



INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SISTEMA DE HASTE INTRAMEDULAR NEOGEN AR

Nome Técnico: SISTEMA DE HASTE SEMI-RÍGIDA COM BLOQUEIO TRANSVERSO POR PARAFUSO
Nome Comercial: SISTEMA DE HASTE INTRAMEDULAR NEOGEN AR

Fabricado por:



**Changzhou Kanghui Medical
Innovation CO., LTD.**

No. 11, Changjiang North Road,
Xinbei Zone, Changzhou, China
TEL: +86-519-85195556
FAX: +86-519-85195551
Website: www.kanghui.com

Detentor do Registro:



CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

CNPJ: 02.814.280/0001-05
Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150
Parque Industrial, João Pessoa / PB
CEP: 58082-057
Fone: 83 3049 8000
Site: www.taimin.com.br

Resp. Técnico: Desiree Barros Rossato
CRF/PB 5028

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.

**PRODUTO DE USO ÚNICO
PRODUTO DE USO MÉDICO
PROIBIDO REPROCESSAR
PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.**

Temperatura: 10°C a 40°C

Umidade relativa: 40% a 80%.

Registro ANVISA nº: 80082910132

Nº. de Lote, Data de Fabricação e Validade do Produto: Veja na rotulagem do produto

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO.

INTRODUÇÃO

Neste processo estão incluídas Hastes Intramedulares com bloqueio transversal por parafusos, que foram projetadas para se adaptarem a características anatômicas de ossos específicos, e que são travadas usando parafusos com diâmetros acima de 2,7 mm. Portanto, tais peças constituem um Sistema de Hastes Intramedulares, cujo agrupamento segue os princípios de classificação constante na Instrução Normativa n.º 1, de 02 de março de 2009, da ANVISA. Com o objetivo de trazer ao mercado produtos que envolvam e melhorem os resultados nos pacientes, a Kanghui Medtronic projetou este sistema de Hastes Intramedulares para fornecer ao cirurgião características inovadoras reduzindo o tempo cirúrgico.

As Hastes apresentam um design patenteado e fornecem uma alternativa minimamente

invasiva para tratamento de fraturas dos membros inferiores. A técnica minimamente invasiva é projetada para reduzir a perda de sangue e exposição a patógenos nascido de sangue.

DESCRIÇÃO

Parafusos

O sistema contempla Parafusos de Bloqueio com diâmetros de 4.5, 5.0.



**Parafuso de Bloqueio para Haste
Intramedular NeoGen**

Hastes

Hastes intramedulares com diâmetros disponíveis para a adaptação de curvaturas de eixo médio restaurando a forma anatômica do osso.



Haste Intramedular NeoGenAR

Parafuso Tampão

Disponível parafuso tampão utilizado para auxiliar no travamento da Haste Intramedular.



Parafuso Tampão


Lâminas para Haste Intramedular NeoGen AR



Disponíveis nos tamanhos de 10.3mm de diâmetro.





Lâminas

Abaixo segue a descrição dos componentes do registro do Sistema de Haste Intramedular Neogen AR:

Código	Descrição	Dimensões	Ilustração		
32805017	Haste Intramedular NeoGen AR	9,3x170mm			
32805020		9,3x200mm			
32805024		9,3x240mm			
32803017		10x170mm			
32803020		10x200mm			
32803024		10x240mm			
32804017		11x170mm			
32804020		11x200mm			
32804024		11x240mm			
39591117		12x170mm			
39591120		12x200mm			
39591124		12x240mm			
32820232		Haste Intramedular NeoGen AR, esquerda		9,5x320mm	
32820234				9,5x340mm	
32820236	9,5x360mm				
32820238	9,5x380mm				
32820240	9,5x400mm				
32820242	9,5x420mm				
32820244	9,5x440mm				
32821232	10x320mm				
32821234	10x340mm				
32821236	10x360mm				
32821238	10x380mm				
32821240	10x400mm				
32821242	10x420mm				
32821244	10x440mm				
32822232	11x320mm				
32822234	11x340mm				
32822236	11x360mm				
32822238	11x380mm				
32822240	11x400mm				
32822242	11x420mm				
32822244	11x440mm				
32823232	12x320mm				
32823234	12x340mm				
32823236	12x360mm				
32823238	12x380mm				
32823240	12x400mm				
32823242	12x420mm				
32823244	12x440mm				

