

Instruções de Utilização do Sistema Intramedular de Alongamento de Membro PRECICE

Descrição do produto:

O **Sistema Intramedular de Alongamento de Membro (IMLL) PRECICE** é composto por uma cavilha intramedular implantável, parafusos de fixação, instrumentos reutilizáveis e um Controlador Remoto Externo (ERC) de operação manual. Os implantes Sistema Intramedular de Alongamento de Membro PRECICE são fabricados em Titânio 6AL-4V, conforme a classificação na norma F136 da ASTM. A cavilha Intramedular de Alongamento de Membro PRECICE é um dispositivo estéril para uma única utilização, que se implanta cirurgicamente com o auxílio de instrumentos e parafusos de fixação para alongamento em osteoplastia, recorrendo a osteogénese por alongamento. O ERC usa-se diariamente após a implantação para, de forma não invasiva, alongar ou encurtar o implante até um comprimento prescrito.

Durante o processo de implantação a cavilha pode ser ajustada no comprimento proporcionando a compressão necessária para a adequada redução da fractura. Após a implantação, o Sistema Intramedular de Alongamento de Membro PRECICE aplica osteogénese por alongamento para alongar o membro. Utilizam-se técnicas cirúrgicas intramedulares tradicionais para implantar e fixar ao osso-alvo as secções proximal e distal da cavilha Intramedular de Alongamento de Membro PRECICE. A cavilha Intramedular de Alongamento de Membro PRECICE contém um pequeno íman e mecanismos internos. Depois de posicionar o Controlador Remoto Externo (ERC) contra a pele, sobre o íman interno, a activação do ERC faz rodar o íman, alongando ou encurtando a cavilha.

Durante o processo de implantação e após a cavilha ter sido fixada ao osso, esta pode ser encurtada até 10 mm em implantes femurais e tibiais e até 20 mm para implantes humerais proporcionando a compressão para a redução da fractura. Ao longo de um período de dias, semanas ou meses, realizam-se alongamentos sequenciais para produzir o comprimento desejado do osso-alvo. A cavilha Intramedular de Alongamento de Membro PRECICE permanece implantada até estar concluída a consolidação óssea. Quando o médico determinar que a cavilha atingiu a finalidade pretendida e que já não é necessária, será removida por técnicas cirúrgicas normalizadas.

Finalidade:

O Sistema Intramedular de Alongamento de Membro PRECICE destina-se ao alongamento de membros, fixação de fracturas abertas ou fechadas, pseudoartroses, uniões deficientes, não uniões ou transporte de osso para ossos longos em adultos.

Contra-indicações:

- Infecção ou patologias ósseas, como a osteopenia, que possam prejudicar a possibilidade de fixar o dispositivo com firmeza.
- Doentes com fractura aberta Gustilo de Classificação de Grau de fracturas IIIB ou IIIC
- Doentes com paralisias de nervos pré-existent
- Alergias e sensibilidades aos metais.
- Doentes com um diâmetro ósseo irregular, que possa impedir a inserção da cavilha Intramedular de Alongamento de Membro PRECICE.
- Doentes em quem a cavilha Intramedular de Alongamento de Membro PRECICE atravessaria espaços articulares ou placas de crescimento epifisário expostas.
- Doentes em quem exista um canal medular obliterado ou outras condições que tenham tendência para retardar a cicatrização, como limitações do fornecimento de sangue, doença vascular periférica ou evidência de vascularização inadequada.
- Doentes que não queiram ou não possam seguir as instruções de cuidados pós-operatórios.

Consultar o quadro abaixo sobre contra-indicações relativas ao peso e à distância máxima desde o membro tratado à superfície do canal intramedular.

Membro	Modelo IMLL PRECICE	Diâmetro da cavilha		Distância máxima do membro tratado da superfície ao canal intramedular (ERC1, ERC2P)	Distância máxima do membro tratado da superfície ao canal intramedular (ERC3P)	Distância máxima do membro tratado da superfície ao canal intramedular (ERC4P)	Peso máximo do doente
Tíbia	C	8,5 mm, 9,0 mm, 9,5 mm, 10,0 mm, 10,5 mm		13 mm	13 mm	13 mm	57 kg
		10,7 mm, 11,5 mm, 12,5 mm		13 mm	13 mm	16 mm	114 kg
	J	8,5 mm		13 mm	13 mm	13 mm	57 kg
		10,7 mm, 12,5 mm		13 mm	13 mm	16 mm	114 kg
	Q	8,5 mm		13 mm	13 mm	13 mm	57 kg
		10,7 mm		13 mm	13 mm	16 mm	57 kg
Fémur	A-G (excepto C), V, X	8,5 mm, 9,0 mm, 9,5 mm, 10,0 mm, 10,5 mm		38 mm	38 mm	45 mm	57 kg
		10,7 mm, 11,5 mm		51 mm	51 mm	75 mm	114 kg
		12,5 mm		51 mm	80 mm	90 mm	114 kg
	H, K, U	8,5 mm		38 mm	38 mm	45 mm	57 kg
		10,7 mm		51 mm	51 mm	75 mm	114 kg
		12,5 mm		51 mm	80 mm	90 mm	114 kg
	N, M, P	8,5 mm		38 mm	38 mm	45 mm	57 kg
		10,7 mm		51 mm	51 mm	75 mm	57 kg
Húmero	L, M	165 - 210 mm comprimento de pré-alongamento	8,5 mm	25,4 mm	25,4 mm	25 mm	Não suporta peso
		225 - 300 mm comprimento de pré-alongamento		51 mm	51 mm	45 mm	Não suporta peso

Potenciais eventos adversos e complicações:

Como se trata de um procedimento cirúrgico importante, existem complicações conhecidas associadas à cirurgia ortopédica, tais como fracturas ósseas, não união, união retardada, má união, cicatrização prematura (consolidação), diminuição da densidade óssea devido ao stress da blindagem, fixação inadequada do parafuso, dificuldade com a remoção da cavilha ou do parafuso, infecção precoce ou tardia que pode resultar na necessidade de cirurgias adicionais, danos nos vasos sanguíneos ou nervos, trombose venosa profunda ou embolia pulmonar, resposta inflamatória local aguda, perda da função sensorial e/ou motora ou paralisia, dor, e/ou deformidade permanente.

A seguinte lista de falhas e eventos adversos é possível com o sistema IMLL Precice. O não seguimento das contra-indicações, advertências, precauções e precauções listadas nestas Instruções de Utilização constituem uma utilização fora do âmbito previsto e podem aumentar a probabilidade de ocorrência destes eventos.

- Contracções de tecidos moles, perda de movimento articular, subluxação e/ou deslocação podem resultar em dor ou intervenção cirúrgica para resolver. Devem ser consideradas medidas preventivas, tais como, mas não limitadas a exames proactivos, mudança de prescrição, escoramento, fisioterapia e libertação de tecidos.

