



Pega Medical



*Parafuso canulado
bipartido livremente
extensível que alongará
com o crescimento.*



TÉCNICA CIRÚRGICA



O **Free-Gliding SCFE Screw System**, concebido para tratar o problema de anca mais comum em crianças em crescimento, a EPIFISIÓLISE FEMORAL PROXIMAL (EFP), dá continuidade à tradição da família de dispositivos pediátricos inovadores da Pega Medical. Este parafuso destina-se a prevenir ou interromper o deslizamento contínuo da fise femoral proximal em crianças com placas de crescimento abertas. As fixações roscadas mediais e laterais, ligadas através de uma haste trilobada livremente extensível, proporcionam estabilidade. O Free-Gliding SCFE Screw System permite a remodelação fisiológica da cabeça do fémur, de modo a preservar uma relação colo/diáfise e função biomecânica ideais.

The Free-Gliding SCFE Screw System

Desenvolvido em colaboração com:

François Fassier, MD
Marie Gdalevitch, MD

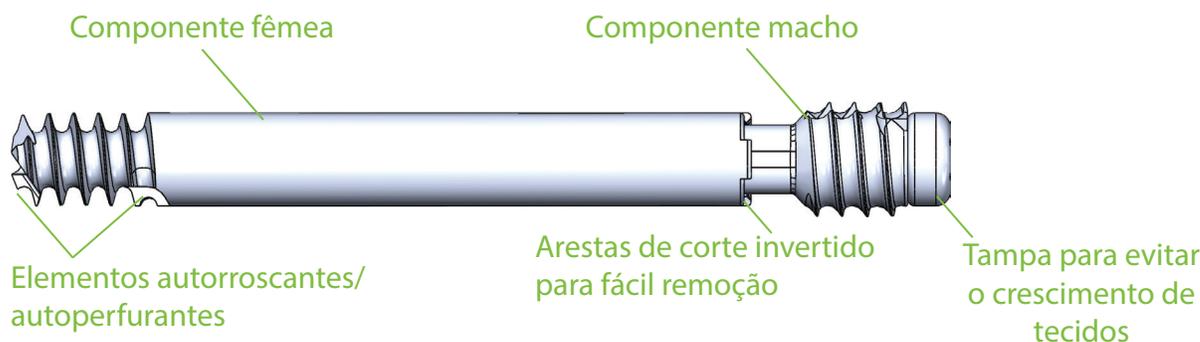
Shriners Hospitals for Children
Montreal, Canada

FG-ST-PT rev G

Planeamento cirúrgico e seleção do implante	2
Técnica cirúrgica	3
Remoção	7
Montagem do acionador	8



O Free-Gliding SCFE Screw System é um parafuso canulado livremente extensível concebido especificamente para o tratamento de EFP e fraturas do colo em doentes esqueléticamente imaturos. O conjunto de implante inclui um componente macho (que é fixado ao córtex lateral), um componente fêmea (que ancora a cabeça do fémur) e uma tampa. O design telescópico alongará com o crescimento, eliminando assim a necessidade de posicionar um parafuso saliente no córtex lateral ou de realizar uma cirurgia de revisão de avanço do pino. Além disso, o design do implante evita a compressão da placa de crescimento e proporciona, em simultâneo, estabilidade rotacional. O dispositivo é inserido de forma simples, como um parafuso roscado padrão.



PLANEAMENTO CIRÚRGICO

O procedimento descrito a seguir é aplicável a todas as utilizações previstas do Free-Gliding SCFE Screw System. A técnica cirúrgica deve ser efetuada sob ampliação de imagem (braço em C) utilizando uma mesa radiolúcida ou ortopédica.

CONSIDERAÇÕES DE DIÂMETRO

A seleção do diâmetro do parafuso baseia-se no diâmetro do colo do fémur. Os diâmetros disponíveis são de 6,5 mm e 7,3 mm.