32820132	Haste Intramedular NeoGen AR, direita	9,5x320mm	
32820134		9,5x340mm	
32820136		9,5x360mm	
32820138		9,5x380mm	
32820140		9,5x400mm	
32820142		9,5x420mm	
32820144		9,5x440mm	
32821132		10x320mm	
32821134		10x340mm	
32821136		10x360mm	
32821138		10x380mm	
32821140		10x400mm	
32821142		10x420mm	
32821144		10x440mm	
32822132		11x320mm	
32822134		11x340mm	
32822136		11x360mm	
32822138		11x380mm	
32822140		11x400mm	
32822142		11x420mm	
32822144		11x440mm	
32823132		12x320mm	
32823134		12x340mm	
32823136		12x360mm	
32823138	12x380mm		
32823140	12x400mm		
32823142	12x420mm		
32823144	12x440mm		
33111025	Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular NeoGen	4.5X26mm	
33111030		4.5X30mm	
33111035		4.5X35mm	
33111040		4.5X40mm	
33111045		4.5X45mm	
33111050		4.5X50mm	
33111055		4.5X55mm	
33111060		4.5X60mm	
33111065		4.5X65mm	
33111070		4.5X70mm	
33111075		4.5X75mm	
33111080		4.5X80mm	
33111085		4.5X85mm	
33111090		4.5X90mm	
33112025		5X26mm	
33112030		5X30mm	
33112035		5X35mm	
33112040		5X40mm	
33112045		5X45mm	
33112050		5X50mm	
33112055		5X55mm	
33112060		5X60mm	
33112065		5X65mm	
33112070		5X70mm	
33112075	5X75mm		

33112080		5X80mm	
33112085		5X85mm	
33112090		5X90mm	
33112091		5X95mm	
33112092		5X100mm	
33112093		5x105mm	
33112094		5x110mm	
32806000	Parafuso Tampão	Φ13.7,+24	
32801070	Lâminas para Haste Intramedular NeoGen AR	10.3x70	
32801075		10.3x75	
32801080		10.3x80	
32801085		10.3x85	
32801090		10.3x90	
32801091		10.3x95	
32801092		10.3x100	
32801093		10.3x105	
32801094		10.3x110	
32801095		10.3x115	
32801096		10.3x120	

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO

O registro do Sistema de Haste Intramedular Neogen AR possui hastes e parafusos que são fabricados em Liga de Titânio Ti6Al4V, de acordo com a norma ISO 5832-3.

INSTRUMENTAIS

Segue abaixo a descrição dos instrumentais fabricados pela Kanghui Medtronic projetados para serem utilizados na implantação do Sistema de Haste Intramedular Neogen AR:

Observação: Os instrumentais citados abaixo não fazem parte deste registro. Estas peças serão registradas na Anvisa sob n°:XXXXXXX, e serão comercializadas separadamente.

Código	Descrição
899060	Conjunto de Instrumental da Haste Neogen AR
899109	Conjunto de Instrumental da Haste Neogen AR(Vazio)
899110	Caixa de Instrumental da Haste Neogen AR
899111	Bandeja 1 de Instrumental para Haste Neogen AR
899112	Bandeja 2 de Instrumental para Haste Neogen AR
899113	Bandeja 3 de Instrumental para Haste Neogen AR
899114	Bandeja 4 de Instrumental para Haste Neogen AR
899061	Camisa Protetora
899062	Trocater Iniciador Canulado
899063	Pino de Conexão para Impactador/Extrator de Haste
899064	Conector para Impactador/Extrator de Haste
899065	Parafuso de Conexão Guia proximal
899066	Camisa para o parafuso Lamina
899067	Trocater para a Camisa do Parafuso Lamina
899068	Fio Guia φ3.2mm
899069	Medidor de Profundidade



INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SISTEMA DE HASTE INTRAMEDULAR NEOGEN AR

33111040	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33111045	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33111050	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33111055	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33111060	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33111065	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33111070	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33111075	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33111080	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33111085	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33111090	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33112025	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33112030	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33112035	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33112040	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33112045	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33112050	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33112055	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33112060	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33112065	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33112070	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33112075	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33112080	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33112085	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33112090	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33112091	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33112092	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33112093	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33112094	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

COMPATIBILIDADE DE COMPOSIÇÃO

A matéria-prima Liga de Titânio Ti6Al4V de acordo com a ISO 5832-3 utilizada nas hastes e parafusos, objetos do registro é a mesma. Portanto, de acordo com a norma ISO 21534/2005 não há restrições para esta combinação.

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO.

O Sistema de Haste Intramedular Neogen AR é indicado para ser utilizado na fixação em fraturas de Fêmur proximal. O Sistema é indicado para fraturas simples e multifragmentares. As hastes e parafusos foram projetados para ser utilizado em locais específicos, o que pode ser verificado por suas próprias denominações como hastes intramedulares.

