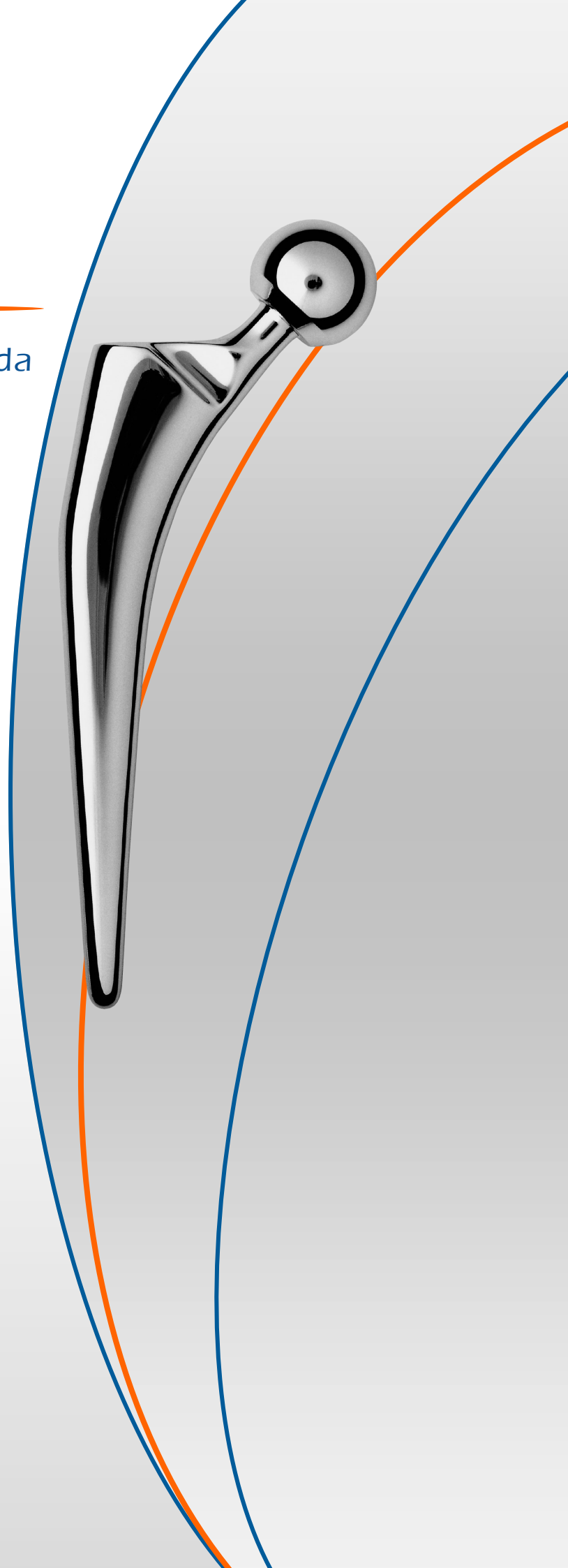
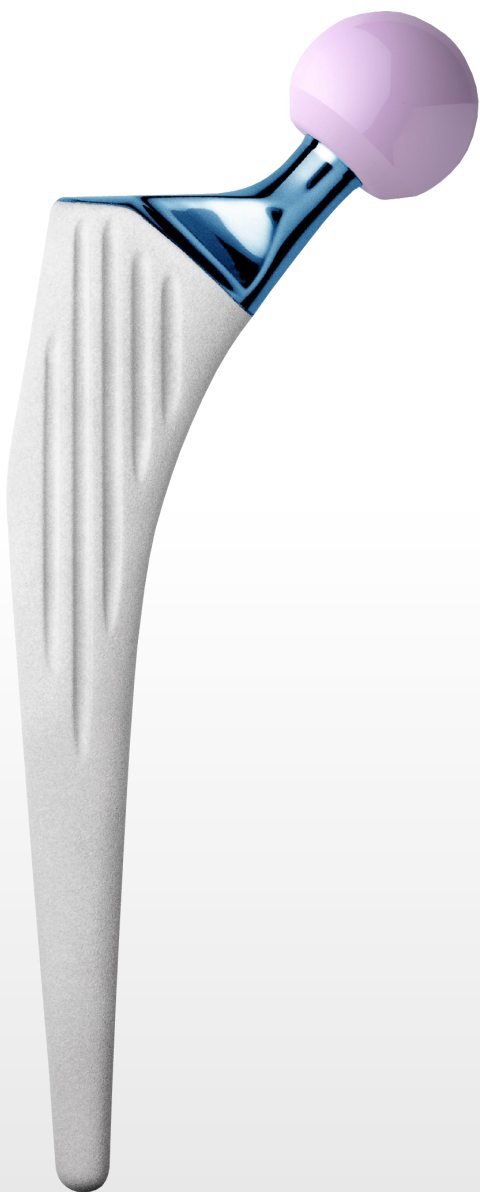


INTEGRALE[®], GENERIC[®]

