

Instruções de Uso

PARAFUSO LIGAMENTAR CANULADO PLC PARAFUSO IMPLANTÁVEL

Fabricante, comércio e distribuição: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda

Endereço: San Jose no. 607 lote 2 Quadra AB
Parque Industrial – Cotia – São Paulo
Cep: 06700-633
Tel.: (11) 4148-3830

Responsável técnico: Gianfranco Della Vittoria
CREA no. 5063353835

Registro ANVISA nº: 80297610015

Produto médico Estéril, de uso único, esterilizado por radiação gama.

Proibido Reprocessar

1- Informações mencionadas no rótulo:

1. a) Informações gerais:

- Informações gráficas que possibilitem visualizar o produto na forma em que será entregue ao consumo:



- Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação:

Parafuso Ligamentar Canulado PLC, com rosca externa especialmente desenhada para este tipo de fixação óssea, com hexalobular interno, sendo fabricados em Titânio ASTM - 136 - Ti6Al4V. O produto estará embalado estéril individualmente em embalagem plástica de filme de polietileno e acondicionado em caixa de papelão. Deve ser mantido em sua embalagem até o momento do uso e sob os devidos cuidados da área médica hospitalar.

É indicado para Cirurgias de Reconstrução de Ligamento Cruzado Posterior e Anterior de Joelho, tendo como modo de ação, a fixação direta do enxerto Ósseo preso ao ligamento no orifício que vai acomodado na parte distal do Fêmur e na parte Proximal da Tibia, utilizando-se para esta operação de instrumental específico para permitir a perfeita isometria do Ligamento tanto anterior como posterior, garantindo assim a estabilidade funcional da articulação do Joelho.

Os parafusos são apresentados em diversas medidas de diâmetro e comprimento, com rosca e cabeça esférica apropriadas ao uso. Sua aplicação depende da indicação médica e, para cada caso de fixação óssea, há um parafuso específico.

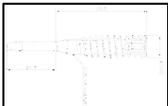
- Relação das partes e acessórios destinados a integrar o produto, assim como de todos opcionais e materiais de consumo por ele utilizados:

"O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário".

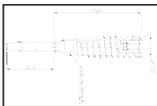
Partes:

CODIGO PI	DESCRIÇÃO
10-020720	Parafuso Ligamentar Canulado 7mm x 20mm
10-020820	Parafuso Ligamentar Canulado 8mm x 20mm
10-020920	Parafuso Ligamentar Canulado 9mm x 20mm
10-021020	Parafuso Ligamentar Canulado 10mm x 20mm
10-020725	Parafuso Ligamentar Canulado 7mm x 25mm
10-020825	Parafuso Ligamentar Canulado 8mm x 25mm
10-020925	Parafuso Ligamentar Canulado 9mm x 25mm
10-021025	Parafuso Ligamentar Canulado 10mm x 25mm
10-020730	Parafuso Ligamentar Canulado 7mm x 30mm
10-020830	Parafuso Ligamentar Canulado 8mm x 30mm
10-020930	Parafuso Ligamentar Canulado 9mm x 30mm
10-021030	Parafuso Ligamentar Canulado 10mm x 30mm
10-020735	Parafuso Ligamentar Canulado 7mm x 35mm
10-020835	Parafuso Ligamentar Canulado 8mm x 35mm
10-020935	Parafuso Ligamentar Canulado 9mm x 35mm
10-021035	Parafuso Ligamentar Canulado 10mm x 35mm
10-020740	Parafuso Ligamentar Canulado 7mm x 40mm
10-020840	Parafuso Ligamentar Canulado 8mm x 40mm
10-020940	Parafuso Ligamentar Canulado 9mm x 40mm
10-021040	Parafuso Ligamentar Canulado 10mm x 40mm

A indicação específica de cada modelo ou tamanho dependerá de diagnóstico, anatomia do paciente e indicação médica.



Parafuso 7x20mm



Parafuso 7x30mm

Ancilares: (não são parte integrante do produto, devem ser adquiridos separadamente)

Equipamento de artroscopia.

Fio para amarração do enxerto (qualquer fio devidamente registrado para esta finalidade).

O uso desses depende da indicação médica.

