

# INSTRUÇÕES DE USO DO IMPLANTE FEMORAL



Pol. Ind. "El Oliveral" Ribarroja del Turia  
46190-VALENCIA-SPAIN  
Tel. +34 96 166 87 95 – Fax. +34 96 166 88 89

PT

## NOME DO PRODUTO: IMPLANTE FEMORAL

### CLASSIFICAÇÃO: IIb

A marca CE só é válida se também estiver impressa no rótulo do produto.

Tequir avaliou a segurança e a eficiência desses dispositivos para uso conjunto com os produtos ou componentes da Tequir e deve ser tomado como um conjunto completo. Se o cirurgião decidir montar e implantar um conjunto que inclua componentes não fabricados ou distribuídos por Tequir, ele o fará guiado por seu próprio julgamento clínico e deve informar o paciente.

### NOTA IMPORTANTE:

O cirurgião deve conhecer e informar o paciente sobre o seguinte:

O peso e o nível de atividade do paciente podem ter um impacto considerável na vida útil do implante femoral. O paciente deve receber instruções sobre todas as restrições pós-operatórias, particularmente aquelas relacionadas a atividades ocupacionais e esportivas.

As probabilidades de complicações e/ou falhas do implante femoral são maiores no caso de: (1) Pacientes com expectativas funcionais não realistas, (2) Pacientes obesos, especialmente acima de 100kg (3) Pacientes com ossos frágeis, (4) Pacientes que desenvolvem atividade física, (5) pacientes cujo ambiente pós-cirúrgico não é adequado para cicatrização de feridas.

### ■ INDICAÇÕES DE USO:

Pessoas que serão amputadas ou que tenham sofrido uma amputação do membro inferior no nível transfemoral devido a uma condição de origem vascular, traumática ou tumoral e cujo comprimento de fêmur residual não seja inferior a 14 cm em cirurgias de implantação precoce ou de 16 centímetros em cirurgias de implantação tardia, tendo como referência o trocânter maior, em ambos os casos. Pacientes cujo nível de mobilidade funcional esperado após a colocação do implante seja pelo menos K2-K3.

### ■ FINALIDADE PREVISTA:

A funcionalidade prevista do implante é permitir aos pacientes indicados o uso de uma prótese externa com encaixe de suporte distal, diminuindo, assim, a incomodidade das próteses de apoio isquiático, permitindo maximizar os benefícios do encaixe sem o desconforto proximal. A ancoragem ou fixação do implante ao canal medular do fêmur residual será feita através de uma haste intramedular, que pode ser impactado ou cimentado usando um cimento cirúrgico. Em caso de utilizar a técnica press-fit, ocorre uma osseointegração da haste com o tecido ósseo circundante.

O implante femoral é composto por 4 peças montadas:

**Haste femoral:** componente fabricado de liga de titânio de grau médico Ti6Al4V, segundo ASTM F136. O seu design exterior apresenta-se com ranhuras radiais para melhorar a fixação primária ao osso cortical do fêmur residual. Existem variantes em quanto ao diâmetro, ( $\varnothing$ 12-18mm) e comprimento, (120-140-160-180 mm). Qualquer tamanho da haste é compatível com os três tamanhos do espaçador e o conjunto tampa-parafuso.

**Espaçador:** componente fabricado em polietileno de alta densidade, UHMWPE, ASTM F 648. O seu design externo permite um apoio proximal do osso cortical sobre o espaçador, ao mesmo tempo que atua como espaçador entre a haste femoral e o encaixe protético exterior. Interiormente, o design está preparado para montar e unir-se à haste e ao conjunto tampa-parafuso. Existem 3 tamanhos (grande, médio e pequeno).

**Tampão:** componente fabricado em polietileno de alta densidade, UHMWPE, ASTM F 648. O seu design apresenta-se, tanto interior como exteriormente, preparado para se unir aos seus componentes. Tamanho único.

**Parafuso:** componente fabricado de liga de titânio de grau médico Ti6Al4V, segundo ASTM F136. A função do parafuso é unir todos os componentes e ficar roscado no interior da haste. Tamanho único.

O implante apresenta-se na sala de operações em três embalagens individuais, uma para a haste, outro para o espaçador e outro para o conjunto montado tampão-parafuso.

A união do implante ao osso pode ser realizada, conforme descrito pela técnica cirúrgica, de forma **impactada** ou **cimentada**, usando um cimento cirúrgico. Recomenda-se seguir rigorosamente uma técnica de cimentação de terceira geração. Esta cimentação deve ser pressurizada, para o qual é necessário o uso de uma tampão intramedular adequada ao tamanho e configuração do canal medular, além de um centralizador distal. Deve-se realizar uma lavagem completa do canal espinhal, de preferência por lavagem pulsátil e secagem do canal antes da introdução do cimento.