- Descoloração local dos tecidos (ou seja, metalose), osteólise, resposta inflamatória aguda local, dor ou outros danos associados à exposição a resíduos de desgaste, nanopartículas metálicas, e níveis elevados de iões séricos de titânio (incluindo questões neurológicas e os riscos associados à toxicidade reprodutiva e de desenvolvimento).
- Exposição a riscos biológicos ou materiais não biocompatíveis potencialmente conducentes a resposta imunológica, dor, irritação/ erupção cutânea/sensibilização da pele, danos relacionados com a toxicidade para o desenvolvimento e/ou infecção e que podem requerer intervenção médica, tal como cirurgia de avaliação.
- Perda de distração ou alongamento descontrolado que pode levar à dor, perda de correcção, extensão do tratamento, progressão da deformidade, aumento da discrepância no comprimento dos membros, alongamento excessivo, regeneração deficiente e/ou necessidade de cirurgia de avaliação.
- Flexão do implante, fractura, afrouxamento, desassociação e/ou perda de fixação resultando em intervenção médica, tal como cirurgia de avaliação.
- O não alongamento que pode levar a atrasos na cirurgia (levando a perda de sangue adicional e exposição prolongada à anestesia), extensão do tratamento, correcção subótima, e/ou necessitar de avaliação ou nova operação.
- Complicações do tratamento devido a problemas de compatibilidade anatómica devido à selecção da configuração do implante, remoção de implantes e/ou esterilidade do implante que podem levar a atrasos na cirurgia (levando a perda de sangue adicional e exposição prolongada à anestesia), incapacidade de completar o procedimento e/ou cancelamento do procedimento, ou pode resultar em dor, sensações anormais e/ou correcção subótima.

Advertências:

- A cavilha Intramedular de Alongamento de Membro PRECICE não suporta os esforços de carga do peso total para aplicações na tíbia e no fémur. Para aplicações no humero, os doentes não devem suportar pesos no membro tratado. O doente deverá utilizar apoio externo e/ou restringir as suas actividades até que ocorra a consolidação.
- Doentes com fractura aberta ou tratamento externo de fixação anterior que provoque uma discrepância do alongamento do membro podem também ter danos/infecções latentes em tecidos moles como resultado de trauma grave. É importante que o dano de tecidos moles seja solucionado antes do alongamento para minimizar o risco de infecção.
- O alongamento do membro envolve também tecidos moles; é importante permitir que o tecido mole sare antes do procedimento de alongamento e os locais de incisão anterior/actuais devem ser vigiados.
- Não utilizar se a embalagem estéril tiver sido danificada ou estiver aberta.
- Os implantes metálicos podem soltar-se, fracturar, sofrer corrosão, migrar ou causar dores.
- Devido à presença de um íman, não se recomenda a utilização do sistema PRECICE em doentes com pacemaker.
- O sistema Intramedular de Alongamento de Membro PRECICE poderá não ser apropriado para doentes poli-traumatizados.
- Não se recomenda a utilização do sistema Intramedular de Alongamento de Membro PRECICE em doentes com uma infecção activa no osso tratado.
- Determinou-se que fumar, a utilização a utilização crónica de esteróides/medicamentos e de outros anti-inflamatórios afectam a cicatrização óssea e podem ter um efeito potencialmente adverso na regeneração do osso durante o processo de alongamento. Além disso, os doentes devem ser avaliados relativamente a dependências narcóticas associadas à gestão da dor.
- A cavilha Intramedular de Alongamento de Membro PRECICE é fornecida estéril e destina-se a uma única utilização. A cavilha não foi ensaiada quanto à limpeza e reesterilização para várias utilizações. Se a cavilha for utilizada mais do que uma vez, o dispositivo poderá não estar estéril e causar uma infecção grave.
- Os Parafusos Precice podem ser fornecidos em duas modalidades: estéreis e não-estéreis. Observar cuidadosamente e ler atentamente para constatar se a cavilha fornecida é estéril ou não-estéril.
- Antes de retirar os implantes da embalagem, assegure-se que a embalagem protectora se encontra intacta e fechada. Caso a embalagem se encontre danificada, os implantes serão considerados NÃO-ESTÉREIS e não poderão ser utilizados.
- Reparar na data de validade da ESTERILIDADE. Os implantes cuja data de validade da ESTERILIDADE tenha passado são considerados como não-estéreis.

- A cavilha Intramedular de Alongamento de Membro PRECICE deve ser retirada apenas por um médico. O processo de retirada da cavilha deve ser monitorado e confirmado por radiografia.
- Para evitar deslocação ou subluxação da articulação, deve realizar-se um cuidadoso planeamento pré-operatório para determinar a prescrição correcta do alongamento. Normalmente, a prescrição de alongamento é 1 mm por dia.
- A compressão e o alongamento da cavilha humeral deve ser realizada após a operação, quando o doente estiver acordado para monitorar a condição neuro vascular e do nervo radial.
- Existe a possibilidade de dano e/ou debilidade no nervo ou em tecidos moles seja relacionado com o trauma da cirurgia seja pela presença do implante. Aconselhar o doente a contactar o cirurgião em caso de dor, dormência ou fraqueza durante o decorrer do tratamento.
- Durante a utilização do ERC para alongamento do húmero, o doente necessita de ser assistido por uma outra pessoa.
- O alongamento da cavilha humeral pode causar tracção nos nervos.
- Os doentes a usar o sistema intramedular de alongamento de membro PRECICE não devem ser implantados com mais de dois dispositivos de cada vez e o peso mínimo dos pacientes deve ser de cerca de 22,5 kg. O não cumprimento deste critério pode resultar nos potenciais eventos adversos e complicações descritos acima.
- **Informação sobre Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM):** o sistema intramedular de alongamento de membro PRECICE não é seguro em ambiente de IRM. Um doente com a cavilha intramedular de alongamento de membro PRECICE implantado não deve aproximar-se de um aparelho de Ressonância Magnética e não deve ser submetido a uma ressonância magnética.

Precauções:

- Não utilizar este dispositivo sem formação adequada tanto na implantação como no ajustamento do dispositivo. Consultar o Manual do Utilizador (OM0005, OM0009, OM00016 ou OM0017) do Controlador Remoto Externo (ERC, ERC 2P, ERC 3P, ou ERC 4P) sobre a operação do Controlador Remoto Externo.
- Durante a fase de alongamento, o doente não deverá participar em desportos de contacto nem outras actividades de alto risco que obriguem à carga de mais de 20% do peso corporal sobre o membro tratado. Estas actividades poderão ser retomadas depois de verificada uma consolidação óssea suficiente, mas apenas conforme determinado pelo médico.
- Examinar cuidadosamente todos os componentes do sistema intramedular de alongamento de membro PRECICE antes de os utilizar, para assegurar boas condições de funcionamento. Em caso de suspeita de que um componente esteja defeituoso ou danificado, não utilizar.