Instrumentais (não são parte integrante do produto, devem ser adquiridos separadamente):

Relação de instrumentais:

CODIGO PI	DESCRIÇÃO
40-010001	Medidor Graduado
40-010002	Medidor 7-8
40-010003	Medidor 9-10
40-010004	Aimer 7mm
40-010005	Aimer 8mm
40-010006	Aimer 9mm
40-010007	Aimer 10mm
40-010008	Aimer 11mm
40-010009	Aimer 12mm
40-010010	Arruela Para Aimer
40-010011	Chave Hexalobular
40-010012	Chave Triangular
40-010013	Conjunto de Raspas
40-010014	Striper
40-010015	Fresa 7mm
40-010016	Fresa 8mm
40-010017	Fresa 9mm
40-010018	Fresa 10mm
40-010019	Fresa 11mm
40-010020	Fresa 12mm
40-010021	Medidor de Túnel 7mm
40-010022	Medidor Túnel 8mm
40-010023	Medidor Túnel 9mm
40-010024	Medidor Túnel 10mm
40-010025	Medidor Túnel 11mm
40-010026	Medidor Túnel 12mm
40-010027	Guia
40-010028	Guia em L
40-010029	Impactor para Arruela
40-010030	Medidor p Guia
40-010031	Medidor 7mm
40-010032	Medidor 8mm
40-010033	Medidor 9mm
40-010034	Medidor 10mm
40-010035	Medidor 11mm
40-010036	Medidor 12mm

- Relação dos materiais de apoio que acompanham o produto: O produto vem acompanhado de Manual de Instruções de uso.

- Especificações e características técnicas do produto

Composição química:

O *Parafuso Ligamentar Canulado PLC* é constituído de uma liga de titânio – Ti6Al4V.

Propriedades físicas, mecânicas e biológicas:

ASTM F136 para liga de titânio para aplicação em implantes cirúrgicos.

Carga máxima suportável: Média 693,0kgf

Torque: média 248,53"

Especificações técnicas do produto acabado

Características superficiais:

Parafuso com superfície polida passa por processo de anodização, com rosca na parte proximal sendo uma parte sem rosca em sua parte distal.

Formas ou sistemas de fixação nas estruturas ósseas femoral e respectivos acessórios indicados para esta finalidade

Fixado por rosqueamento e ficará atravessado no túnel do enxerto.

Esterilização

Esterilizado em empresa terceirizada por Radiação Gama, conforme ISO 11137.

Embalagem

É embalado individualmente num blister fechado com Tyvek e posteriormente em um segundo blister e então, é esterilizado. Depois é embalada em caixa de cartolina e finalmente esta caixa será plastificada e etiquetada.

Atenção: não utilize o produto se a embalagem estiver violada. A embalagem externa estará envolto em um plástico, e este não deve estar rompido.

Se a embalagem plástica estiver rompida, verificar se a etiqueta tipo lacre está intacta. Esta etiqueta se rompe totalmente quando violada e não é possível ser recolocada.

Caso a etiqueta estiver rompida (pode ser rompida por acidente), verificar a primeira embalagem tipo blister, esta embalagem estará não-estéril por fora e estéril por dentro, e o segundo blister estará estéril tanto por dentro quanto por fora. *Se estas embalagens estiverem corrompidas, produto deverá ser descartado.*

Propriedades físicas, mecânicas e metalográficas :

As propriedades físicas, mecânicas e metalográficas do dispositivo são as da norma aplicáveis ao material de fabricação, descritas anteriormente.

Identificação dos itens de rastreabilidade marcados nos componentes e sua tecnologia de marcação, bem como as instruções a serem seguidas pelos usuários e repassadas ao paciente para manutenção dos respectivos registros:

Venda direta ao hospital: Dentro da primeira embalagem estão contidas quatro etiquetas com informações de código do tipo de implante, descrição do produto e número do lote. Uma das etiquetas fica na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião. Uma outra etiqueta é fixada no prontuário do paciente e a última permanece no arquivo do Hospital.

Venda ao distribuidor: Serão dadas todas as condições para que o distribuidor também realize a rastreabilidade. Na nota fiscal da fábrica é anexado o lote do produto vendido e dentro da embalagem são repassadas as 4 etiquetas para que ele proceda conforme anteriormente citado.

Numeração única: Há gravados na própria superfície do implante o código e o número do lote do mesmo, o que também aparece na embalagem. Caso seja necessária a retirada do implante do paciente, é perfeitamente possível rastrear o dispositivo utilizado através de investigações da trajetória que este percorreu desde o recebimento da matéria-prima para a sua fabricação até a sua colocação no paciente, devido ao sistema de controle de qualidade. Esse rastreamento poderá partir perfeitamente da verificação do número do lote do produto e do número do código do mesmo (que são gravados a laser na superfície de cada dispositivo individualmente), passando pelas etiquetas fixadas no prontuário do paciente, na nota fiscal de venda, no documento de entrega do dispositivo ao hospital e no arquivo do Hospital, até chegar ao lote da matéria-prima que o fabricou. Caso seja necessária a retirada do implante do paciente, as marcações feitas a laser na superfície de cada dispositivo permanecerão íntegras.