O implante tem associado um instrumental específico que facilita a sua introdução e que consta de um medidor de profundidade, provadores de diâmetro, brocas adequadas ao diâmetro de haste, suporte para montagem da prótese, chave Allen e suporte de bloqueio, impactador e extrator. Além disso, tem espaçadores de ensaio.

#### ▪ **ATENÇÃO:**

O tamanho do componente de haste e espaçador deve ser selecionado de forma adequada às características anatômicas do paciente. É importante realizar uma planificação pré-operatória a partir de um raio-X do membro residual ou do membro residual que vai ser amputado, a fim de pré-selecionar o diâmetro da haste mais adequado e verificar a qualidade dos ossos do paciente para prever possíveis complicações durante a técnica cirúrgica.

É importante conhecer a técnica cirúrgica por parte do cirurgião que vai realizar a intervenção, bem como planificá-la de acordo com as considerações de outros serviços envolvidos no tratamento do paciente amputado.

É importante que o sucesso funcional do implante seja acompanhado por parte do clínico de reabilitação, de acordo com as indicações incluídas na guia de reabilitação.

#### ▪ **INFORMAÇÃO DE USO:**

Ao abrir a embalagem do produto para uso, comprove que o virador control de esterilidade está a vermelho, (esterilização por irradiação gamma) e que o implante esteja dentro do prazo de validade indicado na embalagem. Comunique ao seu fornecedor qualquer anomalia a este respeito.

Uma vez que os tamanhos apropriados são selecionados, os diferentes componentes do implante são montados na mesa cirúrgica sobre o suporte destinado para esse fim. É importante que a equipa da sala de operações reveja a técnica cirúrgica associada ao implante (TQGUI300000) para se familiarizar com a técnica de montagem.

Para a montagem, a haste e o espaçador devem ser acoplados. Certifique-se de que o espaçador apoia na a parte hexagonal do implante. Coloque o conjunto tampão-parafuso no espaço previsto para este fim e prenda o parafuso na haste.

O implante só deve ser usado por cirurgiões que estão familiarizados com a técnica cirúrgica. Devem ter-se presentes as considerações da equipa multidisciplinar sobre o comprimento final do coto residual, remodelação de tecidos moles e seleção de tamanhos de espaçador.

Para a implantação, utilize os instrumentos específicos fornecidos pelo fabricante.

#### ▪ **ADVERTÊNCIAS PRÉ-OPERATÓRIAS:**

Execute a planificação pré-operatória a partir de uma radiografia AP simples da extremidade inferior do paciente, a fim de estabelecer o diâmetro do canal femoral e o comprimento do fémur disponível.

Recomenda-se prever a disponibilidade de pele e tecidos moles necessários para o o fecho do coto à volta do espaçador.

Organize na sala de operação do material necessário no caso de proceder à técnica cimentada ou quando a técnica press-fit não pode ser assegurada. Recomenda-se dispor, na sala de operação durante a cirurgia, de ferramentas habituais para solucionar os problemas que possam surgir durante a mesma, por exemplo: fissuras ósseas ou falta de qualidade óssea.

Leia atentamente a técnica cirúrgica associada ao implante, TQGUI300000

#### ▪ **ADVERTÊNCIAS INTRA-OPERATÓRIAS:**

Para obter os resultados esperados da técnica, é necessário um domínio e atenção cuidadosa sobre a técnica cirúrgica por parte do cirurgião. A seleção, colocação, posicionamento e / ou fixação inadequados dos componentes do implante podem resultar em falha do implante ou fratura do fémur durante a colocação .

Da mesma forma, as considerações na técnica cirúrgica sobre o comprimento do fémur, remodelação dos tecidos moles à volta do espaçador, disponibilidade de pele e fecho da ferida cirúrgica, influenciam o êxito da protetização posterior e, portanto, da funcionalidade do implante, pelo que é necessário que o cirurgião responsável tenha em consideração estes aspectos durante a cirurgia.

A manipulação correta do implante é essencial. Antes do uso cirúrgico, uma inspeção visual de cada implante deve ser realizada rotineiramente para verificar se tem imperfeições. Dano ou alteração nos implantes pode causar cargas anormais que podem resultar no fracasso do implante.

Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Durante a fresagem do canal medular, há que ter especial cuidado com a temperatura que se atinge no interior do canal para evitar que as células ósseas morram devido ao calor, pelo que se recomenda ressecar o osso a baixas rotações e com refrigeração abundante.