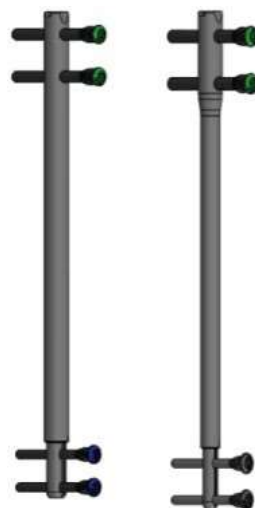
Advertências:

- O sistema intramedular de alongamento de membro PRECICE destina-se a ser utilizado apenas por prescrição médica.
- O dispositivo deve ser removido após um período de implantação que não deve exceder um ano.
- Usar de extrema precaução ao manipular instrumentos feitos de materiais magnéticos, como aço inoxidável, na proximidade do íman da cavilha intramedular de alongamento de membro PRECICE, porque os materiais serão atraídos um para o outro.
- Depois de concluído o processo cirúrgico, se for necessária a retracção durante a fase de alongamento ou de consolidação, retraindo o dispositivo não mais do que o alongamento do dia anterior. O incumprimento desta recomendação pode resultar em repuxamento de material biológico que tenha aderido ao eixo no espaço interno da cavilha.
- Não dobrar a cavilha intramedular de alongamento de membro PRECICE nem de outro modo modificar ou danificar o implante. Durante a inserção da cavilha, deve haver todo o cuidado para não bater/impactar a mesma.
- Seguir o Manual do Utilizador (OM0005, OM0009, OM00016 ou OM0017) do ERC para assegurar um alinhamento correcto entre o ERC e o íman da cavilha intramedular de alongamento de membro PRECICE.

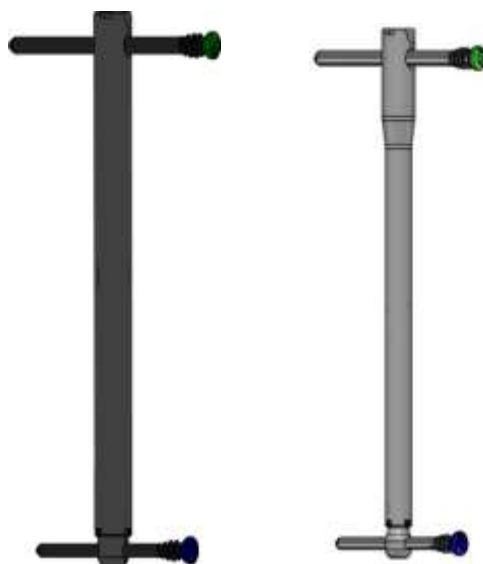
Detalhe da Cavilha Intramedular de Alongamento de Membro PRECICE com parafusos de fixação.



Cavilha Precice IMLL com parafusos de fixação (10,7 mm à esquerda, 8,5 mm à direita)

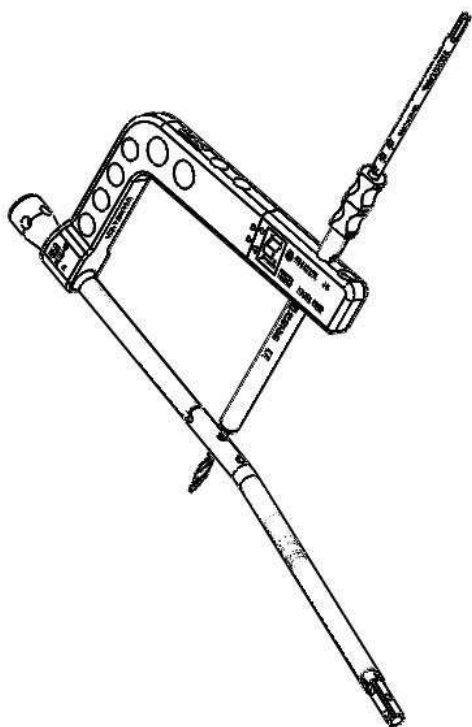


Cavilha Precice-S IMLL com parafusos de fixação (10,7 mm à esquerda, 8,5 mm à direita)

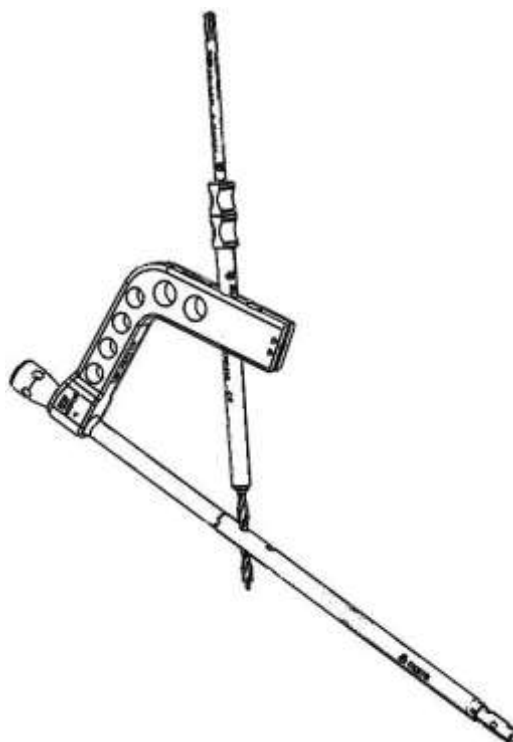


Cavilha Precice-S IMLL Gen 2 com parafusos de fixação (10,7 mm à esquerda, 8,5 mm à direita)

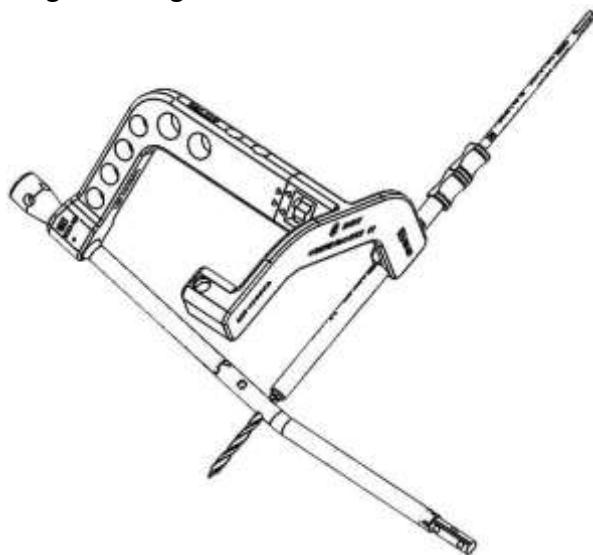
Configuração da guia para a broca. Verificar o alinhamento da ponta de broca com o implante antes de utilizar.



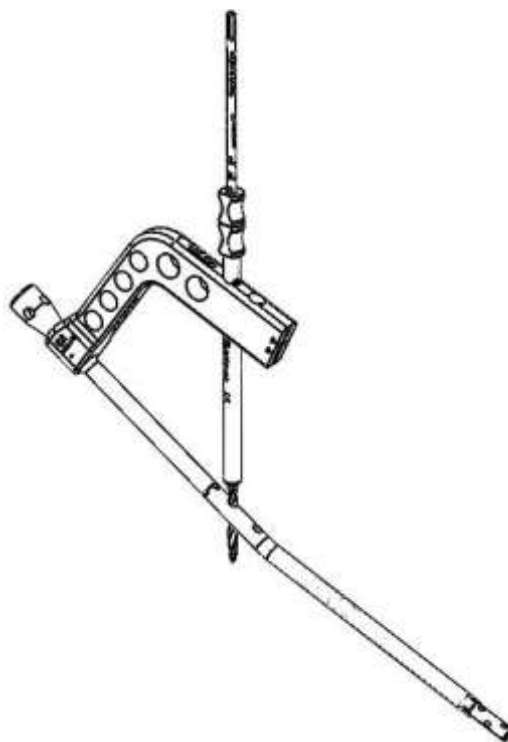
Modelos A e V Cavilha Precice IMLL – Fémur retrógrado ângulo 10°