IOI Ind. Com. Prod. Méd. Hosp. LTDA
Rua San Jose, 607 – CEP: 06700-633
Cotia – São Paulo – Brasil
Resp. Téc.: Gianfranco Della Vittoria CREA
Nº5063353835
Anvisa nº
REF:
Nome do material
Tamanho
Tipo

02/2006

ESTÉRIL

D

1.b) Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto:

É importante que todo o pessoal esteja familiarizado com os procedimentos recomendados de armazenamento e transporte, a fim de minimizar riscos e ocorrência de danos aos dispositivos. Orientações gerais para o recebimento: a embalagem deve permanecer intacta até o momento de uso. Inspeção-a com relação a danos e ao prazo de validade.

Orientações gerais para o transporte: É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação consequente disso.

Condições de armazenamento e transporte: os dispositivos devem ser mantidos em local seco e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol, radiação ionizante, extremos de temperatura ou contaminação particulada.

1.c) Instruções para uso do produto:

1- Posicionando os portais

Um posicionamento apropriado do portal é necessário para se obter uma visão clara do túnel femoral e para centralizar o Guia de Tibia com o pino de alinhamento coronal dentro do encaixe intercondilar. Posicione o portal lateral para que entre em contato com a margem lateral (A) ou se posicione na junção do terço lateral e central do tendão patelar (B) (Figura 1). A inserção de artroscópio de 30 graus através de um desses portais proporciona uma visão desobstruída do túnel femoral. Posicione o portal medial (C) para que toque a margem média do tendão patelar. A inserção do guia da tibia através desse portal assegura que este centralize no encaixe intercondilar.



Figura 1

2- Ceifar e preparar enxerto

Utilize o extrator de tendão de extremidade aberta para destacar a origem de cada tendão do músculo. Descaisque a musculatura restante usando a margem de uma tesoura. Raspe a porção achatada em forma de leque do tendão semitendinoso para que este adelgace a partir do ponto médio para a extremidade livre.

Utilizando uma sutura de coloração distinta para cada cosura de tendão de 4-5cm da extremidade livre do tendão com comprimento de 36 polegadas, 1-0 suturas absorvíveis utilizando um ponto de chicote; os pontos não devem ter mais de 5mm de distância entre eles (Figura 2). Cada lançada deve circular ¾ da circunferência do tendão. O ponto cruza e funciona como uma prenda de dedo chinesa. Ao puxar na sutura constrição a seção cruzada do tendão permitindo que o enxerto seja facilmente avançado através do joelho.



Figura 2

3- Dimensionando o enxerto LSTG

O diâmetro da broca para o alargamento do túnel do fêmur e da tibia é determinado pelo dimensionamento da seção cruzada do enxerto. Modele o enxerto DLSTG dobrando a parte média de ambos os tendões sobre uma volta de fita umbilical. Dimensioe o enxerto puxando-o através de uma série de buchas dimensionantes (Figura 3). O diâmetro do cilindro menor que passe livremente por cima do enxerto sem fricção deve ser usado para alargar ambos os túneis. Enrole ambos os tendões e guarde-os dentro da ferida profundamente à face suturada (Figura 4).



Figura 3



Figura 4

4- Posicionando o túnel da tibia

Remova o restante do toco ACL do encaixe intercondilar sem apresentar um teto ou plastia de paredes. Com o joelho em flexão insira a ponta do Guia Tibial com um alinhamento coronal através do portal medial e dentro do encaixe intercondilar. Estenda o joelho, posicione o calcanhar em um suporte Mayo para manter uma hiperextensão e gentilmente levante o cabo da guia até que este prenda contra o telhado intercondilar. A partir do lado lateral da guia insira o pino de alinhamento no buraco proximal do cabo (Figura 5). Ajuste a orientação coronal do guia para que o pino de alinhamento esteja paralelo à linha de articulação tibial e perpendicular ao eixo longo da tibia (Figura 6). Prenda a bala ao cabo. A guia deve ser posicionada apropriadamente no plano coronal quando a ponta da bala estiver nas fibras do ligamento colateral médio superficial (MCL). Perfure um fio de guia de perfuração de ponta de 2,4mm com o joelho em extensão completa.

Flexione o joelho, insira o artroscópio e enrosque o fio guia no encaixe. A ponta deve ficar lateralmente ao ligamento cruzado posterior. Posicione a bucha de dimensionamento sobre o mandril canulado estriado profundo (a estria mais profunda aumenta a coleção do osso em 40%) que combine com o diâmetro do enxerto e perfure o túnel da tibia. Colete os mandris ósseos na bucha. Posteriormente no procedimento cirúrgico o osso deve ser compactado nos túneis femoral e tibial para melhorar o encaixe e a junção biológica entre o enxerto DLSTG e as paredes do túnel.