Hastes femorais não cimentada
e cimentada

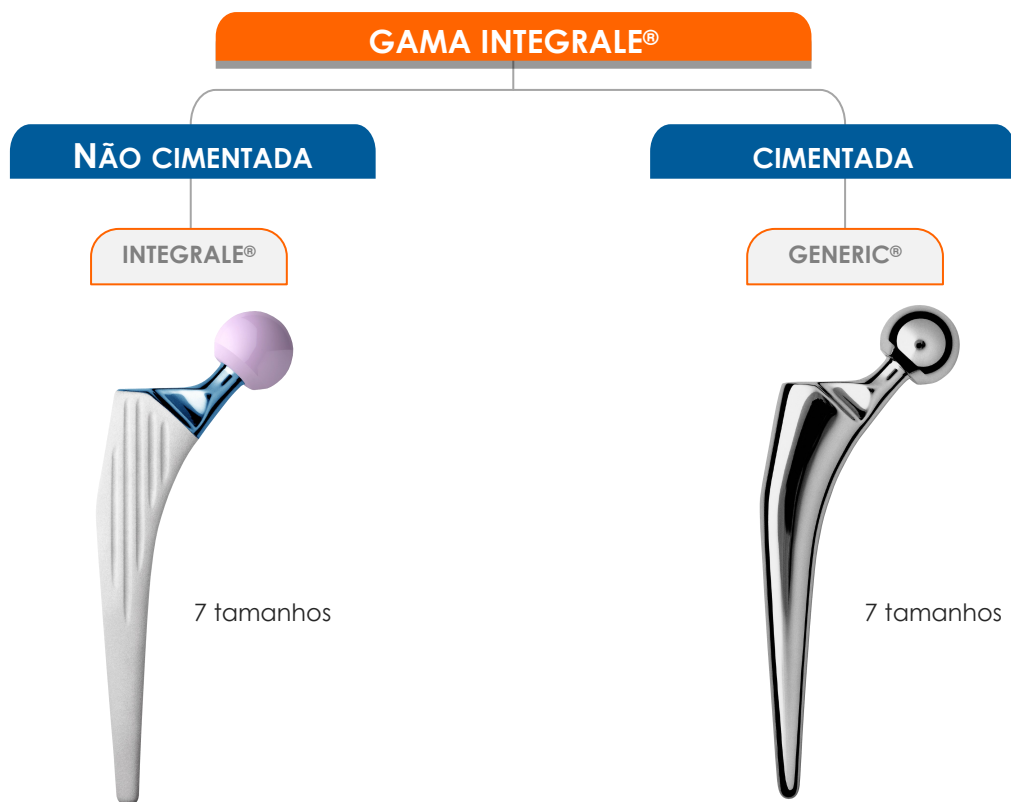


Técnica
Cirúrgica



AMPLITUDE[®]

INTEGRALE[®], GENERIC[®]



CABEÇAS FEMORAIS 10/12

Cerâmica		Cerâmica revisão		Metálicas	
	Tamanhos 28 – 32 – 36 mm		Tamanhos 28 – 32 – 36 mm		Tamanhos 22,2 – 28 – 32 mm
BIOLOX [®] delta		BIOLOX [®] delta		M30NW	
Tamanho	Comprimento do colo	Tamanho	Comprimento do colo	Tamanho	Comprimento do colo
-	-	-	-	Ø 22,2 mm	CC -2 mm CM 0 mm CL +2 mm
Ø 28 mm	CC -3,5 mm CM 0 mm CL +3,5 mm	Ø 28 mm	CC -3 mm CM 0 mm CL +4 mm	Ø 28 mm	CC -3,5 mm CM 0 mm CL +3,5 mm CXL +7,5 mm
Ø 32 mm	CC -4 mm CM 0 mm CL +4 mm	Ø 32 mm	CC -3mm CM 0mm CL +4mm	Ø 32 mm	CC +4 mm CM 0 mm CL +4 mm
Ø 36 mm	CC -4 mm CM 0 mm CL +4 mm	Ø 36 mm	CC -3mm CM 0mm CL +4mm		

CC = colo curto; CM = colo médio; CL = colo longo; CXL = colo extralongo

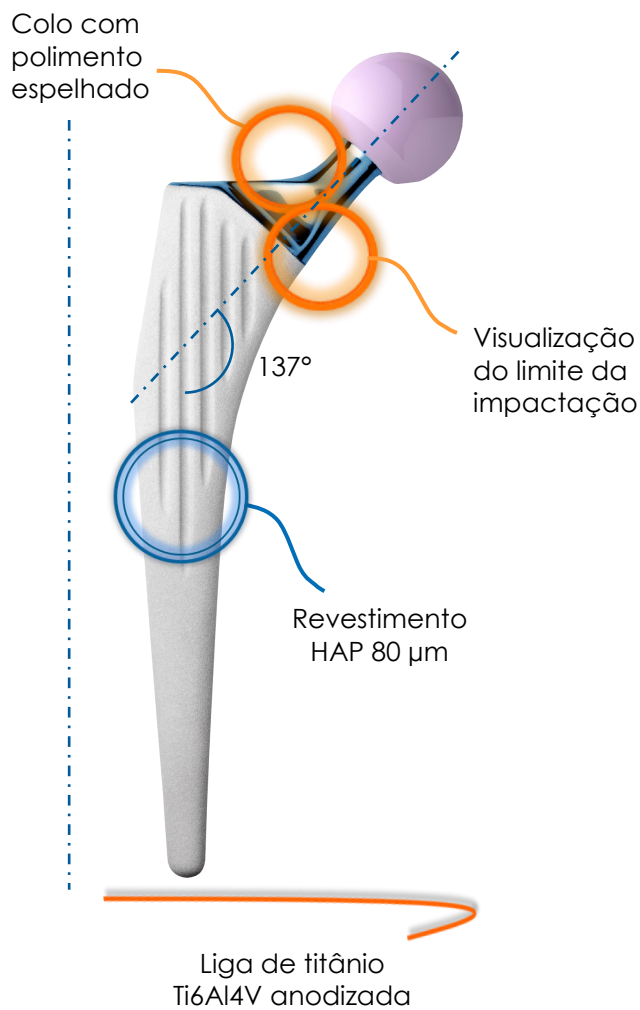
Data de elaboração: novembro de 2019 — Fabricante responsável: AMPLITUDE, 11 cours Jacques Offenbach, 26000 Valence — Uso previsto: substituição da articulação do quadril em associação com um componente acetabular. Indicações e recomendações de uso: recomendamos a leitura atenta das instruções das etiquetas e dos manuais de utilização do produto.