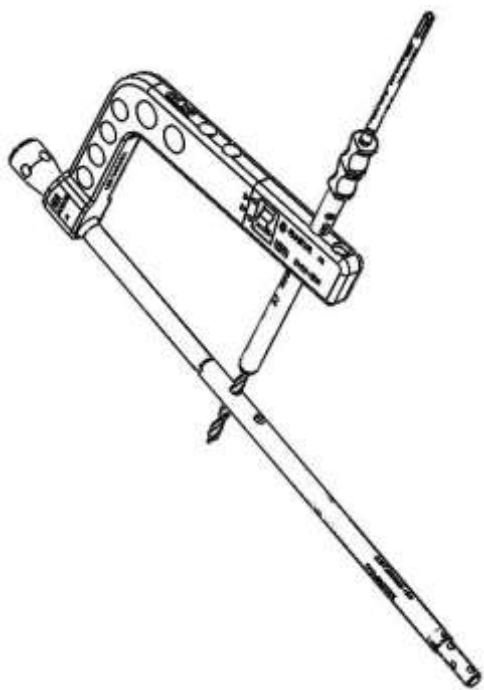
Modelo B Cavilha Precice IMLL – Fémur Anterógrado Piriforme



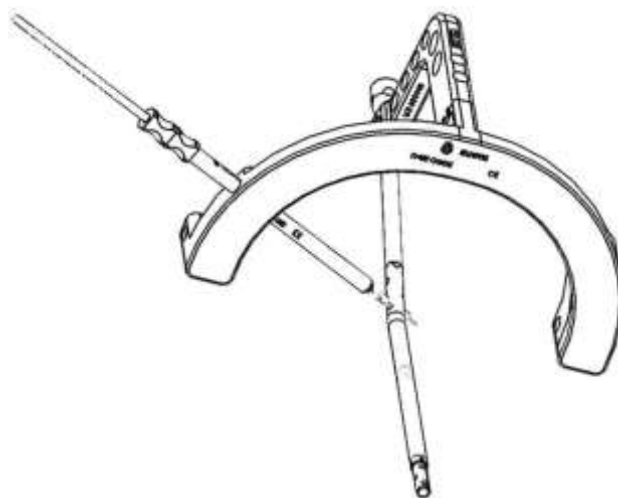
Modelo C Cavilha Precice IMLL – Tíbia anterógrada ângulo 10°



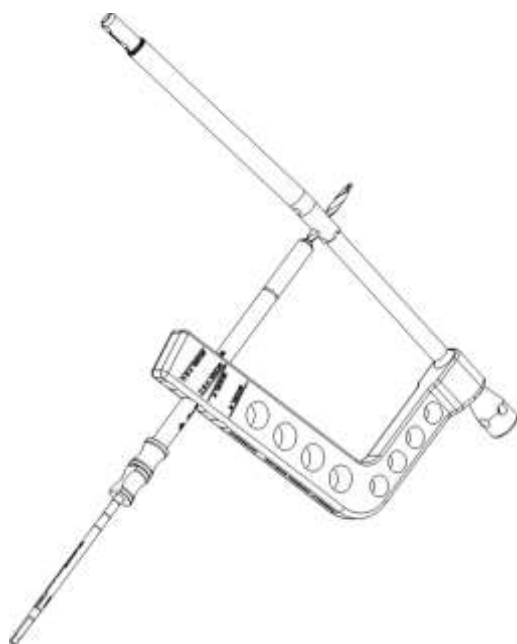
Modelo D Cavilha Precice IMLL – Trocânter fémur anterógrado ângulo 10°



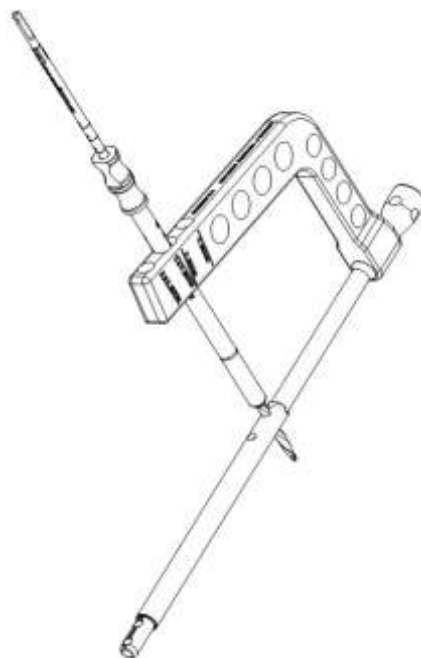
Modelos E e X Cavilha Precice IMLL – Fémur retrógrado recto



Modelos F e G Cavilha Precice IMLL – Tíbia anterógrada ângulo 10°



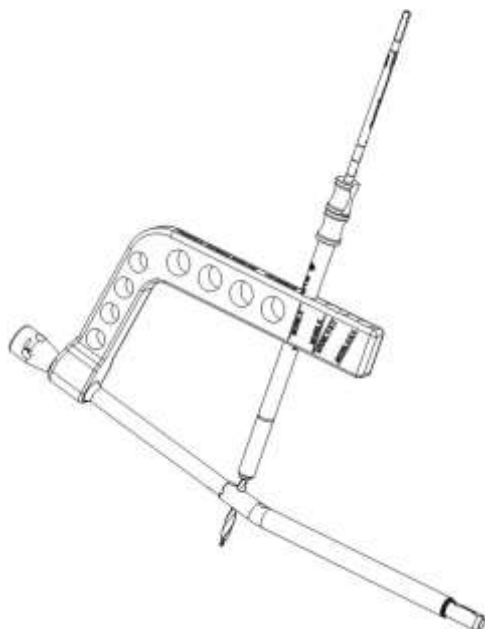
Modelo H Cavilha Precice-S IMLL – Fémur retrógrado ângulo 10°



Modelo U Cavilha Precice-S IMLL – Fémur Universal recto



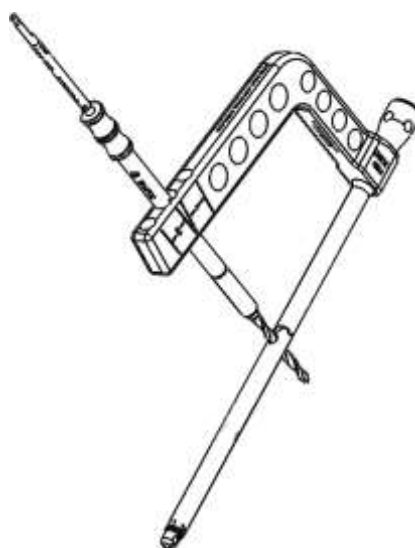
Modelo J Cavilha Precice-S IMLL – Tíbia anterógrado ângulo 10°