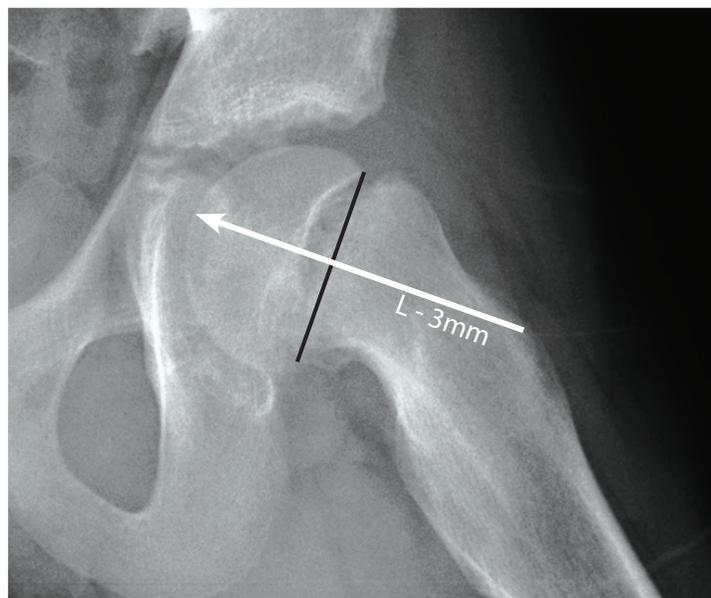
CONSIDERAÇÕES DE COMPRIMENTO

O implante deve ser colocado a 3 mm do osso subcondral para evitar a inserção na articulação.

A medição direta do comprimento do conjunto de parafuso é efetuada com o medidor de profundidade sobre o fio-guia antes do escareamento.



Para assegurar o crescimento normal contínuo, toda a porção roscada do componente fêmea tem de ultrapassar a placa de crescimento e ficar dentro da epífise em ambas as incidências AP e lateral.



Os componentes de parafuso são selecionados a partir da Tabela 1.

Após a seleção do diâmetro, os componentes macho e fêmea são combinados para obter o comprimento final pretendido do parafuso.

Tabela 1: Guia de seleção do parafuso

Ø 6.5				Ø 7.3			
	COMPRIMENTO DO PARAFUSO	COMPONENTE MACHO	COMPONENTE FÊMEA		COMPRIMENTO DO PARAFUSO	COMPONENTE MACHO	COMPONENTE FÊMEA
MINI	48	SCF-M65-MS	SCF-T65-48S/50L	MINI	48	SCF-M73-MS	SCF-T73-48S/50L
	50	SCF-M65-ML			50	SCF-M73-ML	
	52	SCF-M65-MS	SCF-T65-52S/54L		52	SCF-M73-MS	SCF-T73-52S/54L
	54	SCF-M65-ML			54	SCF-M73-ML	
	56	SCF-M65-MS	SCF-T65-56S/58L		56	SCF-M73-MS	SCF-T73-56S/58L
	58	SCF-M65-ML			58	SCF-M73-ML	
PADRÃO	60	SCF-M65-S	SCF-F65-60S/62L	PADRÃO	60	SCF-M73-S	SCF-F73-60S/62L
	62	SCF-M65-L			62	SCF-M73-L	
	64	SCF-M65-S	SCF-F65-64S/66L		64	SCF-M73-S	SCF-F73-64S/66L
	66	SCF-M65-L			66	SCF-M73-L	
	68	SCF-M65-S	SCF-F65-68S/70L		68	SCF-M73-S	SCF-F73-68S/70L
	70	SCF-M65-L			70	SCF-M73-L	
	72	SCF-M65-S	SCF-F65-72S/74L		72	SCF-M73-S	SCF-F73-72S/74L
	74	SCF-M65-L			74	SCF-M73-L	
	76	SCF-M65-S	SCF-F65-76S/78L		76	SCF-M73-S	SCF-F73-76S/78L
	78	SCF-M65-L			78	SCF-M73-L	
	80	SCF-M65-S	SCF-F65-80S/82L		80	SCF-M73-S	SCF-F73-80S/82L
	82	SCF-M65-L			82	SCF-M73-L	
	84	SCF-M65-S	SCF-F65-84S/86L		84	SCF-M73-S	SCF-F73-84S/86L
	86	SCF-M65-L			86	SCF-M73-L	
	88	SCF-M65-S	SCF-F65-88S/90L		88	SCF-M73-S	SCF-F73-88S/90L
	90	SCF-M65-L			90	SCF-M73-L	
	92	SCF-M65-S	SCF-F65-92S/94L		92	SCF-M73-S	SCF-F73-92S/94L
	94	SCF-M65-L			94	SCF-M73-L	
96	SCF-M65-S	SCF-F65-96S/98L	96	SCF-M73-S	SCF-F73-96S/98L		
98	SCF-M65-L		98	SCF-M73-L			
100	SCF-M65-S	SCF-F65-100S/102L	100	SCF-M73-S	SCF-F73-100S/102L		
102	SCF-M65-L		102	SCF-M73-L			