Figura 5



Figura 6

5- Execute uma plastia de teto e de parede

Devido ao enxerto DLSTG ser maior que a forma do buraco da chave do encaixe e a tibia translacionar anteriormente com exercícios de extensão do joelho ativos, uma plastia de teto é frequentemente necessária para prevenir um conflito entre o enxerto com o teto intercondilar durante os exercícios de extensão do joelho e uma reabilitação agressiva.

Expanda o encaixe intercondilar removendo osso da parede lateral com o osteotomo angular e a partir do teto utilizando a gowca curva. Utilize o curete angular para remover restos da origem ACL a partir da posição acima do teto. Contorne e amacie o encaixe com uma rebarba motorizada. Para confirmar que a colisão de teto tenha sido eliminada, insira uma haste de colisão no túnel da tibia e verifique que esta passa livremente dentro do encaixe com o joelho em extensão completa (Figura 7).



Figura 7

6- Prepare o buraco piloto para o escareador

Utilize o eletrocauterizador e um rongeur para remover a secção de 17 x 17mm da camada superficial do MCL da abertura cortical do túnel da tibia. Devido à maioria das fibras superficiais estarem retidas e as fibras profundas do MCL não estarem perturbadas a estabilidade do joelho não é afetada. Insira o guia de escareador no túnel da tibia até que a broca vertical esteja comprimida contra a ponta distal da margem anterior do túnel da tibia. Rotacione o

guia até que o crosspin fique paralelo ao córtex anteromedial da tibia (Figura 8). Compacte a sovela através da bucha até que esteja totalmente acomodada (Figura 9). Remova a guia e substitua a sovela no buraco piloto para manter a orientação. O eixo longo da sovela deve estar perpendicularmente à parede posterior do túnel da tibia.



Figura 8

7- Alargar o escareador

Memorize a orientação da sovela, remova-a e insira a ponta do escareador no buraco piloto no mesmo ângulo. Mantenha a superfície de corte do escareador paralela à parede posterior do túnel da tibia. Alargue até que o escareador nivelado com a parede posterior do túnel da tibia e poupe os mandris (Figura 10).



Figura 10

8- Posicione o túnel femoral

Os apontadores femorais de tamanho específicos desenhados para reter 1mm de osso na parede posterior do túnel femoral. Para prevenir o bloqueio da parede posterior no túnel femoral, utilize o curete com um ângulo acima do topo de 60 graus para remover o restante da origem do ligamento cruzado anterior a partir da posição acima do topo. Selecione um apontador femoral do mesmo tamanho que o enxerto (Figura 11). Insira o apontador através do túnel da tibia e enganche-o na posição acima do topo. Flexione o joelho até que o guia seja preso no lugar. Rotacione a ponta do apontador para 10:30-11:00 para o joelho direito ou 1:00-1:30 para o joelho esquerdo. Perfure um fio guia de 2,4mm, inspecione a posição e utilize um mandril femoral endoscópico canulado do mesmo tamanho que o enxerto para perfurar um soquete femoral de extremidade fechada e 30mm de comprimento.



Figura 11

9- Montagem e inserção do guia em U

Selecione um bastão de inserção para combinar com o diâmetro do túnel. Monte o guia em U ao inserir o bastão de inserção na montagem do corpo e ao apertar o botão serrilhado. Flexione o joelho de 70 a 90 graus. Oriente o guia para que o braço da montagem do corpo esteja no lado lateral do joelho e avance o bastão de inserção do túnel da tibia, do encaixe intercondilar e 30mm dentro do túnel femoral (Figura 12). O bastão de inserção deve ser totalmente inserido quando o comprimento total da ponta alargada for rebaixada no túnel femoral.



Figura 12

10- Localize a incisão lateral

Insira a bucha de perfuração dentro do guia em U e rotacione o guia para que a ponta da bucha perfuradora toque a pele anteriormente ao epicôndilo lateral e posteriormente à margem lateral da bolsa suprapatelar (Figuras 13 e 14). Marque a pele e faça uma incisão de 12 mm de comprimento usando uma lâmina #11 através da pele, banda ileotibial e periósteo diretamente ao osso.



Figura 13



Figura 14

11- Medida do comprimento do parafuso

Gire a bucha de perfuração através da incisão até que fique diretamente em contato com o osso (Figura 15). Certifique-se que nenhum tecido mole esteja entre a ponta da bucha de perfuração e o córtex femoral ou isto pode causar uma super estimação do comprimento do parafuso. Sem rotacionar o guia aperte o botão recarilhado para assegurar que a ponta da bucha de perfuração contra o osso. Avale o relacionamento das marcas de comprimento do parafuso na bucha de perfuração contra a margem do braço da montagem do corpo que reveste a pele. Se a margem ficar entre as marcas, escolha a marca que estiver escondida dentro do braço da montagem do corpo para selecionar o comprimento do Parafuso (Figura 16). Se uma marca estiver nivelada com a margem da montagem do corpo escolha um parafuso do mesmo comprimento.

