

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 ponta 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 degraú 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

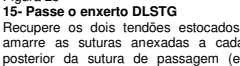


Figura 24

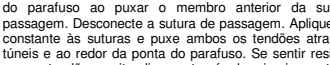


Figura 25

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 ambas 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 ambos 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- Tensiono o enxerto e colida o limpador

Estenda o joelho e mantenha extensão total ao posicionar o calcanhar 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 intraarticulamente 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 borrifie 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.

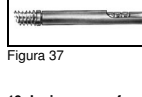


Figura 37



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 roscado 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. Aparte 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.

1- Estes dispositivos somente podem ser utilizados sob prescrição médica ou sua supervisão.

2- **Identificação da impossibilidade de reesterilização:** Estes dispositivos são de uso único! Não podem ser reesterilizados nem reutilizados! Embora um implante usado possa parecer isento de danos, podem ter-se desenvolvido imperfeições devido a esforço ou contaminação.

3- **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 estéril, é manipulada pelo circulante de sala; a segunda embalagem é estéril e deve ser aberta pelo circulante e apresentada para o instrumentador, que deverá estar em ambiente estéril. A integridade da embalagem deve ser mantida até o momento da abertura pelo circulante de sala. Utilize luvas estéreis quando manipular os implantes.

4- 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.

5- 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 toxicidade 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. Consequentemente, a possibilidade de tais riscos deve ser considerada aceitável.

6- 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.

7- 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 ou redução subsequente da vida média dos componentes próticos.

8- O uso correto dos implantes é extremamente importante. Não dobre acidentalmente os implantes, redobre-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.

9- 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 destituição 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.

10- 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 senilidade, 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.

11- 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 Tarugo Osseo preso ao ligamento no orifício que vai acomodá-lo na parte Distal do Fêmur e na parte Proximal da Tibia. Parafuso para aplicações tanto tibiais como femorais. Destinado a reduzir a possibilidade da migração do osso durante a colocação.

• Padrão 3,5mm para fácil inserção e remoção
• **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" no 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 indispostos 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

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

- **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 destas 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 áreas atrofadas ou cicatrizações incompletas. Esforços repetitivos, estresse, atividades e sustentação / carregamento de peso associados com desunião ou união atrasada podem resultar em fraturas ou danos do dispositivo e falha na implantação.

- **Restrições associadas ao peso do paciente:** Fatores como o peso do paciente, nível de atividade e aderência à resistência de peso ou resistência a cargas têm efeito na vida útil do implante.

O **Parafuso Ligamentar Sólido** tem uma vida útil de 4 a 6 meses, tempo necessário para consolidação total do ligamento ao osso do paciente. A carga aplicada durante este período de consolidação será determinada pelo médico durante a fisioterapia. Depois deste período, é como se o paciente estivesse com seu ligamento natural e não há relação implante x peso do paciente, mas o cirurgião deverá orientar o paciente pós-consolidação.

- **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.

- **Crítérios 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 dependerá 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 requerer 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 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 superfície) 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 e transporte que tenham 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.