O comprimento do parafuso montado pode ser validado com a régua de deslizamento (SCF-SRL-100).

TÉCNICA CIRÚRGICA

PASSO 1

PONTO DE ENTRADA

O ponto de entrada tem de estar ao nível ou acima do nível do pequeno trocânter, bem como ântero-lateral em relação ao ponto de entrada lateral utilizado na fixação de fraturas na região da anca. Os parafusos devem ser direcionados no sentido ântero-lateral para póstero-medial. Devem ser tomadas precauções para permanecer no centro da epífise proximal. A colocação póstero-superior na epífise deve ser evitada em todos os casos, de modo a evitar danos nos vasos epifisários laterais.



PASSO 2

INSERÇÃO DO FIO-GUIA

Sob ampliação de imagem, insira o fio-guia através do Tissue Protector e da manga do fio-guia na epífise. O fio-guia deve terminar a 3 mm do osso subcondral.

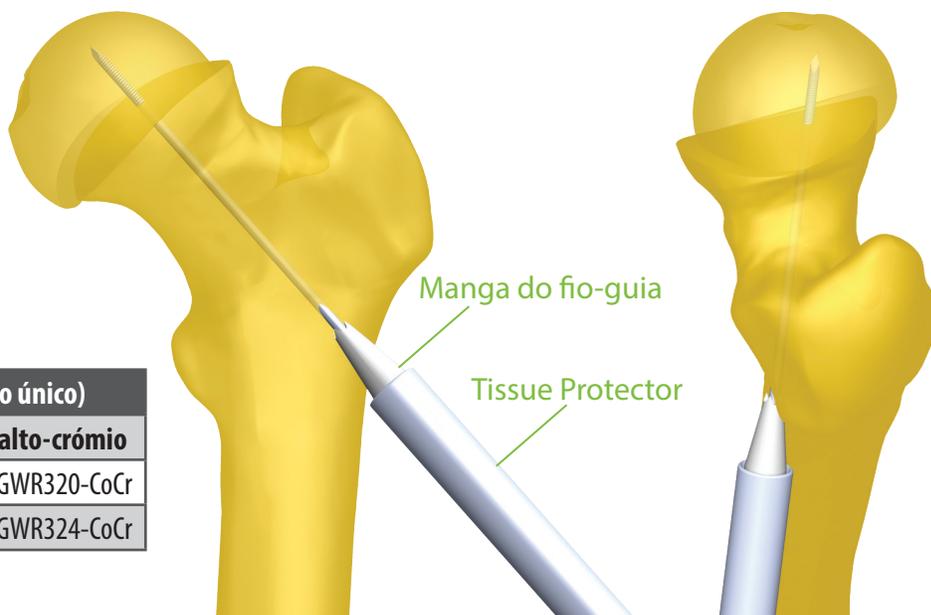
Valide a posição do fio-guia sob visualização do braço em C nas incidências AP e lateral antes do escareamento.

Durante a manipulação, devem ser utilizados a manga do fio-guia ou o escareador para proteger o fio-guia.

Estão disponíveis fios-guia de cobalto-crómio de 2,0 mm e 2,4 mm e um fio-guia de aço inoxidável de 2,8 mm para rigidez adicional. Consulte a tabela abaixo.