INTEGRALE[®], GENERIC[®]

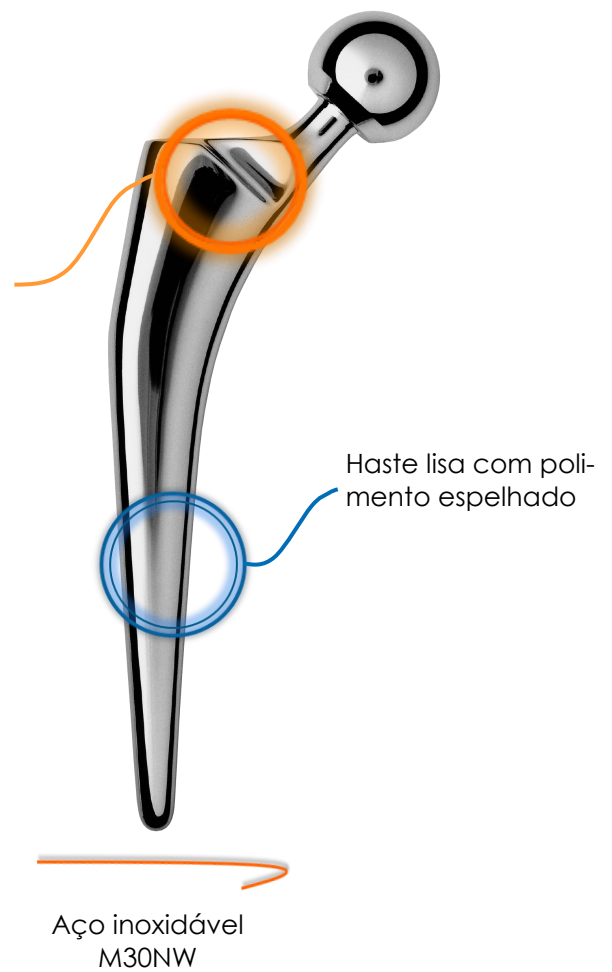
As hastes INTEGRALE[®] e GENERIC[®] são hastes femorais de secção ovoide, disponíveis em 7 tamanhos com progressão homotética e com um ângulo cervicodiafisário de 137°.

O comprimento da haste é idêntico em tamanho para cada versão, sendo também idênticas as características intramedulares.

INTEGRALE[®]



GENERIC[®]



RESUMO DA TÉCNICA CIRÚRGICA

1

Planejamento pré-operatório



2

Preparação intramedular



3

Preparação femoral



4

Prova com a raspa



RESUMO DA TÉCNICA CIRÚRGICA

VERSÃO CIMENTADA

5

Colocação dos implantes definitivos



6

Colocação do restritor de cimento



7

Impactação da cabeça definitiva



PLANEJAMENTO PRÉ-OPERATÓRIO



Com o auxílio da referência radiológica e dos templates, é possível:

- Determinar a posição do centro articular.
- Escolher no fêmur o posicionamento em altura da haste femoral GENERIC[®], o INTEGRALE[®] (templates idênticos para estas duas hastas): assinalar esta altura através da distância entre a projeção horizontal do centro da cabeça femoral com um colo médio e uma referência óssea. Com o equipamento auxiliar, esta medida será comunicada e verificada ao longo da intervenção (a projeção horizontal do centro da cabeça femoral de colo médio corresponde à altura indicada pela vareta metálica).
- Estimar o tamanho dos implantes.
- Determinar o posicionamento do restritor de cimento na cavidade medular (aprox. 1 cm abaixo da extremidade distal da haste) no caso da colocação de uma haste GENERIC[®].

As hastas GENERIC[®] e INTEGRALE[®] podem ser implantadas com o mesmo instrumental e a mesma técnica de colocação.

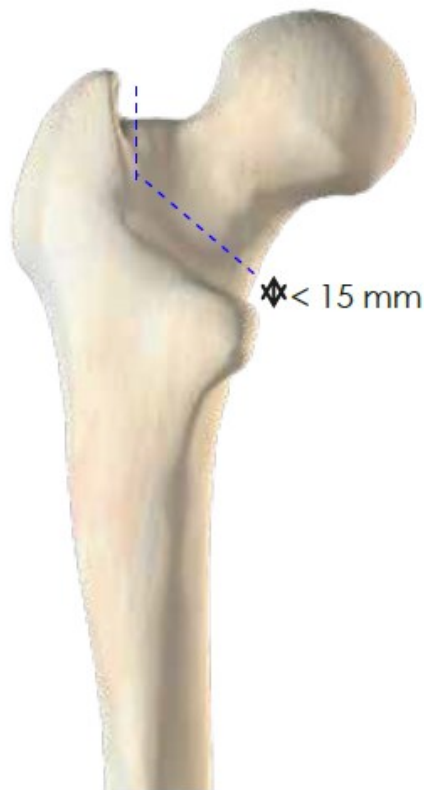
NOTA

Esta técnica operatória tem por objetivo a boa utilização do instrumental. A via de abordagem e a técnica cirúrgica são da inteira responsabilidade do cirurgião.

NOTA

Os templates são fornecidos na escala 1:15, podendo ser disponibilizados a pedido com uma escala personalizada.

CORTE CERVICAL



Identificar as referências anatômicas: pequeno trocanter, fossa trocantérica e grande trocanter.

Determinar o nível de corte cervical, definido pelo planejamento pré-operatório. Em geral, situa-se 15 mm acima do pequeno trocanter.

Identificar o nível de resseção no osso relativamente às referências escolhidas. O colo pode ser seccionado antes ou depois da luxação da cabeça femoral, tendo o cuidado de proteger os tecidos moles circundantes.

Quando o corte for realizado mais abaixo, poderá ser necessário um segundo corte vertical, na base do colo e do grande trocanter. Poderão ser realizados ajustes em seguida, com imagem no local, se necessário.

PREPARAÇÃO DO CANAL FEMORAL



Introdução do canal medular

A retração do músculo glúteo médio e a remoção do osso cortical lateral ao nível da inserção da fossa trocântérica permitirão uma introdução axial dos instrumentos da haste.

Montar o cinzel no cabo de raspas para iniciar a preparação da metáfise em função do planejamento pré-operatório. Esta preparação é importante para evitar os posicionamentos em varo.

Preparação do canal femoral

Montar a fresa 12*10 no cabo em T e descer o conjunto no canal diafisário para preparar a passagem das raspas no eixo da diáfise.

Montar a fresa 18*10 no cabo em T e descer o conjunto no canal diafisário para alargar o trocanter e evitar o posicionamento das raspas em varo.

PREPARAÇÃO FEMORAL



Montar a raspa femoral do menor tamanho (tamanho 1) no cabo de raspas adaptado à via de abordagem escolhida. A orientação da raspa deve permanecer no eixo do fêmur anteriormente determinado. Impactar a raspa no fêmur.