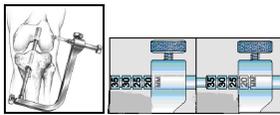


Figura 15

12- Perfure o túnel para o Parafuso

Selecione um fio K cônico de perfuração de 2,4mm não usado e perfure-o através da bucha de perfuração até que esta pare contra o bastão de inserção. Desmonte e remova o guia em U. Insira o artroscópio de 30 graus através do portal lateral e procure pelo túnel femoral. Enrosque o fio K ao redor do túnel femoral e confirme que esteja 1mm dentro do centro do túnel (Figura 17). No osso mais macio perfure o túnel para o parafuso utilizando um mandrilizado canalado de 7mm de profundidade; no osso mais duro utilize um mandril de 8mm. Colete os mandris utilizando uma bucha dimensionante. Evite perfurar demais o túnel parando o mandril quando este tocar a parede média do túnel femoral (Figura 18).



Figura 17



Figura 18

13- Expanda o túnel femoral para uma passagem do enxerto facilitada

A passagem do enxerto é realizada mais facilmente ao remover um pequeno montante de osso do interior do túnel femoral. Insira o direcionador do túnel através do túnel do Parafuso e remova 1-2mm de osso das paredes anterior e posterior (Figuras 19 e 20). Devido à remoção de volume ósseo corresponder ao espaço ocupado pela ponta do parafuso, um encaixe ajustado deve ainda ser mantido entre a fenda e a parede do túnel.



Figura 19



Figura 20

14- Insira o Parafuso e posicione a alça de sutura

Insira a chave de fenda de 6,4mm no Parafuso para que o entalhe na chave de fenda esteja alinhado com o encaixe no corpo do parafuso e a abertura da boca na pota do parafuso (Figura 21). Avance o parafuso até que a ponta do feixe esteja atravessado pela metade no túnel femoral (Figura 22). Enrosque uma sutura 1-0 monofilamentosa de 24 polegadas através do passador de alça de sutura (Figura 23). Manobre a ponta do passador através do túnel da tibia e dentro do túnel femoral (Figura 24). Sob uma vista artroscópica lance a sutura ao redor da viga (Figura 25). Avance o parafuso até que o degrau de ponta completo e os primeiros 1-2mm da seção mais ampla da viga estejam encaixados na parede média. Pare de avançar o parafuso quando o entalhe na chave de fenda (ex.: abertura da boca) estiver revestido internamente o túnel femoral. Retire o passador de sutura do joelho sem rotacioná-lo. Remova o membro anterior da sutura do passador e prenda-o ao drapejo próximo à patela. Deixe a chave de fenda de 6,4mm no lugar.



Figura 21



Figura 22



Figura 23



Figura 24

15- Passe o enxerto DLSTG

Recupere os dois tendões estocados abaixo do sartório e amarre as suturas anexadas a cada tendão ao membro posterior da sutura de passagem (ex.: extremidade livre). Desenhe amarras as suturas através da articulação e ao redor do parafuso ao puxar o membro

anterior da sutura de passagem. Desconecte a sutura de passagem. Aplique tensão constante às suturas e puxe ambas os tendões através dos túneis e ao redor da ponta do parafuso. Se sentir resistência, puxe o tendão semitendinoso através de primeiramente seguir pelo tendão (Figuras 26 e 27). Ligue as duas suturas para formar uma alça. Elimine qualquer folga nos tendões ao tensionar a alça de sutura e circundando o joelho.



Figura 26



Figura 27

16- Tensione o enxerto e colida o limpador

Estenda o joelho e mantenha extensão total ao posicionar o calcanear em um suporte Mayo. Enrosque a sovela dentro do guia de perfuração e ente dentro do limpador (Figura 28). Posicione uma haste de colisão entre as suturas anexadas aos tendões e proporcione uma tensão assistente do enxerto alinhado com o túnel da tibia ao puxar na haste (Figura 29). Rotacione o limpador para que a margem plana entre em contato com a extremidade distal do túnel da tibia (Figura 30). Posicione a ponta da sovela entre os membros para cada tendão e utilize um grampo de ângulo direito para manobrar o enxerto sob o limpador para que os quatro feixes estejam contidos nas quatro pontas periféricas mais longas (Figura 31). Colida o limpador utilizando uma marreta (Figura 32).



Figura 28



Figura 29



Figura 30



Figura 31



Figura 32

17- Perfure, meça e insira o parafuso de compressão.