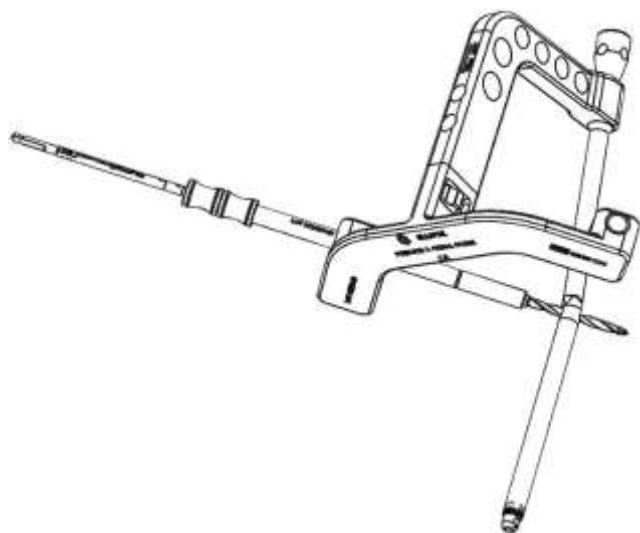
Modelo K Cavilha Precice-S IMLL – Trocânter do fêmur anterógrado ângulo 10°



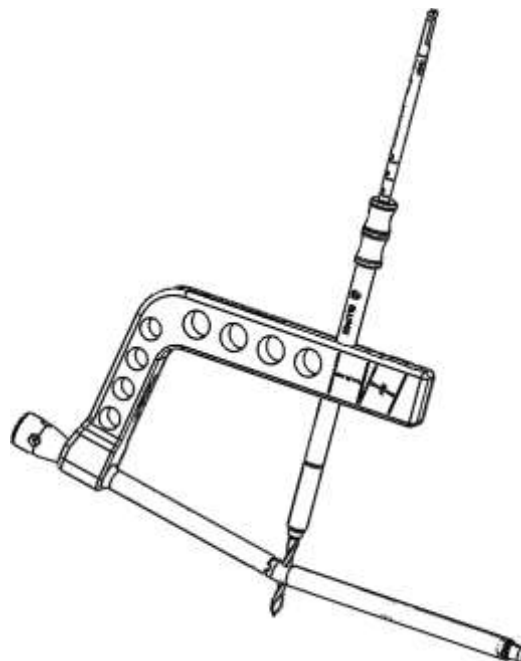
Modelo P Cavilha Precice-S IMLL – Fémur retrógrado ângulo 10°



Modelo N Cavilha Precice-S IMLL – Fémur Universal recto



Modelo Q Cavilha Precice-S IMLL – Tíbia anterógrada ângulo 10°



Modelo M Cavilha Precice-S IMLL – Fémur anterógrado ângulo 10°



Cavilha Humeral Precice



Montagem de instrumento de remoção

Tamanhos e estilos dos parafusos de fixação

Diâmetro do parafuso	Tipo de parafuso	Cor da cabeça
3,5 mm	Pino/Rebite	Cinza
4,0 mm	Pino/Rebite	Azul
	Rosca parcial	Bronze
	Rosca	Roxo
5,0 mm	Pino/Rebite	Verde
	Rosca parcial	Água
	Rosca	Dourado

Gráfico de compatibilidade de parafusos de fixação

Modelos IMLL PRECICE	Prefixo do modelo	Diâmetro do parafuso	Parafuso proximal	Parafuso distal
A-G, V, X	P8.5, T8.5	8,5 mm	5,0 mm	3,5 mm
A-G, V, X	P10.7, T10.7	10,7 mm	5,0 mm	4,0 mm
A-G, V, X	P12.5, T12.5	12,5 mm	5,0 mm	5,0 mm
A-G	PR9.0, PR9.5, PR10.5	9,0 mm, 9,5 mm, 10,5 mm	5,0 mm	3,5 mm
A-G	PR11.5, PR12.5	11,5 mm e 12,5 mm	5,0 mm	4,0 mm
M, L	CDH8.5	8,5 mm	5,0 mm	3,5 mm
H, J, K, U	P8.5	8,5 mm	5,0 mm	3,5 mm
H, J, K, U	P10.7	10,7 mm	5,0 mm	4,0 mm
H, J, K, U	P12.5	12,5 mm	5,0 mm	5,0 mm
N, M, P, Q	P8.5, P10.7	8,5 mm, 10,7 mm	5,0 mm	4,0 mm

Procedimentos

Para o sucesso do procedimento, são essenciais um diagnóstico e um planeamento pré-operatório cuidadosos, uma técnica cirúrgica meticulosa e prolongados cuidados pós-operatórios por cirurgiões experientes. Antes de utilizar, o cirurgião deverá receber formação específica na utilização do sistema intramedular de alongamento de membro PRECICE e dos instrumentos associados para facilitar a selecção, colocação e segurança correctas do implante.

Procedimento de implantação

Para aplicações de redução de fractura:

1. Antes da esterilização, limpar minuciosamente os instrumentos de acordo com os parâmetros fornecidos no Quadro 1 ou 2.
2. Após a limpeza, mas antes da esterilização, inspecionar os instrumentos para verificar se existem danos. A inspecção funcional deve incluir a verificação da capacidade dos instrumentos pares para serem montados correctamente e dos instrumentos com peças móveis para funcionarem devidamente.
3. Esterilizar os parafusos de fixação (caso não sejam fornecidos esterilizados) e os tabuleiros de instrumentos antes do procedimento. A cavilha intramedular de alongamento de membro PRECICE é fornecida separadamente em embalagem estéril. Os Parafusos PRECICE são fornecidos esterilizados e não esterilizados. Antes de prosseguir, consultar a embalagem para saber se os parafusos são ou não esterilizados.
4. Posicionar o doente de acordo com técnica normalizada.
5. Verificar o comprimento e rotação comparando com o membro saudável.
6. Antes de inserir a cavilha, os componentes de fractura intra-articular devem ser tratados com parafuso de fixação inter fragmentária. A colocação de parafusos no aspecto anterior e posterior do distal do osso longo deve ser feita com muito cuidado e segurança fora do percurso pretendido da cavilha.
7. Identificar e aceder o ponto de entrada correcto para a técnica seleccionada (ou seja, anterógrado ou retrógrado)
 - A cavilha humeral é inserida através de um ponto de entrada central no vértice da cabeça humeral, alinhado com o canal medular tanto na visualização AP como lateral. Este ponto de entrada pode ser acedido com uma abordagem antero lateral. Deve ter-se o cuidado para evitar a inserção do tendão supra espinal no punho do rotor. O punho do rotor deve estar protegido durante todo o processo cirúrgico.
8. Reduzir a fractura utilizando técnica cirúrgica normalizada.
9. Determinar o tamanho adequado do parafuso e a configuração a utilizar.
 - A extremidade distal da caviilha humeral deve ser pelo menos 1 a 2 cm proximal da fossa de olécranon.
 - Recomenda-se seleccionar um comprimento de implante que proporcione no mínimo 2cm de tubo de alojamento seguindo o comprimento distal para o local da osteotomia/fractura.
10. Se se utilizar escareadores flexíveis, inserir um fio-guia no canal medular e avançar até que a extremidade atinja o local pretendido. Enquanto se realiza a introdução do fio-guia é necessário recorrer a imagiologia a dois planos.
11. Escarear sequencialmente o canal intramedular em incrementos de meio milímetro até ao tamanho 1,0 mm a 1,5 mm maior que o diâmetro da cavilha seleccionada.
12. Depois de fixar a Guia de Broca ao implante, inserir a cavilha intramedular de alongamento de membro PRECICE no canal medular recorrendo a imagem intensificada. Avançar com a cavilha intramedular de alongamento de membro PRECICE até o dispositivo estar devidamente posicionado.
 - Recomenda-se fazer a escareação da cavilha humeral 5 mm abaixo da superfície articular para evitar choque subacromial e a incidência de dor no ombro. A extremidade distal da cavilha humeral deve estar pelo menos 1 a 2cm proximal da fossa de olécranon.
 - A extremidade proximal da cavilha humeral deve estar localizada no osso subcondral, logo abaixo da superfície do húmero proximal. Se necessário, podem ser utilizadas na cavilha tampas de extremidade com comprimento até 15 mm.
13. Utilizando a Guia de Broca montada para controlar o alinhamento, segurar a parte proximal do alongador utilizando os parafusos de fixação proximal com o comprimento correcto. A cabeça do parafuso deve ser nivelada com a superfície do osso. Não perfurar outros furos até ter fixado o parafuso anterior.