Aumentar progressivamente o tamanho da raspa a descer no fêmur, até obter um preenchimento metafisário e uma estabilidade axial e rotatória satisfatórias. O nível de penetração está representado pela junção entre o cabo e a raspa, sendo recomendado assegurar que esta junção seja visível com a última raspa no lugar. Para controlar o nível de penetração, inserir a vareta metálica no cabo de raspas (representa a projeção horizontal do centro da cabeça protética de colo médio) e comparar a altura com a referência determinada durante o planejamento.

Para evitar o posicionamento em varo, introduzir as raspas seguindo o eixo anatómico.

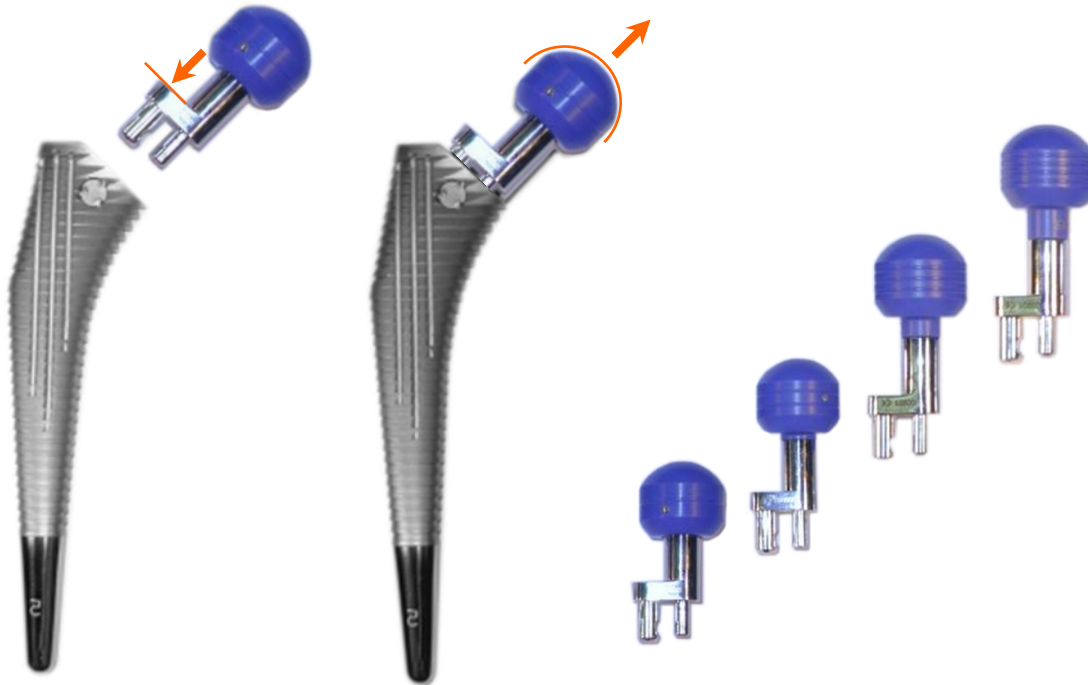
O tamanho da última raspa corresponde normalmente ao tamanho do implante planejado. Deixar a raspa no lugar no fêmur e retirar o cabo.

NOTA

É importante assegurar um bom preenchimento da raspa no fêmur com um bom bloqueio em rotação.

INTEGRALE[®], GENERIC[®]

TESTES COM RASPAS



Colocar o colo de prova pretendido (escolher o diâmetro de cabeça e o comprimento do colo pretendidos) na raspa, travando na parte plana para proceder ao encaixe:



Verde
Ø22,2 mm



Azul
Ø28 mm



Amarelo
Ø32 mm



Cinza
Ø36 mm



Colo curto



Colo médio



Colo longo



Colo extralongo

Reduzir com o auxílio do impactor da cabeça montado no cabo universal.

Testar a amplitude dos movimentos e a estabilidade articular para validar os parâmetros extramedulares.

Se os provas não forem satisfatórias, substituir por outro colo de prova até determinar o que proporciona os resultados funcionais mais satisfatórios.

Retirar o colo de prova puxando pela cabeça e extrair a raspa do fêmur com o auxílio do cabo de raspas.

NOTA

É possível efetuar um novo corte do colo femoral diretamente na raspa

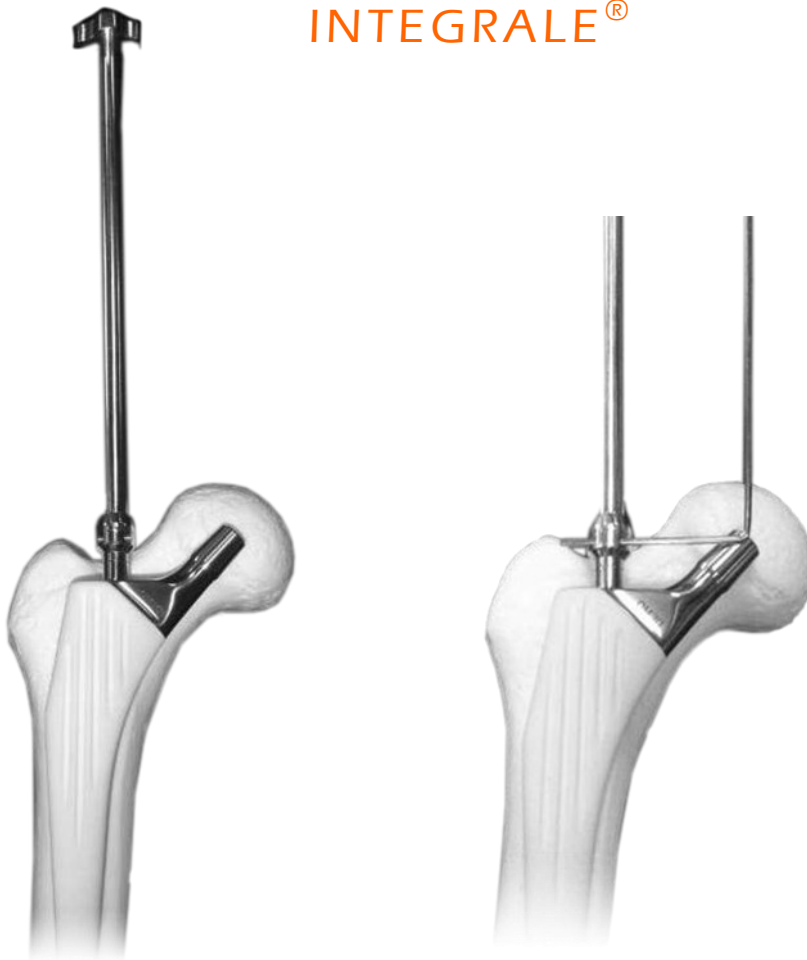
NOTA

Conservar na mesa a montagem da raspa e do colo de prova na raspa validados para a montagem definitiva.