Mantenha a tensão no enxerto. Desparafuse e remova a sovela do guia de perfuração. Insira uma broca de 3,2mm através do guia de perfuração e empurre a ponta de corte através dos tendões (Figura 33). Proteja as suturas neurovasculares perfurando cuidadosamente através do córtex tibial latero-posterior sem mergulhar nos tecidos moles. Desparafuse o guia de perfuração, insira o calibrador de profundidade e meça a profundidade do túnel (Figura 34). Insira o parafuso de compressão auto-derivado de tamanho apropriado até que este convirja seguramente com o córtex superior da tibia (Figuras 35 e 36).



Figura 33



Figura 34



Figura 35



Figura 36

18- Compacte no túnel femoral

A compactação do enxerto ósseo no túnel femoral através do orifício nos parafusos aumenta a rigidez, produz um comportamento de tensão recíproco no enxerto e pode melhorar a força na ligação biológica ao firmar o encaixe dentro do túnel. Ao regular a resistência durante a compactação óssea a tensão no enxerto DLSTG pode ser ajustada. Determine a tensão do enxerto DLSTG ao realizar um teste de Lachman e comprovando que o enxerto esteja intraarticularmente a

30, 60 e 90 graus de flexão. Insira o bastão de compactação do parafuso através da bucha de entrega óssea e dentro do parafuso. Rotacione e avance a bucha de entrega óssea até que a extremidade hexagonal se instale no parafuso (Figura 37). Remova o bastão de compactação e borrife o bone mulch na bucha de entrega. Direcione o enxerto ósseo no túnel femoral derivando o bastão de compactação com uma marreta (Figura 38). Pare a compactação óssea quando sentir um aumento na resistência. Continue a compactação óssea se for necessário uma maior tensão até que a tensão desejada do enxerto for alcançada. Termine a instalação do parafuso avançando-o de uma vez.



Figura 37



Figura 38

19- Insira os parafusos internos no Parafuso (opcional)

O parafuso interno pode ser usado a critério do cirurgião. Antes de inserir o parafuso interno verifique que o orifício no Parafuso esteja limpo de resíduos ósseos. Exerça impacto sobre o bastão de compactação até que o número na abertura da bucha de entrega óssea corresponda ao comprimento do Parafuso. Utilize a chave de fenda hexagonal para inserir o parafuso interno de rosqueado reverso girando-o no sentido anti-horário. O parafuso interno se ajusta totalmente após 4-5 voltas. Não continue girando o parafuso interno se este já estiver instalado porque este irá retroceder o Parafuso para fora do túnel.

20- Compacte o parafuso no túnel tibial

Compacte o parafuso entre a margem anterior do enxerto DLSTG e o túnel da tibia utilizando o bastão de compactação do parafuso. Aperte novamente o parafuso de compressão. Remova o tendão em excesso que se estende distalmente ao mecanismo (Figura 39).



Figura 39

1.d) Advertências e/ou precauções a serem adotadas com o uso do produto.

- Estes dispositivos somente podem ser utilizados sob prescrição médica ou sua supervisão.
- Identificação da impossibilidade de reesterilização:** Estes dispositivos não são reutilizáveis! Embora um implante usado possa parecer isento de danos, podem ter-se desenvolvido imperfeições devido a esforço ou contaminação.
- Forma de manipular o produto e de abrir as embalagens a fim de assegurar a esterilidade:** o produto vem dentro de duas embalagens distintas: a primeira, não esteril, é manipulada pelo circulante de sala; a segunda embalagem é esteril e deve ser aberta pelo circulante e apresentada para o instrumentador, que deverá estar em ambiente esteril. A integridade da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura pelo circulante de sala. Utilize luvas estéreis quando manipular os implantes.
- O fabricante dos dispositivos não pratica a medicina e não recomenda esta ou qualquer outra técnica cirúrgica para uso em um determinado paciente. O cirurgião que executa qualquer procedimento cirúrgico é responsável pela determinação e utilização de técnicas apropriadas para cada tipo de paciente.
- Todos os implantes, especialmente aqueles que permanecem no corpo humano por longos períodos de tempo, estando sujeitos ao estresse causado pelas atividades normais, possuem um risco inerente. Entretanto, estes riscos podem ser minimizados utilizando-se materiais de alta estabilidade que sejam não-tóxicos e biocompatíveis, e que cumpram com as normas Internacionais para implantes cirúrgicos. Nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano, mas experiências clínicas prolongadas do emprego dos materiais de fabricação de que são feitos estes dispositivos atestam sua atoxicidade e biocompatibilidade, mostrando que o risco de reação é pequeno e que as vantagens de seu emprego são mais relevantes que qualquer fator de risco. Conseqüentemente, a possibilidade de tais riscos deve ser considerada aceitável.
- O cirurgião deve estar ciente das técnicas cirúrgicas e também das propriedades mecânicas e biológicas do implante. Fixação inadequada no momento da cirurgia pode aumentar o risco de desprendimento e migração do dispositivo ou do tecido suportado pelo dispositivo.
- Seleção, colocação, posicionamento, alinhamento e fixação impróprios dos implantes podem resultar em condições de aumento de estresse que podem levar a desgaste