14. Utilizando a técnica de mão-livre e imagem fluoroscópica, segurar a parte distal do alongador utilizando os parafusos de fixação distal com o comprimento correcto. A cabeça do parafuso deve ser nivelada com a superfície do osso.
15. Retirar a Guia de Broca e respectivos acessórios e cuidadosamente irrigar para remover quaisquer restos de fragmentos ósseos. Fixar a tampa de extremidade na ponta proximal da cavilha intramedular de alongamento de membro PRECICE. Irrigar cuidadosamente para remover quaisquer fragmentos de osso.
16. Antes de limpar, desmontar a Guia de Broca na ordem inversa do passo 12. Limpar os instrumentos após a utilização, sem deixar que estes sequem antes de serem limpos.
17. Para exercer compressão na fractura reduzida, cobrir o ERC com gaze esterilizada. Localizar os ímanes ERC sobre a posição do actuator e activar o ERC para encurtar o implante. O implante pode ser encurtado até 20 mm (dependendo do implante seleccionado) para proporcionar tal compressão na fractura reduzida. Utilizar a radiografia para garantir que o implante retraía o desejado.
18. Localizar o centro do íman implantado e marcar com marcador indelével.
19. Fechar e ligar o local com técnicas normalizadas.
20. Instruir o doente para manter a marca do marcador indelével sempre no mesmo local.

Para aplicações de alongamento de membro:

1. Antes da esterilização, limpar minuciosamente os instrumentos de acordo com os parâmetros fornecidos no Quadro 1 ou 2.
2. Após a limpeza, mas antes da esterilização, inspecionar os instrumentos para verificar se existem danos. A inspecção funcional deve incluir a verificação da capacidade dos instrumentos pares para serem montados correctamente e dos instrumentos com peças móveis para funcionarem devidamente.
3. Esterilizar os parafusos de fixação (caso sejam fornecidos sem esterilização) e os tabuleiros de instrumentos antes do procedimento. A cavilha intramedular de alongamento de membro PRECICE é fornecida separadamente numa embalagem estéril. Os Parafusos PRECICE são fornecidos esterilizados e não esterilizados. Consultar a etiqueta antes de continuar o procedimento.
4. Recorrer a técnicas cirúrgicas normalizadas para promover a ventilação adequada do canal intramedular durante a cirurgia.
5. Depois de conseguido o acesso ao local da inserção, utilizar uma punção de bico ou uma cureta canulada para abrir o canal medular. Ter o cuidado de manter a parte recta do tubo do instrumento paralela ao eixo do comprimento do cano ósseo.
6. Se forem utilizados escareadores flexíveis, inserir um fio-guia no canal medular e avançar até que a ponta do fio alcance o local desejado. Serão necessárias imagens em dois planos enquanto se faz avançar o fio-guia.
7. Escarear o canal intramedular 2 mm mais do que o diâmetro da cavilha intramedular de alongamento de membro PRECICE. As zonas corticais deverão ter uma espessura de, pelo menos, 3 mm em qualquer local que tenha sido escareado.
8. Criar uma osteotomia no local apropriado do osso.
 - Nota: Não efectuar uma osteotomia nas áreas da metáfise proximal ou distal, onde o diâmetro maior do canal intramedular possa levar à instabilidade do fragmento alongado, e maiores momentos de flexão poderão resultar em cargas excessivas no implante.
9. Nos casos de tíbias, criar também uma osteotomia no perónio. Para assegurar que o perónio se alonga com a tíbia, considerar a utilização de parafusos para fixar o perónio osteomizado à tíbia, tanto distal como proximalmente.
10. Depois de prender a Guia de Broca à cavilha intramedular de alongamento de membro PRECICE e de apertar o parafuso de aperto e o pêndulo com chave T ou chave de 6 mm, inserir o dispositivo no canal medular, sob intensificação de imagem. Fazer avançar o dispositivo até que fique correctamente posicionado.
11. Utilizar a Guia de Broca para controlar o alinhamento e depois fixar a porção proximal da cavilha intramedular de alongamento de membro PRECICE, utilizando dois parafusos de fixação transversal proximal de comprimento apropriado. A cabeça do parafuso deverá ficar nivelada com a superfície do osso. Não perfurar um segundo orifício sem fixar bem o primeiro parafuso de fixação. Recorrendo a uma técnica de mão livre e imagens fluoroscópicas, fixar a porção distal da cavilha intramedular de alongamento de membro PRECICE, utilizando dois parafusos de fixação transversal de comprimento apropriado. A cabeça do parafuso deverá ficar nivelada com a superfície do osso.

12. Retirar a Guia de Broca e os acessórios associados. Ligar a Tampa Terminal à extremidade proximal da cavilha intramedular de alongamento de membro PRECICE. Fazer a irrigação do local da cirurgia para remover quaisquer fragmentos de osso residuais.
13. Antes da limpeza, desmontar a Guia de Broca pela ordem inversa a partir do Passo 10. Limpar os instrumentos após a utilização, sem os deixar secar completamente.
14. Localizar o centro do íman implantado e marcar a pele do doente neste local com um marcador indelével.
15. Fechar e proteger com penso o local cirúrgico, recorrendo a técnicas normalizadas.
16. Dar instruções ao doente para que mantenha a marca do marcador indelével no mesmo local na perna.

Procedimentos pós-operatórios

1. Ler o Manual do Utilizador (OM0005, OM0009, OM00016 ou OM0017) do Controlador Remoto Externo (ERC), antes de efectuar o ajustamento da cavilha intramedular de alongamento de membro PRECICE.
2. Determinar a quantidade de ajustamento necessário para compensar qualquer discrepância entre o membro tratado e o membro saudável ou qualquer outra compressão ou alongamento desejado.
3. Identificar a marca no membro onde o íman da cavilha intramedular de alongamento de membro PRECICE está localizado. Colocar cuidadosamente o ERC firmemente, mas de forma confortável, sobre esta área com a orientação correcta.
4. Retrair ou alongar o implante com a distância pretendida, conforme se vê no ecrã do ERC. A retracção ou alongamento do implante só pode ser realizada por um médico com o recurso a radiografia.
5. Cuidadosamente, colocar novamente o ERC na caixa de armazenagem e fechar.
6. O progresso e a eficiência do alongamento deverão ser verificados regularmente por meio de elementos radiológicos comprovativos da taxa de alongamento e da qualidade da regeneração. Embora se recomende geralmente 1 mm por dia, exames clínicos e radiológicos poderão sugerir que o alongamento deva progredir a um ritmo mais rápido ou mais lento. Recomendam-se imagens radiológicas semanais para avaliar o comprimento real do alongamento, regeneração óssea e integridade do dispositivo. Nas consultas periódicas de seguimento posteriores deve-se estar atento para o aparecimento de dor.