Para minimizar a possibilidade de fraturas, recomenda-se que comece a fresar com a fresa de menor diâmetro e aumentar gradualmente o diâmetro da fresagem até atingir o tamanho selecionado.

Se ocorrer uma fissura durante a impactação do implante, esta pode ser resolvida com o uso de uma cerclagem cirúrgica. Os cerclagens podem ser usados preventivamente se houver dúvidas sobre a capacidade do fémur de suportar a impactação do implante.

#### ▪ ADVERTÊNCIAS PÓS-OPERATÓRIAS:

O cirurgião que realizou a cirurgia seguirá o paciente nos aspectos relativos ao processo cirúrgico. Em especial, o fecho da ferida cirúrgica e processos relacionados com a possível infecção e dor pós-cirurgia.

Se ocorre um afrouxamento do parafuso com a utilização, recomenda-se a substituição do conjunto tampão-parafuso e não a re-aperto do mesmo.

O médico reabilitador terá em consideração o protocolo estabelecido de acordo com a guia de reabilitação (PRGUI300000), especialmente no que se refere à carga gradual do coto no dia 7-10º pós-intervenção. O acompanhamento deste protocolo de reabilitação é importante para a correcta osseointegração do implante no fémur residual.

A adaptação correta do encaixe e o tratamento de reabilitação influenciam muito a funcionalidade geral do implante. As forças que atuam na interfase coto-implante são uma parte essencial do êxito na adaptação e no alinhamento do implante.

O encaixe deve ser ajustado o máximo possível ao espaçador, em toda a sua circunferência na parte distal do encaixe, para melhorar o controlo da prótese, conforme indicado no guia de ortopedia (GOGUI300000). Um ajuste inadequado entre o coto e o encaixe pode aumentar o risco de ocorrência de higrómas à volta do implante.

O implante femoral não foi testado para aquecimento ou migração no ambiente de ressonância magnética, a menos que especificado de outra forma na rotulagem do produto ou na respectiva técnica cirúrgica. No entanto, pesquisas mostram que dispositivos semelhantes são considerados seguros para avaliação pós-operatória com equipamentos de ressonância magnética.

Quando certas técnicas de imagem (MRI, CT) são usadas, podem ser produzidos artefatos que podem afetar a visibilidade do implante e do osso circundante.

O implante pode causar interferência eletromagnética com certos sistemas de terapia de reabilitação com base na emissão de ondas de alta frequência.

#### ▪ CONTRA-INDICAÇÕES:

##### Relativas:

- Osteopenia marcada ( para a técnica press-fit)
- Infecção previa do coto
- Deformidade da flexão da anca superior a 30º.
- Osteoporose
- Comprimento do fémur residual entre 12cm e 14 cm, medido a partir do trocânter maior.

##### Absolutas:

- Doença neoplásica ativa
- Tratamento com quimioterapia
- Imunossupressão
- Disfunções psiquiátricas
- Infecção ativa
- Comprimento do fémur residual inferior a 12 cm, medidos desde o trocânter maior
- Gravidez
- Alterações do sistema Nervoso Central (SNC)
- Adição ao álcool, drogas, etc.
- Paciente não cooperativo com distrúrbios neurológicos e incapaz de seguir as instruções de reabilitação.
- Alergia a qualquer um dos componentes da prótese.

#### ▪ EFEITOS ADVERSOS:

- Infecção;
- Flebite, tromboflebite e doença tromboembólica;
- Fratura do fémur durante a colocação do implante;
- Afrouxamento da haste;
- Rotura da haste;
- Afrouxamento do conjunto tampão-parafuso;
- Complicações cutâneas;
- Deiscência da ferida;
- Necrose das bordas ou áreas mais amplias da pele;
- Cicatriz hipertrófica;
- Neuroma;
- Lesão vascular;
- Hemorragia;
- Hematomas;
- Fratura da diáfise do fémur;
- Dores inespecíficas ou dor de membro fantasma;
- Encurtamento do fémur residual;
- Reabsorção óssea distal.

## ▪ ESTERILIZAÇÃO

Produto esterilizado por irradiação Gama a 25KGy.

O produto apresenta-se em embalagem estéril e em caso algum se deve re-esterilizar, não se garante a esterilidade do produto aquando da implantação, podendo provocar infeção, contaminação cruzada e fracasso do implante.

É um produto de uso único. Não está garantida a esterilidade do produto em caso de reutilização.