INTEGRALE[®], GENERIC[®]

IMPACTAÇÃO DE HASTES NÃO CIMENTADA:

INTEGRALE[®]



Selecionar a haste femoral INTEGRALE[®] ou LOGIC[®] do tamanho validado. Posicioná-la manualmente no fêmur.

Colocar o impactor da haste no orifício de impactação na parte superior da haste definitiva.

Impactar a haste até que seja atingida a estabilidade adequada. O limite de impactação corresponde ao limite HAP. Durante a impactação, é possível controlar a descida em rotação. Retirar o impactor.

É possível controlar a posição em altura do centro da cabeça protética relativamente a uma referência anatômica com o auxílio da vareta metálica colocado no instrumental e aparafusado no orifício de extração na parte superior da haste. A projeção horizontal da vareta corresponde ao centro da cabeça protética com um colo médio.

É possível realizar uma prova em redução com as cabeças de prova na haste para validar a estabilidade e o comprimento do membro.

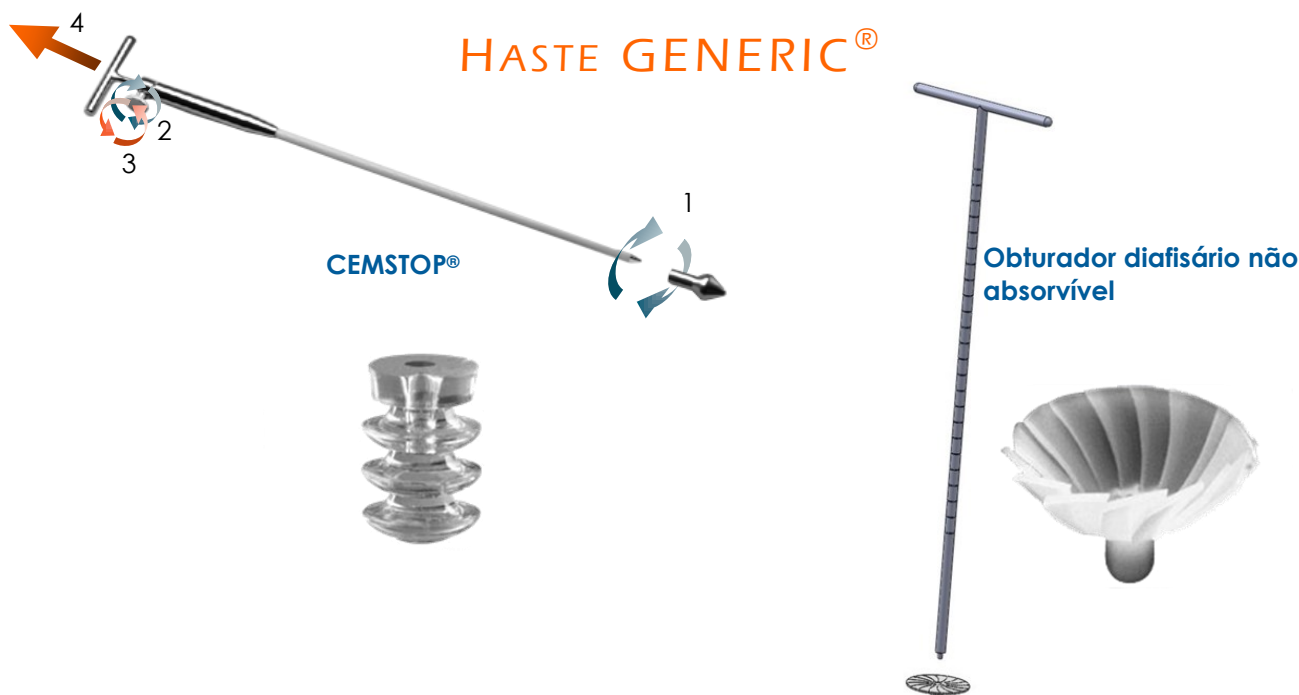
NOTA

No caso da colocação de uma haste cimentada GENERIC[®], seguir as instruções da página 14

INTEGRALE[®], GENERIC[®]

IMPACTAÇÃO DA HASTE CIMENTADA:

HASTE GENERIC[®]



Primeiro deve-se lavar e secar a cavidade medular. Após, introduzir o restritor de cimento na diáfise femoral com base na técnica habitual do cirurgião. A gama AMPLITUDE inclui um restritor diafisário absorvível CEMSTOP[®] e um restritor não absorvível em UHMWPE.

Colocar o restritor seguindo as recomendações abaixo, de acordo com o modelo utilizado:

CEMSTOP[®]:

- Em função da preparação do canal diafisário, determinar no equipamento auxiliar a elipsóide fantoma correspondente e fixá-la no insersor, aparafusando-a completamente (1).
- Bloquear o parafuso de fixação no corpo do insersor (2).
- Comparar o comprimento do insersor com o comprimento da raspa validada relativamente a uma referência que pode ser utilizada para determinar a profundidade de inserção adequada.
- Inserir o conjunto no canal diafisário para verificar a sua adequação. Repetir as provas até determinar o diâmetro adequado. Retirar a elipsóide do insersor desaparafusando-a.
- Escolher o obturador CEMSTOP[®] de tamanho idêntico ao tamanho da elipsóide fantoma utilizada, montá-lo no insersor como anteriormente descrito e inseri-lo na diáfise femoral.
- Desbloquear o parafuso de fixação (3) e puxar o cabo do insersor para cima para deixar o obturador CEMSTOP[®] no lugar (4).