Procedimentos de remoção do implante

1. Quando o médico considerar adequado, retirar a cavilha intramedular de alongamento de membro PRECICE por técnica cirúrgica normalizada.
2. Seguir todos os procedimentos de limpeza e esterilização para preparar os instrumentos antes da remoção.
3. Aceda ao extremo distal da cavilha intramedular de alongamento de membro PRECICE e ligue os instrumentos de remoção.
4. Uma vez retirados todos os parafusos de fixação, a cavilha intramedular de alongamento de membro PRECICE pode ser retirada com o conjunto de instrumentos de remoção, composto pela barra de fixação, a barra de remoção e o martelo ortopédico. Após a cirurgia de remoção, desmontar o conjunto de instrumentos de remoção antes de os reprocessar.
5. Fechar e proteger com penso a ferida, recorrendo a técnicas cirúrgicas normalizadas.
6. Devolver o produto retirado à NuVasive Specialized Orthopedics seguindo as instruções fornecidas. Telefonar para 1-866-456-2871 para obter instruções ou esclarecer qualquer dúvida.

Instruções de limpeza e reesterilização

O tabuleiro de instrumentos, o tabuleiro de parafusos de fixação (caso os parafusos sejam fornecidos sem esterilização) e os instrumentos são fornecidos não estéreis, pelo que têm de ser limpos e esterilizados antes da sua utilização. Os parafusos Precice são fornecidos esterilizados ou não esterilizados e, como tal, deve consultar a etiqueta na embalagem antes de proceder de utilizar. Estas instruções estão facultadas de acordo com as normas AAMI TIR12 e ISO 17664 e destinam-se a complementar os protocolos de limpeza e desinfeção existentes no hospital.

Instruções de Limpeza:

Antes do carregamento, acondicionamento e esterilização, limpar e inspeccionar minuciosamente os tabuleiros e os instrumentos para verificar se estão danificados. Desmontar o tabuleiro de instrumentos e o tabuleiro de parafusos de fixação, retirando a tampa da base do tabuleiro. Retirar os instrumentos dos respectivos suportes.

Nota: Não deixar secar completamente os instrumentos antes da limpeza.

Seguem-se as instruções de limpeza recomendadas para o tabuleiro de instrumentos, o tabuleiro de parafusos de fixação e os instrumentos:

Quadro 1: Recomendações de limpeza manual:

Passo	Solução	Tempo (minutos)	Temperatura	Instruções
1	Detergente enzimático com pH neutro de classe hospitalar	14-15 minutos	Temperatura ambiente	Desmontar os tabuleiros de instrumentos, retirar os instrumentos dos respectivos suportes e desmontar os instrumentos, antes de os mergulhar, deixar de molho e efectuar a limpeza. Mergulhar e deixar de molho durante o tempo requerido
2	Detergente enzimático com pH neutro de classe hospitalar	Conforme exigido pelas instruções do detergente	Temperatura ambiente	Limpar minuciosamente. Esfregar todas as superfícies externas com uma escova de cerdas macias até que toda a sujidade visível tenha sido removida. É importante garantir que todas as zonas do tabuleiro e dos instrumentos fiquem limpas. Assegurar-se de que todos os orifícios e lúmenes sejam eficazmente limpos, utilizando um pincel de pequeno diâmetro (justo, macio e não metálico) ou um limpa-cachimbos para limpar os orifícios e os lúmenes. Inspeccionar para detectar sujidade visível nas superfícies expostas. Prestar atenção às roscas, dobradiças e zonas obstruídas dos tabuleiros e dos instrumentos e de zonas de difícil acesso. Inspeccionar para detectar sujidade visível nas superfícies expostas e garantir que não fique sujidade residual visível nessas superfícies.
3	Água OI ou destilada	2-3	Morna, conforme saída da torneira de água quente	Enxaguar durante o tempo requerido, imediatamente após o Passo 2. Garantir que a água percorra todas as superfícies, cânulas, orifícios e lúmenes. Inspeccionar os instrumentos para verificar se apresentam sujidade visível nas superfícies expostas e assegurar a sua remoção. Prestar especial atenção às superfícies, cânulas, lúmenes, dobradiças ou orifícios.
4	Detergente enzimático com pH neutro de classe hospitalar	15 minutos	40 - 60°C	Mergulhar e soprar os instrumentos com uma fonte de ar filtrado, durante o tempo requerido. Não é necessário soprar os tabuleiros de instrumentos.

5	Água destilada ou OI	2-3	Morna, conforme saída da torneira de água quente	Enxaguar minuciosamente durante o tempo requerido, após o Passo 4. Garantir que a água percorra todas as superfícies, cânulas, orifícios e lúmenes. Inspeccionar visualmente os tabuleiros e os instrumentos para verificar se apresentam sujidade visível ou detergente. Prestar especial atenção às superfícies, cânulas, lúmenes, dobradiças ou orifícios. Podem utilizar-se instrumentos como iluminação, lupa ou boroscópio para inspeccionar se existe sujidades visível nos lúmenes ou orifícios. Se for detectada sujidade ou detergente visível, repetir o enxaguamento e inspeccionar visualmente. Se continuar a ser detectada sujidade ou detergente visível, repetir o processo de limpeza.
6	Ar	Conforme requerido	Ambiente	Deixar secar ao ar em zona limpa. Soprar a cânulas, orifícios e lúmenes ou partes internas com ar limpo, utilizando uma fonte de ar filtrado ou seringa.

Quadro 2: Recomendações de limpeza automática:

Passo	Solução	Tempo (minutos)	Temperatura	Instruções
1	Detergente enzimático com pH neutro de classe hospitalar	Conforme requerido	Temperatura ambiente	Desmontar os tabuleiros de instrumentos, retirar os instrumentos dos respectivos suportes e desmontar os instrumentos, antes de os mergulhar, deixar de molho e efectuar a limpeza. Para instrumentos com características de configuração complexas, como cânulas, lúmenes, orifícios, roscas ou uma zonas de difícil acesso, é necessário pôr os instrumentos de molho e, manualmente, esfregar todas as superfícies externas e internas com uma escova de cerdas macias, um pincel de pequeno diâmetro (justo, macio e não metálico) ou um limpa-cachimbo até que toda a sujidade visível tenha sido removida, antes do reprocessamento automático, para melhorar a remoção de toda a sujidade aderente.
2	Detergente enzimático com pH neutro de classe hospitalar	15 minutos	40 - 60°C	Mergulhar e soprar os instrumentos durante o tempo requerido pelo fabricante. Não é necessário soprar os tabuleiros de instrumentos.
3	Água OI ou destilada	6	Morna, conforme saída da torneira de água quente	Enxaguar minuciosamente durante o tempo requerido, após o Passo 2. Garantir que a água percorra todas as superfícies, cânulas, orifícios e lúmenes.
4	N/A	N/A	N/A	Carregar a tampa, a base do tabuleiro e introduzir o tabuleiro de modo que todas as superfícies dos tabuleiros fiquem expostas às soluções de limpeza. Carregar os instrumentos de modo que as cânulas, lúmenes ou orifícios possam drenar. Não colocar instrumentos mais pesados em cima de instrumentos delicados.
5	Água OI ou destilada	6	Fria	Pré-lavagem
6	Detergente enzimático com pH neutro de classe hospitalar	10	55°C	Lavagem

7	Água OI ou destilada	30	N/A	Enxaguamento
8	Água OI ou destilada	5	93°C	Enxaguamento final
9	N/A	Variável	Temperatura ambiente	Secagem
10	N/A	N/A	N/A	Inspeccionar visualmente os instrumentos para verificar se estão secos e se têm sujidade ou detergente visível. Prestar especial atenção às superfícies, cânulas, lúmenes ou orifícios. Podem utilizar-se instrumentos como iluminação, lupa ou boroscópio para inspeccionar se existe sujidade visível em cânulas, lúmenes ou orifícios longos. Se for detectada sujidade ou detergente visível, repetir a limpeza.