Tenha em atenção que a utilização do fio-guia de 2,8 mm para o escareamento de entrada exige a substituição do fio antes da inserção do parafuso.

Tamanho do parafuso	Diâmetro do fio-guia	N.º de catálogo (fio único)	
		Aço inoxidável	Cobalto-crómio
6.5	2.0 mm	SCF-GWR320	SCF-GWR320-CoCr
7.3	2.4 mm	SCF-GWR324	SCF-GWR324-CoCr



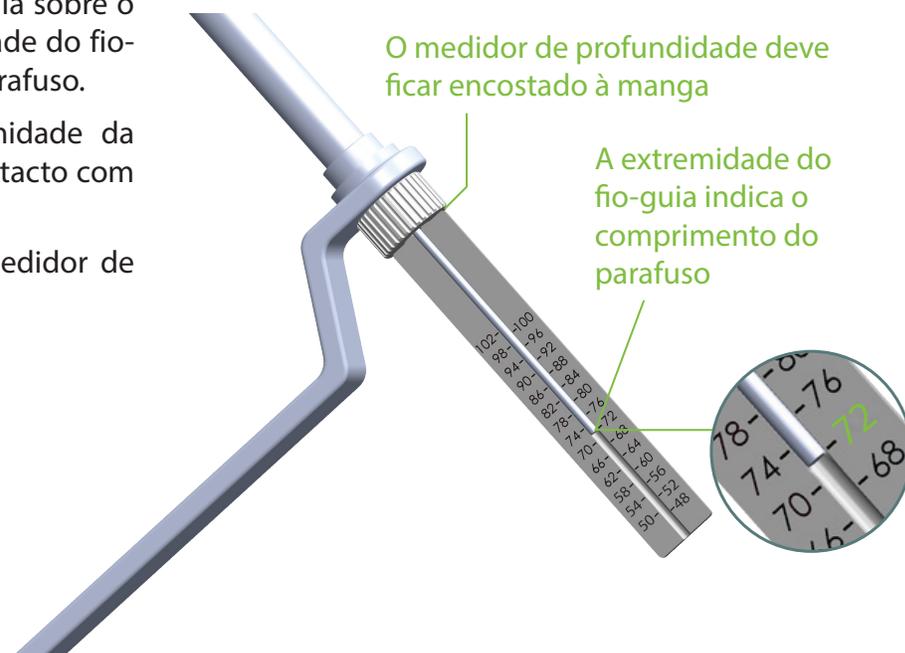
PASSO 3

MEDIÇÃO DO COMPRIMENTO DO PARAFUSO

- Faça deslizar a extremidade cônica do medidor de profundidade na manga do fio-guia sobre o fio-guia. Leia a medição na extremidade do fio-guia para obter o comprimento do parafuso.
- Para uma medição exata, a extremidade da manga do fio-guia deve estar em contacto com o córtex.
- Remova a manga do fio-guia e o medidor de profundidade após a medição.

⚠ Para uma medição exata, deve ser utilizado um fio-guia (C = 330 mm) da Pega Medical.

⚠ Se o suporte no córtex suscitar preocupações, subtraia 2 mm à medição do comprimento.



PASSO 4

ESCAREAMENTO DE ENTRADA

O escareamento de entrada pode ser efetuado utilizando um escareador 5.0 (SCF-CAR050). Recomenda-se a utilização do escareador de entrada para casos de osso de alta densidade ou ponto de entrada muito oblíquo.