Abaixo seguem outras indicações do produto;

- Fraturas subtrocanterianas;
- Fraturas pertrocantéricas
- Fixação de fraturas intertrocanterias associadas com fraturas da diáfise.
- Fraturas patológicas do osso por osteoporose (incluindo uso profilático), em regiões trocantéricas, subtrocanterianas, proximal ou distal e revisões.

Estes implantes são projetados para servirem de guias para consolidação óssea e não são projetados para substituir estrutura corporal normal.

CONTRA INDICAÇÕES

Infecções ativas e latentes, sepsia, sensibilidade ao material. Se houver suspeita de sensibilidade ao material, deve-se realizar testes antes da implantação. O uso desses produtos é contra-indicado para pacientes indispostos ou incapazes de seguir as instruções pós- cirúrgicas.

ADVERTÊNCIAS

- Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar.
- Para o uso seguro e efetivo dos implantes o cirurgião deve estar plenamente familiarizado com o produto, seus métodos de aplicação, com instrumentais e com a técnica cirúrgica recomendada para implantação.
- Esse produto não é destinado a suportar estresse causado por carga ou atividade em excesso. Quebra ou dano ao implante pode ocorrer quando o implante é submetido a cargas elevadas associadas à união tardia, não-união ou consolidação incompleta. Inserção inadequada do implante durante a implantação pode aumentar a possibilidade de migração ou perda (afrouxamento).
- O paciente deve ser advertido, preferencialmente por escrito, sobre o uso, limitações e possíveis efeitos adversos do implante. Essas advertências incluem a possibilidade de o implante ou tratamento falharem como resultado da perda de fixação, atividade excessiva de carga.
- O paciente deve ser advertido que falha ao seguir as instruções de cuidados pós-operatórios podem levar à falha do implante e do bloqueio e estabilidade.

PRECAUÇÕES

Estresse prévio pode criar imperfeições que podem levar à falha dos produtos. Instrumentos devem ser inspecionados quanto ao desgaste e dano antes do uso. Proteja os implantes de arranhões, bem como de estresse concentrado que podem levar à falha.

EFEITOS ADVERSOS

- São efeitos adversos possíveis: à dor, desconforto, ou sensações anormais e danos as partes moles devido à presença de um implante ou devido ao trauma cirúrgico.
- Fratura do implante pode ocorrer devido ao excesso de atividade, carga prolongada sobre o implante, consolidação incompleta, ou força excessiva exercida sobre o implante durante a inserção.
- Sensibilidade a metal ou reações histológicas ou alérgicas resultante da implantação de um material estranho pode ocorrer. Dano de nervo ou tecido mole, necrose ou reabsorção óssea, necrose tecidual ou cicatrização inadequada podem ocorrer devido a presença do implante ou devido ao trauma cirúrgico.

ESTERILIZAÇÃO

Os componentes do Sistema de Haste Neogen AR são fornecidas limpas, mas não estéreis. Portanto, antes do uso, devem ser esterilizadas seguindo um dos seguintes métodos:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
Vapor	Gravidade	121°C	30 minutos
Vapor	Gravidade	132°C	15 minutos
Vapor	Pré vácuo	132°C	10 minutos

Obs.: Embora o fabricante recomende os métodos de esterilização descritos acima, o método deve ser avaliado e definido pelo hospital, com auxílio da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, levando-se em consideração a biocarga do local.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os componentes devem ser acondicionadas em local fresco e seco e mantidas fora da luz solar direta. Antes de utilizar, inspecione a embalagem do produto quanto a sinais de adulteração ou contaminação com água. Conservar o produto conforme especificações abaixo:

Temperatura: 10°C a 40°C;
Umidade relativa: 40% a 80%.

DESCARTE DO PRODUTO

Produtos explantados e impróprios para uso devem ser descaracterizados e inutilizados antes do descarte, evitando-se o uso inadequado.

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

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Os implantes possuem marcação a laser em seus próprios corpos que auxiliam na identificação e rastreabilidade. Os implantes são marcados com as seguintes informações: identificação do fabricante, código da peça, número de lote e indicação do lado de aplicação.

Todas as peças possuem em suas embalagens um rótulo do fabricante, fixado externamente à embalagem, e um rótulo do importador (aprovado pela ANVISA) que possuem as informações necessárias para identificação e rastreabilidade das peças, tais como: número do lote, código da peça, identificação/descrição da peça, nome do fabricante (nos rótulos aprovados pela ANVISA também constam, por exemplo, número de registro da ANVISA e identificação do importador).

Na solicitação de material para cirurgia os dados cirúrgicos, tais como nome do médico,

nome do paciente, hospital e data do procedimento, devem ser fornecidos ao distribuidor do produto. Estes dados serão armazenados pelo distribuidor e disponibilizados posteriormente ao fabricante.