Instruções de esterilização:

Após a limpeza do tabuleiro de instrumentos e dos instrumentos, mas antes da esterilização, inspeccionar todas as partes do tabuleiro e dos instrumentos para verificar se estão danificados. Quando possível, deve ser efectuada também uma inspecção funcional. Os dispositivos pares devem ser verificados quando à correcção da montagem e os dispositivos com peças móveis devem ser accionados para verificar o seu funcionamento correcto. Carregar o tabuleiro de base com os instrumentos ou parafusos de fixação especificados e fixar a tampa do tabuleiro. Assegurar que a base e a tampa do tabuleiro possam fixadas com os fechos ou as pegas. Se houver a suspeita de que o tabuleiro ou um instrumento está danificado, não o utilizar e contactar a NuVasive Specialized Orthopedics solicitando um instrumento de substituição e/ou a reparação. Os tabuleiros de instrumentos e de parafusos de fixação foram classificados para serem esterilizados numa configuração de duplo revestimento com um invólucro de esterilização legalmente comercializado e aprovado pela FDA (como CSR Wrap), utilizando o seguinte ciclo de esterilização a vapor:

Quadro 3: Recomendações de esterilização com duplo revestimento

	Temperatura de esterilização	Tempo de esterilização (Minutos)	Tempo de secagem (Minutos)	Peso Máximo do tabuleiro
Ciclo de esterilização a vapor pré-vácuo	132 °C	4	Mínimo 40	11 kg

O tabuleiro de instrumentos também foi classificado para ser esterilizado em recipientes rígidos Aesculap, apenas nos EUA, utilizando as seguintes configurações e ciclo de esterilização a vapor:

Quadro 4: Configurações em recipiente Aesculap

Opções de base		
Descrição	Aesculap NUVA PN	Nuva PN
Fundo compacto 4.75"	JK442B (serigrafado)	DM-JK442B
	JK442 (marcado a laser)	DM-JK442B
Opções de tampa		
Descrição	Aesculap NUVA PN	Nuva PN
Tampa de alumínio (roxo)	XG349	8803001
Tampa de alumínio (prateada)	JK489B	8803002

Quadro 5: Recomendações de esterilização em recipiente rígido Aesculap:

	Temperatura de Esterilização	Tempo de Esterilização (Minutos)	Tempo de Secagem (Minutos)	Peso Máximo do Tabuleiro
Ciclo de esterilização a vapor pré-vácuo	132 °C	4	Mínimo 40	11 kg

Precaução: Ao esterilizar instrumentos e parafusos de fixação, não carregar o tabuleiro além do peso especificado no Quadro 3 ou 5, acima.

Limites de Reutilização:

Os tabuleiros de instrumentos são reutilizáveis e os respectivos limites reais de utilização baseiam-se no manuseamento, utilização, cuidados e limpeza adequados. O fim da vida útil do tabuleiro determina-se pela inspecção dos tabuleiros após os ciclos de limpeza e esterilização.

Deixar de utilizar o dispositivo quando apresentar sinais visíveis de desgaste, incluindo fissuras, descamação, ferrugem e/ou descoloração. Inspeccionar sempre os tabuleiros de instrumentos e respectivos componentes entre utilizações. Os tabuleiros e instrumentos que já não se encontrem em condições de utilização, que apresentem sinais de desgaste e de uso devem ser devolvidos a NuVasive Specialized Orthopedics para serem substituídos.

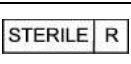
Armazenagem:

Recomenda-se a armazenagem do tabuleiro de instrumentos a temperatura ambiente controlada entre 20° e 24° C. Garantir que o tabuleiro esterilizado seja armazenado em zonas protegidas de pó, humidade, insectos e valores extremos de temperatura e humidade.

Outras informações:

- Após retirar o produto da embalagem, comparar as descrições na etiqueta com as do conteúdo da embalagem (número e dimensão do produto)
- As embalagens de cada um dos componentes devem estar intactas aquando da recepção do produto. Todos os implantes devem ser cuidadosamente examinados antes da sua utilização verificando a sua integridade e ausência de danos. As embalagens ou produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à NuVasive Specialized Orthopedics.
- A cavilha intramedular de alongamento de membro PRECICE é fornecida esterilizada por Esterilização de Radiação Gama.
- Consultar o rótulo da embalagem para saber a data de validade da cavilha intramedular de alongamento de membro PRECICE.
- A cavilha intramedular de alongamento de membro PRECICE destina-se a uma única utilização.
- Não esterilizar o Controlador Remoto Externo (ERC).
- Não tentar reesterilizar o dispositivo IMLL. O vapor ou óxido de etileno gasoso não alcançarão os componentes internos do dispositivo IMLL.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou o selo estéril estiver quebrado.

Quadro 6: Definição dos Símbolos:

Símbolo	Definição
	Não é seguro em ambientes de Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM)
	Para uma única utilização. Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não reesterilizar
	Não estéril. Antes de usar, esterilizar a vapor.
Rx Only/ 	A legislação federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo para utilização por médicos ou mediante receita médica.
	Fabricante
	Data de fabrico
	Número de modelo
	Número de lote
 www.globusmedical.com/eifu	Consultar as Instruções de Utilização www.globusmedical.com/eifu
	Data de validade
	Esterilizado por Radiação Gama
	Este produto cumpriu os requisitos de saúde, segurança e ambientais da União Europeia, que garantem a segurança do consumidor e do local de trabalho.

 Fabricante:

Nuvasive Specialized Orthopedics
Valley Forge Business Center
2560 General Armistead Avenue
Audubon, PA 19403 USA
Customer Service:
Phone 1-866-GLOBUS1 (OR)
1-866-456-2871
Fax 1-866-GLOBUS3 (OR)
1-866-456-2873

Este produto e a sua utilização poderão estar cobertos por uma ou mais das seguintes patentes dos E.U.A. e/ou internacionais: US 7,955,357, US 7,981,025, US 8,057,472, US 8,197,490, US 8,382,756, US 8,419,734, US 8,449,543, US 8,715,159, US 8,734,488, US 8,808,163, CN 101917918, EP 2,114,258. Outras patentes dos E.U.A. e internacionais pendentes. Este produto é licenciado ao cliente para uma única utilização. Qualquer tentativa de reesterilização ou reutilização subsequente será uma utilização não licenciada e, portanto, constituirá violação da patente.

 apenas

 0297