma grande exposição a níveis elevados de radiação, tendo um sério impacto na saúde.

Inserindo o tampão de haste:

Insira o tampão 5/16" para hastes tibiais com uma chave-de-fenda hexagonal de 5mm e assim que tiver contato, trave-o em um ângulo fixo com um 1/4 de giro.

Se a fixação interna proximal for deixada, o tampão servirá somente como tampa da haste sem estabilização do ângulo para segurar o enroscamento para complicações sem extração.



Fig.31

Haste tibial completamente fixada:



Fig.32

OBSERVAÇÃO: Os instrumentais citados nas técnicas cirúrgicas não fazem parte deste registro, são disponibilizados à parte.