Obturador diafisário não absorvível:

- Montar o restritor diafisário não absorvível no introdutor.
- Existe uma graduação no introdutor diafisário que indica a profundidade de inserção. Comparar o comprimento do cabo com o da raspa validada relativamente a uma referência que pode ser utilizada para determinar a profundidade de inserção adequada. Adicionar 1 cm para assegurar um posicionamento suficiente abaixo da haste.
- Inserir o conjunto no canal diafisário até que seja atingida a profundidade determinada.
- Retirar o introdutor para deixar o obturador no lugar.

NOTA

Seguir as recomendações relativas à utilização do cimento.

INTEGRALE[®], GENERIC[®]

IMPACTAÇÃO DA HASTE CIMENTADA: HASTE GENERIC[®]



Após a colocação do restritor, introduzir o cimento na diáfise femoral.

Colocar a prótese no fêmur e retirar o excedente de cimento.

Assegurar o posicionamento da haste até a polimerização completa do cimento com o impactor da haste.

Depois, se necessário, será possível realizar uma prova de redução com as cabeças de prova na haste (para validar o comprimento do colo da cabeça e a estabilidade articular).

NOTA

Seguir as recomendações relativas à utilização do cimento.

IMPACTAÇÃO DA CABEÇA DEFINITIVA



Selecionar a cabeça definitiva, correspondente a escolha validada durante os provas.

> Colocação de uma cabeça metálica:

Colocar a cabeça definitiva manualmente, confirmando se o cone está intacto, limpo e seco, até que fique firmemente travado.

Fixar definitivamente a cabeça no cone da haste com o auxílio do impactor da cabeça dando um leve golpe de martelo no sentido axial. Em seguida, reduzir.

> Colocação de uma cabeça cerâmica:

Antes de fixar a cabeça cerâmica à haste femoral:

- Secar o cone da haste;
- Inspeccionar minuciosamente o cone da haste e o cone fêmea da cabeça, e eliminar todos os corpos estranhos.

A cabeça é colocada manualmente no cone da haste, rodando-a ligeiramente e pressionando-a contra o eixo até que a mesma fique firmemente travada.

Fixar definitivamente a cabeça no cone da haste com o auxílio do impactor da cabeça e dando um ligeiro golpe de martelo no sentido axial. Em seguida, reduzir.

INTEGRALE[®], GENERIC[®]

EXTRAÇÃO DOS IMPLANTES (OPCIONAL)



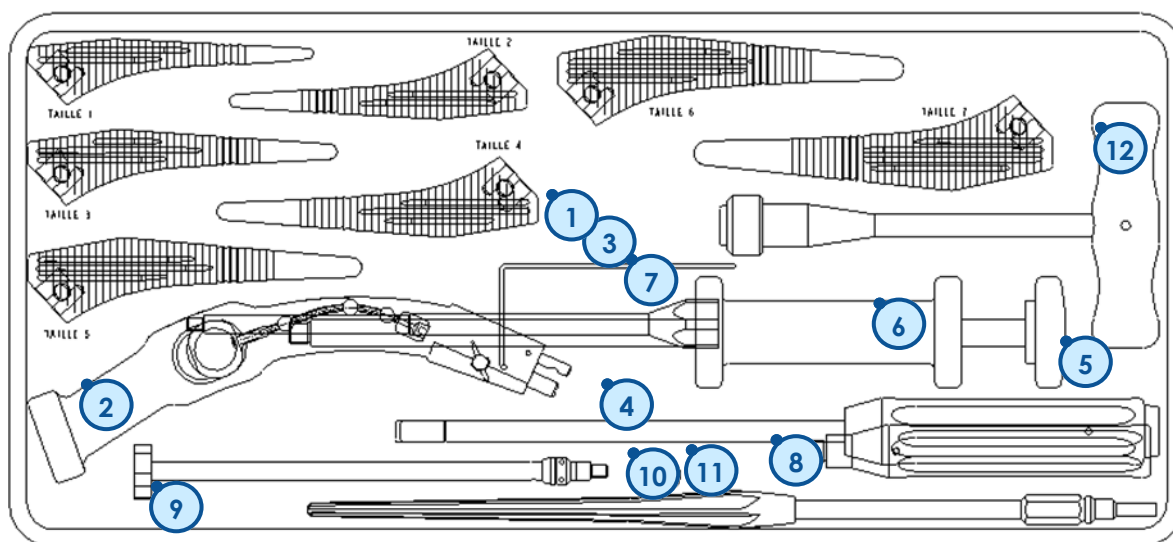
Extrair a cabeça femoral (dar ligeiras pancadas na cabeça em toda a sua periferia).

Montar o cilindro para massa deslizante na haste de extração e aparafusar o conjunto no cabo rosqueado.

Aparafusar e apertar **fortemente** o cabo rosqueado na parte superior do implante e proceder a extração. Esta será realizada ao longo do eixo da prótese.