O distribuidor dos produtos no Brasil disponibilizará, juntamente com as instruções de uso aprovadas pela ANVISA, 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 constarão 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 devem 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.

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.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

As hastes e os parafusos são disponibilizados em embalagem de saco de polietileno, separados, (comprimento 48 cm e largura 203 cm) reembalados em caixa de papelão (comprimento 60 cm e largura 90 cm). Cada caixa de papelão contém: 02 Sacos de Polietileno, sendo que o primeiro possui 01 haste e o segundo possui 01 parafuso.

Abaixo seguem ilustrações representativas para ilustrar as embalagens dos produtos:



Modelo de ilustração da embalagem do parafuso



Modelo de ilustração da embalagem da haste



Modelo de ilustração da embalagem caixa de papelão

Observação: O rótulo aprovado pela ANVISA será afixado externamente na embalagem final das peças, que será disponibilizada com as Instruções de Uso também aprovadas pela ANVISA.



**INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
SISTEMA DE HASTE INTRAMEDULAR NEOGEN AR**

Fabricado por:

KANGHUI
medical

A  Medtronic Company

Changzhou Kanghui Medical Innovation CO., LTD.

No. 11, Changjiang North Road, Xinbei Zone

Changzhou, China

TEL: +86-519-85195556

FAX: +86-519-85195551

Website www.kanghui.com

Detentor do Registro:



CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

CNPJ: 02.814.280/0001-05

Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150

Parque Industrial, João Pessoa / PB

CEP: 58082-057

Fone: 83 3049 8000

Site: www.taimin.com.br

Responsável Legal

Marcos Fang Tam

Responsável Técnico

Desiree Barros Rossato

CRF/PB 5028

TÉCNICA CIRÚRGICA

Observação: Os instrumentais citados na técnica cirúrgica não fazem parte deste registro, sendo registrados e comercializados à parte. O cirurgião é responsável pela escolha da técnica cirúrgica apropriada para a implantação das hastes.

Plano pré-operatório

Estime o ângulo pescoço-diáfise, diâmetro e comprimento da haste.

Obs.:

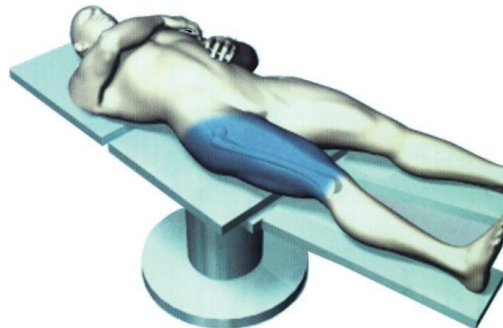
- Ao determinar o diâmetro da haste os cirurgiões deverão considerar o diâmetro da cavidade medular, linha de fratura, forma anatômica do osso e recuperação pós-operatória.

Cavidade Medular Femoral Aberta

1

Posicionamento do Paciente

Posicione o paciente em decúbito ventral em uma mesa de tração ou uma mesa cirúrgica radio transparente. Abduza a perna não afetada o mais longe possível e coloque-a no suporte para perna, para que permita o uso do Raio-X livremente. Isto deverá ser verificado antes da operação.



Para um acesso desimpedido à cavidade medular, abduza a parte superior do corpo por aproximadamente 10-15 graus (ou aduza o membro afetado por 10-15 graus).

2

Redução da fratura

A fratura deverá ser reduzida com redução fechada sob Tração com auxílio do Raio-X. Se a redução fechada não for satisfatória, escolha redução aberta.

Obs.:

- A fixação e redução anatômica precisa do membro fraturado pode ser simplificada com o auxílio de uma mesa de tração obtendo resultados ideais.

3

Escolha do diâmetro e comprimento das hastes AR

Instrumento:

899105 Régua para Raio-X

Após a redução da fratura, os cirurgiões deverão decidir o diâmetro da Haste. Coloque o Arco-C sobre o fêmur proximal. Use uma pinça longa para colocar a Régua para Raio-X (899105) na lateral do fêmur, em paralelo. Mova o Arco-C para a parte distal, verifique a situação da redução da fratura na incidência AP. Verifique o comprimento da Haste diretamente na régua para Raio-X.



Obs.:

- O diâmetro mostrado na régua radiográfica é estimado porque os diâmetros femorais são diferentes em cada porção.
- Escolha a Haste com o maior diâmetro possível para encaixar no canal medular.