- excessivo, falha do implante ou procedimento e redução subsequente da vida média dos componentes próféticos.
- O uso correto dos implantes é extremamente importante. Não dobre acidentalmente os implantes, redobres-os, entalhe-os ou arranhe-os: estes procedimentos durante o curso da cirurgia podem contribuir para a quebra. Manipule os implantes de forma a alterar minimamente seu desempenho.
- Os instrumentos são utilizados para ajudar na implantação precisa dos dispositivos: não existem indicações nem contra-indicações para eles, mas devem ser usados somente para os fins propostos pelo fabricante. Fraturas intraoperativas de instrumentos têm sido relatadas, já que eles estão sujeitos a desgaste com o uso normal. Por isso, todos os instrumentos devem ser inspecionados quanto a desgaste e desfiguração e não utilize instrumentos que tenham sido danificados ou cuja efetividade tenha reduzido. Além disso, a utilização de instrumentos ou dispositivos não recomendados juntamente com este implante pode resultar em desgastes excessivos e falhas do implante.
- A habilidade e boa vontade do paciente de seguir as instruções é um dos mais importantes aspectos para uma implantação bem sucedida. Pacientes afetados por semilidade, doença mental, alcoolismo, e abuso de drogas podem apresentar um alto risco de falha do procedimento, pois há maiores chances de ignorarem as instruções e restrições de atividades.
- É importante a imobilização e utilização de apoios no pós-operatório até que a cicatrização ocorra totalmente.

2- Desempenho previsto, bem como eventuais efeitos secundários indesejáveis:

- a) a indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto:**
É indicado para Cirurgias de Reconstrução de Ligamento Cruzado Posterior e Anterior de Joelho, tendo como modo de ação, a fixação direta do enxerto Ósseo preso ao ligamento no orifício que vai acomodá-lo na parte Distal do Fêmur e na parte Proximal da Tibia. Reduz a possibilidade de dano no enxerto durante ou após a implantação.

Canulado para uso com fio de aço
Meio da cabeça menos agressivo reduz a possibilidade de danos no enxerto se o contato ocorrer

- b) os efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações:**

- Efeitos adversos:**
- Infecção pode proceder a deficiências do procedimento:
 - Danos neurovasculares podem ocorrer decorrentes do trauma cirúrgico;
 - Curvatura, fratura, desprendimento, desgaste e migração dos dispositivos podem ocorrer como resultado da atividade excessiva, trauma ou grande angulação;
 - Implantação de material "estranho" ao organismo pode resultar em resposta inflamatória ou reação alérgica;
 - Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo;
 - Necrose do osso;
 - Cicatrização inadequada;

- Contra-indicações:**
- Infecção ativa;
 - Condições patológicas do tecido mole, que poderá impedir uma fixação segura;
 - Pacientes com condições mentais ou neurológicas que são indispotos ou incapazes de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios;
 - Condições do paciente incluindo limitações de suprimento de sangue, obesidade, quantidade ou qualidade insuficiente de osso ou infecção latente.

- 3- Informações detalhadas**
- Identificação das compatibilidades dimensionais entre os componentes aplicáveis.**
Não use implantes IOI com implantes fabricados por outros fabricantes devido à probabilidade de adaptações, tamanho e taxa de absorção incompatíveis.

- 4- Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação de produto médico.**
- Restrições de carga ao sistema implantado:** Os implantes proporcionam ao cirurgião um meio de auxiliar o reestabelecimento da qualidade de vida do paciente, por meio da recuperação dos movimentos. Apesar destes dispositivos serem geralmente bem sucedidos no alcance deste objetivo, eles não têm as mesmas propriedades dos ossos saudáveis, como, por exemplo, de resistir à pressão localizada, particularmente na presença de uniões atrasadas ou cicatrizações incompletas. Esforços repetitivos, estresse, atividades e sustentação / carregamento de peso associados com desunção ou união atrasada podem resultar em fraturas ou danos do dispositivo e falha na implantação.

- Restrições associadas ao peso do paciente:** de acordo com o diagnóstico do cirurgião. O peso não pode ser analisado sozinho, pois a musculatura do paciente juntamente com sua atividade física pós-recuperação cirúrgica são fatores muito mais significativos. Um paciente magro com atividade intensa pode ter um desgaste da articulação maior que um paciente obeso com menos atividade. Uma musculatura fortalecida também é um fator importante para reduzir o desgaste de uma articulação.