INSTRUMENTAL

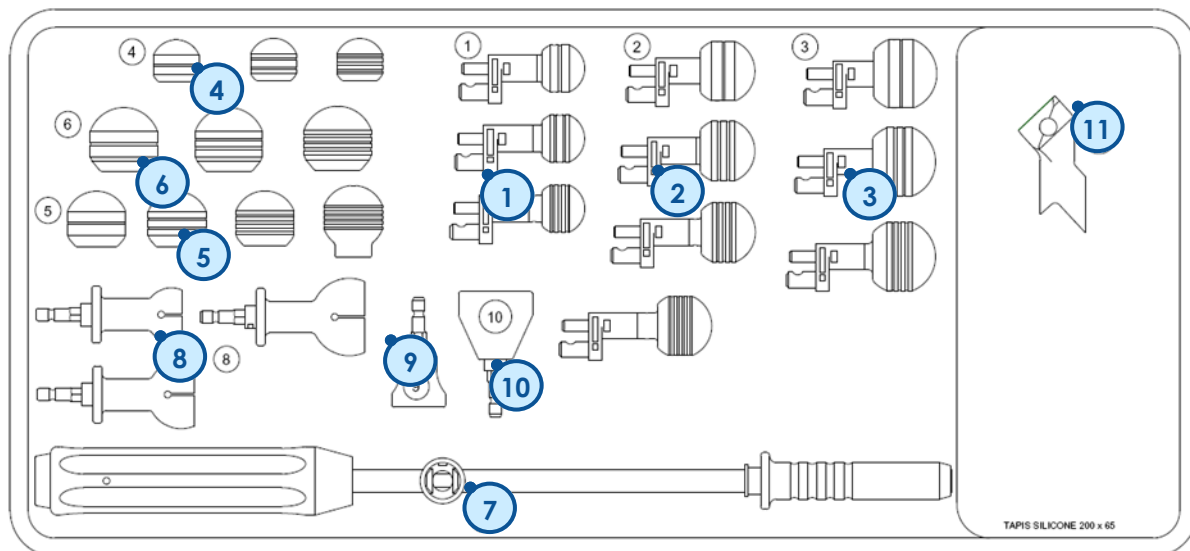
CONJUNTO DE INSTRUMENTAIS AUXILIARES INTEGRALE[®], GENERIC[®]



N.º	Descrição	Referência	Qtd.
1	Raspa femoral 1.ª intenção tamanho 1	2-0100201	1
1	Raspa femoral 1.ª intenção tamanho 2	2-0100202	1
1	Raspa femoral 1.ª intenção tamanho 3	2-0100203	1
1	Raspa femoral 1.ª intenção tamanho 4	2-0100204	1
1	Raspa femoral 1.ª intenção tamanho 5	2-0100205	1
1	Raspa femoral 1.ª intenção tamanho 6	2-0100206	1
1	Raspa femoral 1.ª intenção tamanho 7	2-0100207	1
2	Cabo de raspa	2-0103100	1
3	Vareta metálica Ø 2 A/P	2-0114000	1
4	Impactor da haste	2-0100900	1
5	Haste para massa deslizante	2-0102900	1
6	Cilindro para massa deslizante	2-0103300	1
7	Cabo rosqueado para extração	2-0103200	1
8	Cabo de fixação	2-0104200	1
9	Posicionador/Referenciador de haste femoral	2-0103700	1
10	Fresa 12 x 10	2-0103612	1
11	Fresa 18 x 10	2-0103618	1
12	Cabo em T	2-0103500	1

INSTRUMENTAL

CONJUNTO DE INSTRUMENTAIS AUXILIARES INTEGRALE[®], GENERIC[®]



N.º	Descrição	Referência	Qtd.
1	Colo de prova Ø22,2 Colo curto, médio, longo	2-0100505 a 2-0100507	1 de cada
2	Colo de prova Ø28 Colo curto, médio, longo, extralongo	2-0100501 a 2-0100504	1 de cada
3	Colo de prova Ø32 Colo curto, médio, longo	2-0100508 a 2-0100510	1 de cada
4	Cabeça de prova na haste Ø22,2 Colo curto, médio, longo	2-0100405 a 2-0100407	1 de cada
5	Cabeça de prova na haste Ø28 Colo curto, médio, longo, extralongo	2-0100401 a 2-0100404	1 de cada
6	Cabeça de prova na haste Ø32 Colo curto, médio, longo	2-0100408 a 2-0100410	1 de cada
7	Cabo universal mecânico/navegável	2-0117600	1
8	Ponta de prensão de cabeça femoral Ø22,2	2-0104322	1
8	Ponta de prensão de cabeça femoral Ø28	2-0104328	1
8	Ponta de prensão de cabeça femoral Ø32	2-0104332	1
9	Impactor da cabeça Ø22,2	2-0101400	1
10	Impactor da cabeça Ø28 e Ø32	2-0114200	1
11	Cinzel	2-0116300	1

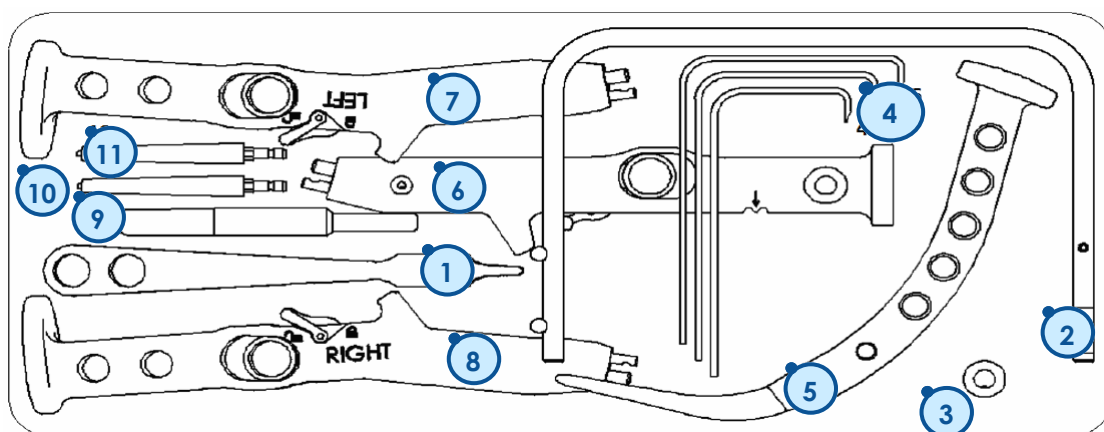
INSTRUMENTAL

OPÇÕES: CONJUNTO DE CABO DE RASPAS RÖTTINGER



Descrição	Referência	Qtd.
Cabo de raspas esquerdo descentrado	2-0199001	1
Cabo de raspas raspas direito descentrado	2-0199002	1