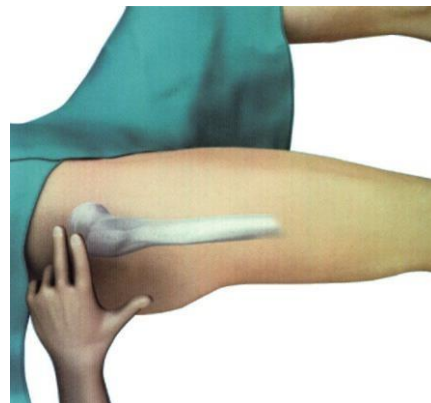
Coloque a seção da régua radiográfica no istmo. Se a seção não cobrir as duas corticais femorais, o diâmetro correspondente é aceitável.

4

Abordagem operatória

Apalpe o trocanter maior.

Faça uma incisão proximal de 5cm da ponta do trocanter maior. Faça uma incisão paralela da fáscia e separe o glúteo médio alinhado com as fibras.



5

Determine o ponto de entrada do pino

Na incidência AP, o ponto de entrada é, normalmente, na ponta ou ligeiramente na lateral da ponta do trocater maior a um ângulo de 5° para a extensão do canal medular.



6

Inserção do fio guia

Instrumentos:

899090 Fio Guia de Ponta Rosqueada
 Ø3,2

899061 Camisa Protetora

899062 Trocater Iniciador Canulado

Observação Chave:

O Trocater Iniciador Canulado (899062) é somente colocado com a **Camisa Protetora (899061)**. Coloque a Camisa Protetora e o Trocater Iniciador Canulado no ponto de entrada e insira o **Fio Guia de Ponta Rosqueada Ø3,2 (899090)** então remova a furadeira e a Camisa Protetora.



Obs.:

- O ponto e o ângulo de entrada corretos são essenciais para um resultado bem sucedido. Para assegurar a posição correta do fio guia, posicione um fio guia ventralmente no fêmur e verifique pelo Arco-C.

7

Abertura do canal medular do fêmur

Instrumentos:

899089 Fresa Canulada com Stop

899061 Camisa Protetora

A **Fresa Canulada com Stop (899089)** é somente colocada com a **Camisa Protetora (899061)**.

Guie a Broca através da Camisa Protetora por cima do Fio Guia de Ponta Rosqueada Ø3,2 e perfure até o final da Camisa Protetora. Remova a Broca, a Camisa Protetora e o Fio Guia de Ponta Rosqueada.



Obs.:

- É recomendado abrir o canal do fêmur com um perfurador elétrico ou cuidadosamente se for feita manualmente. Para prevenir deslocamento de fragmentos da fratura, evite movimentos laterais ou forças compressivas em excesso.

Métodos alternativos:

Abra o canal medular do fêmur com o auxílio do Perfurador Canulado

Instrumento:

899106 Perfurador Canulado

Gire o **Perfurador Canulado (899106)** sobre o Fio Guia de Ponta Rosqueada Ø3,2 para abrir o canal medular. Remova a Sovela Canulada e o Fio Guia de Ponta Rosqueada



8

Opcional: Alargamento

Alargue se necessário.

Inserção da Haste

1

Montagem

Instrumentos:

899102 Cabo de Inserção da Haste

899079 Parafusos de Conexão
 Canulado

899075 Chave hexagonal com cabeça
 esférica

Guie o **Parafuso de Conexão Canulado (899079)** através do **Cabo de Inserção da Haste (899102)** e prenda-a com a **Chave hexagonal com cabeça esférica (899075)**.

Obs.:

- Assegure que a conexão entre a Haste e o Cabo de inserção esteja apertada para evitar desvios ao inserir a lâmina através da haste de inserção. Não conecte o Guia AR ainda.



2

Inserção da Haste

Use o Arco-C para inserir a Haste.

Cuidadosamente, insira a Haste manualmente o máximo possível no canal femoral. Movimentos manuais com leves giros ajudam na inserção. Se a Haste não pode ser inserida, selecione um diâmetro menor da Haste ou alargue o canal medular para um diâmetro de, pelo menos, 1mm maior que o do pino selecionado.

A profundidade correta de inserção da Haste é alcançada quando a lâmina projetada está posicionada na metade inferior do colo femoral.

Colocando uma régua na incidência AP, permite verificar a posição da lâmina. Uma posição muito caudal ou muito cranial da Haste deve ser evitada, já que pode levar a um mal posicionamento da lâmina.



Obs.:

- Sempre assegure que a Haste esteja firmemente conectada ao Cabo de inserção. Evite uso desnecessário de força para prevenir perda de redução ou uma fratura iatrogênica.

Instrumentos:

- 899063 Pino de Conexão para Impactador/Extrator de Haste
- 899064 Conector para Impactador
- 899098 Martelo
- 899092 Chave Combinada



Conecte o **Conector para Impactador (899064)** ao espaço no Cabo de Inserção e prenda o **Pino de Conexão para Impactador (899063)** no Conector para Impactador.