Necessidade de suporte ósseo adequado: A quantidade e a qualidade suficientes do osso são importantes para a fixação adequada e para o sucesso do procedimento. A qualidade do osso deve ser estimada no momento da cirurgia. A fixação adequada num osso doente pode ser mais difícil e pacientes com ossos de qualidade ruim, como osso osteoporótico, estão sob o maior risco de desprendimento do dispositivo e falha no procedimento. Entretanto, a avaliação da adequabilidade do suporte ósseo para a implantação dos dispositivos deve ser feita pelo cirurgião, para cada paciente.

O peso do paciente não vai ter influência na ação do parafuso ligamentar, pois o ligamento natural do paciente aguenta no máximo 500N, enquanto que o parafuso ligamentar suporta carga maior. Se houver sobrecarga, o ligamento natural se rompe antes. O parafuso tem função até que o ligamento e o enxerto se integrem (cerca de 3 a 4 meses), sendo que após este período, o parafuso deixa de ser importante pois a sustentação passa ser realizada pelo ligamento natural.

Crerios para a seleção de tamanho / modelo / formato / projeto associados ao êxito da consolidação da implantação: A correta seleção do implante é extremamente importante, porque está diretamente ligada ao sucesso da implantação, pois ajuda a minimizar os riscos, principalmente quando o seu uso é destinado a suportar esforços totais, sustentamento e carregamento de peso ou atividades excessivas. Entretanto, a indicação específica e seleção do modelo ou tamanho a ser usado em cada paciente individual dependerão de diagnóstico e indicação médica, considerando as características anatômicas do paciente.

Instrua o paciente adequadamente. Ele deve estar ciente dos riscos cirúrgicos e possíveis efeitos adversos antes da cirurgia, bem como advertido que falhas no seguimento das instruções de cuidados pós-operatórios podem causar deficiências do implante e do tratamento, o que pode requer cirurgia adicional e remoção do dispositivo. O paciente também deve ser totalmente avisado que o implante não substitui um osso saudável, e que o sistema pode quebrar, dobrar ou ser danificado por resultado de estresse, atividade ou sustentamento ou carregamento de peso. Deve ser avisado dos riscos cirúrgicos gerais e possíveis efeitos adversos, bem como orientado a fazer exames regulares pós-operatórios após a implantação do dispositivo.

5- Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em investigações ou tratamentos específicos;

Não há **6- Instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade**

Características associadas à integridade da embalagem: Os dispositivos, de uso único, são embalados em embalagens não reutilizáveis, de forma que estão estéreis no momento de sua comercialização e que mantêm esta qualidade nas condições previstas de armazenamento e transporte, até que a embalagem protetora que garante a esterilidade seja violada ou aberta. Somente use se o dispositivo estiver em embalagem íntegra, dentro do prazo de validade.

Necessidade de verificação / avaliação da adequabilidade do produto (estado da embalagem e da sua superioridade) antes do uso: Apesar do produto passar por rigoroso controle de qualidade antes de ser liberado pelo fabricante para comercialização, uma checagem visual do estado da embalagem e da superfície do produto é aconselhável. Observe se há alterações nas características superficiais do produto ou da embalagem, pois este pode ter sido vítima de acidentes de transporte e/ou de manuseio incorreto que o danifiquem e restrinjam seu uso. Use somente dispositivos que estiverem em embalagens lacradas e sem danificações e que mantenham o estado superficial íntegro.

Necessidade de desqualificação do produto no caso de acidentes no manuseio e transporte que restrinjam o uso: Qualquer implante que tenha suas características superficiais alteradas, que tenha caído ou sido mau manuseado ou que seja suspeito de ter sofrido dano não pode ser usado e tem que retornar para o fornecedor. Entretanto, o julgamento final quanto à adequabilidade do implante é sempre do cirurgião que o utiliza.

Condições para descarte

Procedimentos relacionados ao descarte de produto desqualificado e/ou explantado, de forma a assegurar sua inutilização para que não seja indevidamente reaproveitado: Descarte e não use dispositivos fora do prazo de validade e/ou previamente abertos ou danificados, o que acarretará perda da esterilidade. Recomenda-se, então, que o implante retorne ao fornecedor para processamento, ou seja, descartado no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local), bem como em caso de ter sido explantado. Para os implantes que forem removidos da embalagem e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou contaminados por outras fontes, a reesterilização para uso não garante o desempenho atribuído ao produto, sendo de inteira responsabilidade do usuário. Convém então que o implante seja descartado no lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária local.

Riscos / impactos associados ao descarte e/ou re-uso de material desqualificado ou explantado: os dispositivos são de uso único e não podem ser reesterilizados. Além disso, não representam riscos ao meio ambiente. Portanto, dispositivos desqualificados ou explantados devem ser descartados no lixo hospitalar, conforme normas da autoridade sanitária local, de forma a garantir seu uso indevido e reaproveitamento.