Inspecione as embalagens de todos os produtos esterilizados antes de usá-los para verificar que existe integridade estrutural. Se o selo da embalagem interna ou externa estiver roto ou se o material de embalagem estiver danificado ou de alguma outra forma, deve assumir-se que o produto não está esterilizado.

## ▪ ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO:

A embalagem do implante deverá permanecer intacta até à sua utilização, comprovando-se que não existe nenhum dano: caso se detete alguma deterioração, o implante deverá ser considerado não esterilizado e ser devolvido ao fabricante.

Os implantes não deverão, em caso algum, apresentar nenhuma deterioração na superfície ou na forma: qualquer implante deteriorado ou suspeito de estar deteriorado deverá ser devolvido ao fabricante.

Nunca se deverá reutilizar um implante que tenha sido previamente utilizado num paciente. A retirada do produto depois de utilizado deverá ser levada a cabo por um gestor autorizado no hospital para resíduos sanitários.

A utilização do implante deve ser efetuada numa sala de operações devidamente assepticada.

## ▪ INFORMAÇÃO:

Caso pretenda qualquer informação adicional à presente neste folheto, por favor, contacte a empresa TEQUIR, S.L.

▪ **REFERENCIAS:**

- R. Kumar, R. Lerski, B. Cift y R. Abboud, «Safety of Orthopedic Implants in Magnetic Resonance Imaging: An Experimental Verification,» Journal of Orthopaedic Research, pp. 1799-1802, 2006.
- A. Naraghi y L. White, «Magnetic resonance Imaging of Joint Replacements,» Seminars in Musculoskeletal Radiology, vol. 10, nº 1, pp. 98-106, 2006.
- F. Shellock, «Biomedical Implants and devices: Assessment of Magnetic Field Interactions with a 3.0 Tesla MR System,» Journal of Magnetic Resonance Imaging, nº 16, pp. 721-732, 2002.
- D. Feng, J. McCauley, F. Morgan-Curtis, R. Salam, D. Rennel, M. Loveless y A. Dula, «Evaluation of 39 medical implants at 7.0 T,» Br J Radiol, vol. 88, pp. 1-10, 2015.
- D. Henley, «MRI Statement for Smith & Nephew, Inc. Hip, Knee, Shoulder and Trauma Implants,» Smith & Nephew, 2013.
- F. Shellock, «MRIsafety.com,» 2019. [En línea]. Available: <http://www.mrisafety.com/List.html>. [Último acceso: 06 03 2019].
- Zimmer, «Magnetic Resonance Imaging (MRI) Safety Information for Zimmer Implants,» Zimmer, [online]. Available: <http://www.zimmerbiomet.com/medical-professionals/support/mri.html>. [last access: 9 04 2018].
- H. Muranaka, T. Horiguchi, Y. Ueda, S. T. N. Usui y O. Nakamura, «Evaluation of RF Heating on hip Joint Implant in Phantom during MRI Examinations,» Nihon Hoshasen Gijutsu Gakkai Zasshi. , vol. 66, nº 7, pp. 725-733, 2010.
- F. Sherlock, «Radiofrequency-induced heating during MR procedures: A review.,» Journal of Magnetic Resonance Imaging, vol. 12, nº 1, pp. 30-36, 2000.



Não utilizar caso a embalagem esteja danificada

**IFUGUI30000000 Rev.10, 5 de Outubro de 2021**



**TEQUIR S.L.**

Pol. Ind. "El Oliveral" Ribarroja del Turia

46190-VALENCIA-SPAIN

Tel. +34 96 166 87 95 – Fax. +34 96 166 88 89

SYMBOL	TÍTULO	DESCRIÇÃO
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante, para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante, para que o lote ou lote possa ser identificado.
	Utilização por data	Indica a data após a qual o dispositivo médico não é utilizado.
	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	Dispositivo médico	Indica que o artigo é um dispositivo médico
	Consultar instruções de utilização ou consultar instruções electrónicas de utilização	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização
	Não voltar a utilizar	Indica um dispositivo médico que se destina a uma única utilização.
	Identificador de dispositivo único	Indica um portador que contém informação identificadora de dispositivo única.
	Precaução	Indicação de que é necessário ter cuidado ao operar o dispositivo ou controlo próximo do local onde o símbolo é colocado, ou que a situação actual necessita da consciência do operador ou da acção do operador para evitar consequências indesejáveis.
	Esterilizado por irradiação	Indicava um dispositivo médico que tinha sido esterilizado por irradiação.
	Não reesterilizar	Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	Indica que um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta e que o utilizador deve consultar as instruções de utilização para obter informações adicionais.
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.