Bata no pino de conexão para inserir a Haste AR, depois remova o Pino de Conexão e o Conector para Impactador.

Travamento Proximal

1

Montar o braço de mira

Instrumento:

- 899094 Guia AR 130° para travamento estático

Monte o **Guia AR 130° para Travamento Estático (899094)** adequado e fixe-o firmemente ao Cabo de Inserção da Haste (899102).



2

Preparação da inserção do cabo

Instrumento:

- 899099 Suporte de Compressão (Adaptador Rosqueado)
- 899066 Camisa para o parafuso Lamina (Manga de Parafuso de Travamento)
- 899067 Trocater para Camisa do Parafuso Lamina (Manga de Fio Guia Ø3,2)
- 899068 Fio Guia Ø3,2



Prenda firmemente o **Suporte de Compressão (899099)** à **Camisa para o Parafuso Lamina (899066)**. Gire o Adaptador R até que ele alcance a marca na Camisa para o Parafuso Lamina.



Insira o **Trocater para a Camisa do Parafuso Lamina (899067)** e o **Fio Guia Ø3,2 (899068)** através da Camisa para o parafuso Lamina.

3

Inserção do fio guia

Instrumento:

899068 Fio Guia Ø3,2

Avance toda a instalação da Camisa para lâmina AR através do Guia AR para a pele. Faça uma incisão na área da ponta do **Fio Guia Ø3,2 (899068)**. Avance a instalação da camisa através dos tecidos moles em direção da cortical lateral femoral até que haja um clique no Guia AR.



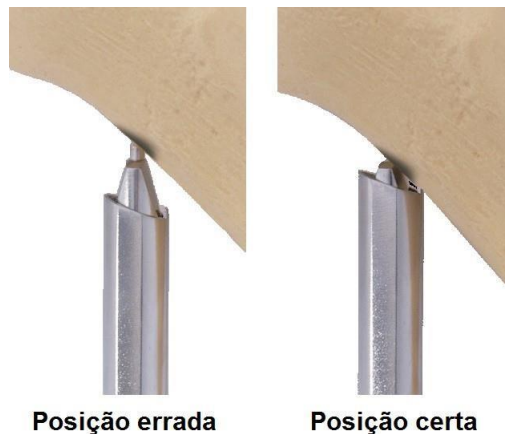
Obs.:

- Assegure-se que a instalação da camisa clique no Guia AR. Isto irá assegurar a posição exata da lâmina AR.

Insira a instalação da camisa o mais longe possível da cortical lateral. Avance a Camisa de Proteção para a cortical lateral usando leves giros do suporte de compressão no sentido horário.

Obs.:

- A instalação da manga deve estar em contato com o osso antes da inserção da lâmina. Não aperte o suporte de compressão muito firme, já que pode danificar a precisão do cabo de inserção e da instalação da camisa.



Remova o Fio Guia Ø3,2. Insira um novo Fio Guia de Ponta Rosqueada Ø3,2 através do Trocater para Camisa do Parafuso Lamina (899067) . Verifique a posição e direção em incidência AP e Perfil sob Arco-C. Na incidência AP, a posição do fio guia deve ser na metade inferior do colo femoral. Insira o fio guia na cabeça femoral, mas a uma distância de pelo menos 5mm da articulação.

Obs.:

- É aceitável se o fio guia estiver um pouco abaixo e posterior, já que a qualidade óssea dessa área é relativamente boa e a lâmina AR possui melhor desempenho anti-rotação que somente parafuso de quadril.

4

Medição do comprimento da lâmina AR

Instrumento:
 899069 Medidor de Profundidade

Verifique a posição do Fio Guia em incidência AP e Perfil antes de medir o comprimento.

Avance o **Medidor de Profundidade (899069)** para o Trocater para a Camisa do Parafuso Lamina (899067) e determine o comprimento da lâmina requerida. Remova o Medidor de Profundidade e o Trocater para a Camisa do Parafuso Lamina.



5

Abertura da Cortical Lateral

Instrumento:
 899088 Fresa Canulada com Stop

Empurre a **Fresa Canulada com Stop (899088)** sobre o Fio Guia Ø3,2. Perfure até parar e então abra o córtex lateral.



6

Broquear buraco para lâmina AR

Instrumentos:

899087 Fresa Canulada com Stop
 Calibrado

899091 Stop da Broca

Ajuste o comprimento medido da lâmina na **Fresa Canulada com Stop (899087)** fixando o **Stop da Broca (899091)** na posição correspondente. Leia o comprimento correto no lado do Protetor apontado para a ponta da broca.