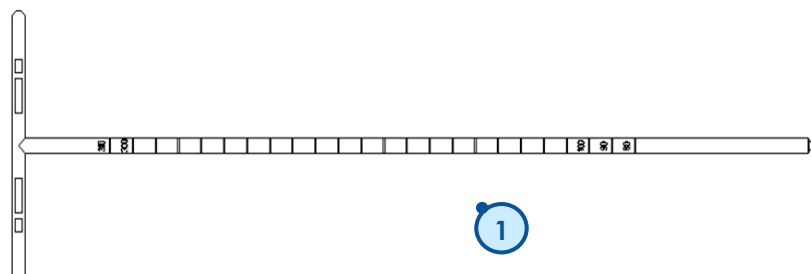
CONJUNTO INSTRUMENTAIS AUXILIARES PARA VIA ANTERIOR



N.º	Descrição	Referência	Qtd.
1	Afastador de Hohmann de duplas curvaturas	2-0199200	1
2	Quadro de Charnley	2-0199100	1
3	Anel para fixação das válvulas	2-0120700	1
4	Válvula comprimento 60, 80 e 100 para quadro de Charnley	2-0122906 à 2-0122910	1 de cada
5	Raspa starter para preparação do fêmur	2-0199300	1
6	Braço porta-raspas para via de Hueter navegável	2-0123000	1
7	Braço porta-raspas DIREITO descentrado para via de Hueter	2-0123700	1
8	Braço porta-raspas ESQUERDO descentrado para via de Hueter	2-0123800	1
9	Barra de fixação 10/15	2-0126100	1
10	*Ponta de impactor—haste monobloco—via anterior	2-0198401	1
11	Ponta impactor—haste modular—via anterior	2-0198402	1

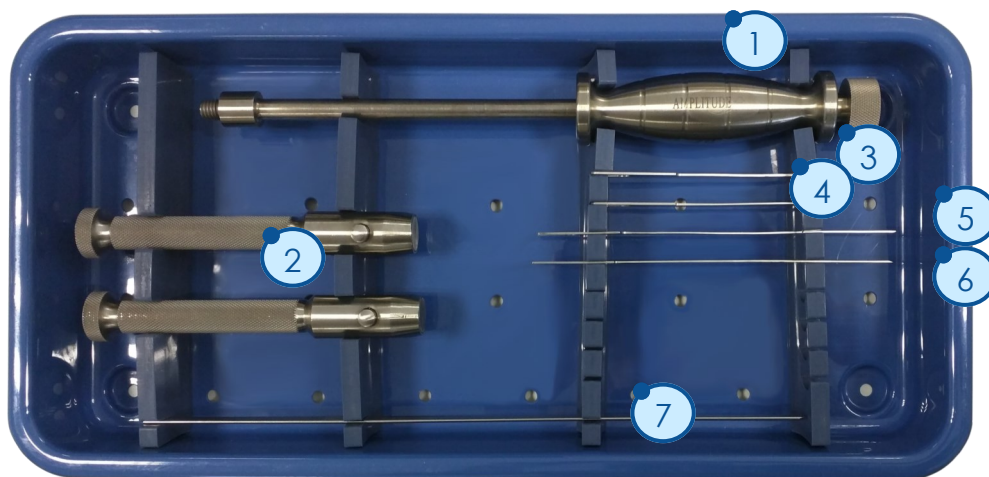
INSTRUMENTAL

INSTRUMENTAL AUXILIAR DO RESTRITOR DIAFISÁRIO



N.º	Descrição	Referência	Qtd.
1	Introdutor do restritor diafisário	2-0103400	1

CONJUNTO DE EXTRAÇÃO DE HASTE NÃO CIMENTADA



N.º	Descrição	Referência	Qtd.
1	Cabo deslizante de extração	12-007-000	1
2	Cabo de encaixe rápido	10-020-000	2
3	Lâmina de tesoura flexível 8 mm curta	2-0198801	1
4	Lâmina de tesoura flexível 10 mm curta	2-0198803	1
5	Lâmina de tesoura flexível 8 mm longa	2-0198802	1
6	Lâmina de tesoura flexível, 10 mm longa	2-0198804	1
7	Vareta de Kirchner, Ø1,8 mm x comp. 300 mm	33.3218.300	1

INSTRUMENTAL

CONJUNTO DE EXTRAÇÃO DO CIMENTO



N.º	Descrição	Referência	Qtd.
1	Desbastador manual 7 mm para cabo 3.40.550	3-40 252	1
1	Desbastador manual 8 mm para cabo 3.40.550	3-40 253	1
1	Desbastador manual 9 mm para cabo 3.40.550	3-40 254	1
1	Desbastador manual 10 mm para cabo 3.40.550	3-40 255	1
1	Desbastador manual 11 mm para cabo 3.40.550	3-40 256	1
1	Desbastador manual 12 mm para cabo 3.40.550	3-40 257	1
1	Desbastador manual 13 mm para cabo 3.40.550	3-40 258	1
1	Desbastador manual 14 mm para cabo 3.40.550	3-40 259	1
2	Cabo de encaixe rápido	58-02-4008	1
3	Pinça de remoção de cimento - curta	3-30-542	1
4	Pinça de remoção de cimento - longa	3-30-543	1
5	Cureta de extração de cimento	3-30-318	1
6	Cureta de extração de cimento - 10 mm	3-30-319	1
7	Cinzel para extração de cimento NEG 9 mm C 340 mm	3-30-312	1
8	Cinzel para extração de cimento NEG 9 mm L290mm	3-30-309	1
9	Cinzel para extração de cimento POS 9 mm L340mm	3-30-313	1
10	Cinzel para extração de cimento NEG 11,5mm L400 mm	3-30-314	1
11	Cinzel Lexer 8 mm C 280 mm	3-30-304	1
12	Cinzel para libertar o cótilo 7,5 C 310 mm	3-30-316	1
13	Guia de broca espiralada 6 mm	3-30-131	1
14	Broca espiralada 6 mm	3-40-297	1
15	Cinzel para fender o cimento 5 mm C 280 mm	3-30-307	1

*A disponibilidade dos produtos pode variar de acordo com o país.
Verifique a disponibilidade com seu representante local.*



Customer Service-Export :

11, cours Jacques Offenbach. Zone Mozart 2,
26000 Valence, France

Tel. : +33 (0)4 75 41 87 41

Fax : +33 (0)4 75 41 87 42

E-mail : amplitude@amplitude-ortho.com

Internet : www.amplitude-ortho.com