Empurre a Fresa Canulada com o Stop sobre o Fio Guia Ø3,2 até parar. O Stop da Broca previne perfuração além do necessário.

Obs.:

- A Fresa Canulada com Stop deve ser usada apenas em ossos de boa qualidade.
- A Fresa Canulada com Stop deve ser usada apenas após a Cortical lateral ter sido aberta.
- Se o fio guia Ø3,2 tiver curvado levemente durante a inserção, guie a broca sobre ele usando movimentos cuidadosos para frente e para trás.



7

Montagem da lâmina AR e insersor

Instrumento:

899086 Chave para Lâmina AR

A lâmina AR é fornecida em um estado travado.

Conecte a lâmina AR à **Chave para Lamina AR (899086)**: Use leve pressão no sentido anti-horário (marcação <attach> no cabo) para inserir o Insersor na lâmina AR selecionada até parar.



Obs.:

- A lâmina AR deverá girar livremente após ser conectada ao insersor. Isto é essencial para a inserção da lâmina AR. Caso contrário, a lâmina

AR deverá ser removida e descartada.

8

Inserção da lâmina AR

Instrumento:
 899098 Martelo

Insira ambas a lâmina AR e a Chave para Lamina AR sobre o Fio Guia Ø3,2 através da Camisa para Parafuso Lamina. A forma particular da lâmina AR requer que ela esteja alinhada com a Camisa para Parafuso Lamina.

Segure o cabo preto da Chave de Inserção e insira manualmente a lâmina sobre o Fio Guia o máximo possível adentro da cabeça femoral.

Bata levemente na Chave da Lamina AR com o Martelo de Inserção até que a Chave da Lamina AR alcance a Camisa protetora.

Obs.:

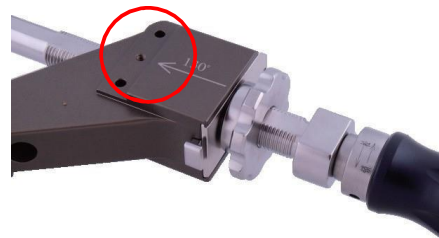
- É muito importante inserir a lâmina AR até parar. Então, a Chave da Lamina AR deve alcançar a camisa. Não use forças desnecessárias ao inserir a lâmina AR.
- Use intensificação de imagem para verificar a posição da lâmina AR.

9

Travamento da lâmina AR

Gire a Chave da Lamina AR no sentido horário até parar (note a marcação <lock> no cabo). A lâmina AR está, agora, travada. Não aperte demais.

Verifique o travamento da lâmina AR intra-operatório. A lâmina está travada se todos os espaços estiverem fechados.



Obs.:

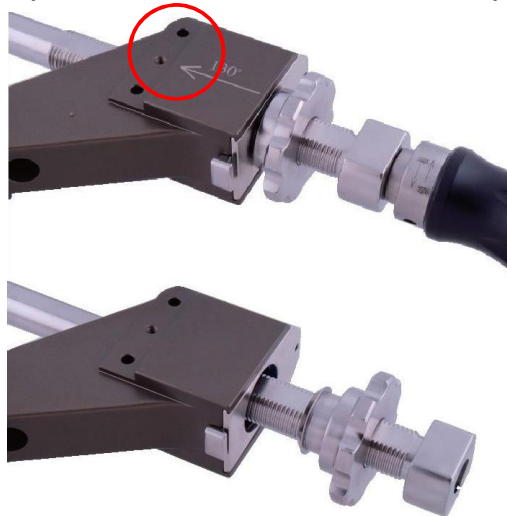
- Se a lâmina AR não pode ser travada, remova-a e substitua por uma nova lâmina AR (veja remoção de implante, ponto 1).

A lâmina AR está travada.

Remova a Chave para Lamina AR. Remova e descarte o fio guia.

Solte e remova a Camisa para Parafuso Lamina e o Suporte de compressão apertando o botão no dispositivo de fixação do Guia AR.

(Lâmina AR em seu estado travado)



Travamento Distal

1
Selecionando o Guia AR de Travamento distal

O travamento distal estático ou dinâmico pode ser executado por meio do Guia AR, veja passo 2-3. Selecione diferentes Guias AR e acordo com diferentes modos de travamento.



2 a
Preparação da inserção do cabo

Instrumentos:

899070	Camisa Protetora Distal
899071	Camisa Protetora Interna
899072	Fio Guia Ø4,0
899085	Broca Calibrada de 4,0mm

Assegure que o parafuso conector esteja firmemente conectado ao Cabo de Inserção e a Haste com a Chave Hexagonal com cabo em T ou Chave Hexagonal de Cabeça Esférica.

Insira a instalação da camisa de três partes (**Camisa Protetora Distal, Camisa Protetora Interna e Fio Guia Ø4,0**) através do buraco estático do Guia AR. Faça uma incisão e avance o Fio Guia Ø4,0 para o osso.

Use a Broca 4,0mm para perfurar através de ambos as corticais. A ponta da broca deverá se projetar de 2 a 4mm.

Determine a posição da Broca após ambas as corticais serem perfurados.

Assegure que a Camisa Protetora Interna esteja pressionada firmemente a primeira cortical e leia a medida da broca calibrada na parte traseira da Camisa Protetora Interna. Essa medida corresponde ao comprimento adequado do parafuso de travamento. Remova a Broca e a Camisa Protetora Interna.

Obs.:

- Certifique-se sempre de que nenhuma diástase tenha ocorrido durante o procedimento cirúrgico antes de começar o travamento distal. A Diástase pode causar retardo de consolidação óssea.
- Assegure-se sempre que a conexão entre a Haste AR e o Cabo de inserção da Haste esteja boa. Caso contrário um alargamento para o parafuso de travamento distal pode danificar a Haste AR.

Instrumento Opcional:

899073 Medidor de Comprimento



Distal

Remova a Broca e a Camisa Protetora Interna após ambas as corticais terem sido perfuradas.

Avance o **Medidor de Comprimento Distal (899073)** através da Camisa Protetora Distal e através de ambas as corticais. Puxe o gancho até que se prenda na segunda cortical. Leia a medida do medidor de profundidade. Certifique-se de que o parafuso de travamento com comprimento adequado seja selecionado.



Instrumentos:

899074 Chave Hexagonal com Cabo em T
 899107 Haste de Conexão

Conecte a **Chave Hexagonal com cabo em T (899074)** ao parafuso de travamento com a ajuda da **Haste de conexão (899107)**. Insira um parafuso de travamento até que a ponta do parafuso se projete na segunda cortical de 1 a 2mm. Gire a Haste de conexão em sentido anti-horário e remova a Chave Hexagonal com cabo em T e a camisa protetora distal.



2 b

Opção B: Travamento distal dinâmico

Instrumento:

899095 Guia AR 130° para Travamento Dinâmico

Remova o Guia AR 130° para Travamento Estático e monte o **Guia AR 130° para Travamento Dinâmico (899095)** não Cabo de Inserção da Haste. Prossiga como descrito no ponto 2a.



Inserção de Tampa

1

Remoção de Instrumentos

Instrumentos:

899075 Chave Hexagonal com
cabeça esférica

Remova o Cabo de Inserção da Haste. Use a Chave Hexagonal com cabeça esférica para soltar o Parafuso de conexão da Haste.



2

Inserção do Tampão

Instrumentos:

899076 Fio Guia para medidor de
profundidade
899077 Chave Canulada para
Tampão
899092 Chave Combinada

Insira o **Fio Guia para medidor de profundidade (899076)** através do tampão. Então guie a **Chave Canulada para Tampão (899077)** sobre o Fio Guia. A tampa é retida automaticamente logo que esta conexão for estabelecida. Guie o tampão até a extremidade proximal da haste e prenda-o.



Remova a Chave Canulada para Tampão e o Fio Guia.

Remoção de Implante

1

Remoção da Lâmina AR

Instrumentos:

899090 Fio Guia Rosqueada Calibrado
Ø3,2mm
899083 Chave com cabo em T
para Lamina AR
899082 Martelo
899101 Chave para Lamina AR



Após uma incisão através das cicatrizes

antigas, localize a lâmina por apalpação ou sob Arco-C. Insira o Fio Guia de Ponta Rosqueada Ø3,2 através da lâmina. Empurre a **Chave com Cabo em T para Lamina AR (899083)** sobre o Fio Guia e use leve pressão para girá-lo no sentido anti-horário para dentro da lâmina (veja a marcação <unlock>). Use batidas do Martelo para remover a lâmina.



Use a **Chave para Lamina AR (899101)** para remover a lâmina da Chave com Cabo em T para Lamina AR se necessário.

2

Remoção da Tampa

Instrumentos:

899084 Chave Hexagonal

Insira a Chave Hexagonal (899084) dentro da tampa e gire no sentido anti-horário para remover o tampão.



3

Remoção do parafuso de travamento e Haste

Instrumentos:

899083 Chave com cabo em T para Lamina AR

899074 Chave Hexagonal com cabo em T

899082 Martelo

Antes da remoção do parafuso de travamento distal, conecte a **Chave com cabo em T para lamina AR (899083)** com a Haste e prenda firmemente. Remova o parafuso de travamento distal com a Chave Hexagonal com cabo em T.



Extraia a Haste aplicando leves batidas com o Martelo.