Tamanho do parafuso	Escareador
ø 6.5	SCF-CAR065
ø 7.3	SCF-CAR073

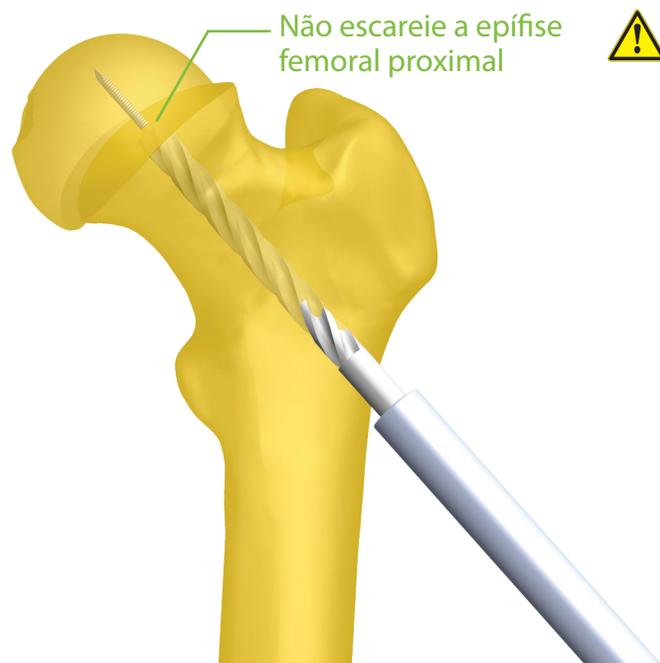
ESCAREAMENTO FINAL

Selecione o escareador canulado de acordo com o diâmetro do parafuso selecionado no Passo 1.

- ⚠ • **O escareamento deve ser efetuado sob visualização do braço em C para prevenir o avanço do fio-guia no espaço articular.**
- **Não force o escareador em caso de dificuldade ao perfurar. Retraia parcialmente o escareador, quando necessário, para remover os resíduos.**

Insira o escareador através do protetor tecidular e sobre o fio-guia para evitar danos nos tecidos circundantes. Faça avançar o escareador com pressão constante e moderada para iniciar o escareamento do canal do parafuso. Escareie até à placa de crescimento, mas não através dela.

A extremidade roscada do fio-guia (10 mm distal) tem de permanecer não escareada para permitir o suporte do parafuso e preservar a fixação do fio-guia. O parafuso é autorroscante e autoescareador para um avanço fácil na epífise.



SUBSTITUIÇÃO DO FIO (APENAS EM CASO DE UTILIZAÇÃO DO FIO DE 2,8 MM)

Utilizando o escareador como guia, remova o fio-guia de 2,8 mm e substitua-o pelo fio correspondente ao tamanho do parafuso selecionado. Consulte a tabela a partir do Passo 2.

PASSO 5

INSERÇÃO DO PARAFUSO

5.1 CARREGAMENTO DO COMPONENTE MACHO

Com o acionador (correspondente ao tamanho do implante), rode o manípulo de bloqueio até que o componente macho esteja totalmente encaixado no acionador. Não deve existir espaço entre a cabeça do parafuso e o acionador quando devidamente montados.

Se o cabo do acionador, a haste roscada e o manípulo não estiverem montados, consulte a página 8 para obter as instruções de montagem do acionador.





⚠ O acionador deve corresponder ao tamanho do implante

Tamanho do parafuso parafuso	Acionador
ø 6.5	SCF-MLD265 / SCF-MLD365
ø 7.3	SCF-MLD273 / SCF-MLD373



5.2. CARREGAMENTO DO COMPONENTE FÊMEA

Para concluir a montagem do parafuso, basta fazer deslizar o componente fêmea no componente macho até ao anel do componente macho.



5.3. INSERÇÃO DO PARAFUSO MONTADO

O parafuso montado é inserido no canal escareado sobre o fio-guia, como no caso de um parafuso de peça única padrão. Esta ação encaixa simultaneamente a rosca do componente fêmea na epífise da cabeça do fémur e a rosca do componente macho no córtex lateral. Tome precauções para não permitir a separação do componente macho em relação ao componente fêmea durante a inserção.

⚠ Não impacte o acionador na inserção.

Após ser alcançada a posição pretendida do parafuso, remova o acionador desapertando o manípulo de bloqueio (rodando para a esquerda). Agora, deve ser verificada a amplitude de movimentos (através da técnica de “aproximação e recuo”) sob visualização do braço em C para assegurar que o parafuso não sai da cabeça do fémur em qualquer vista. É possível injetar contraste através da canulação do parafuso para assegurar que não ocorre penetração articular.

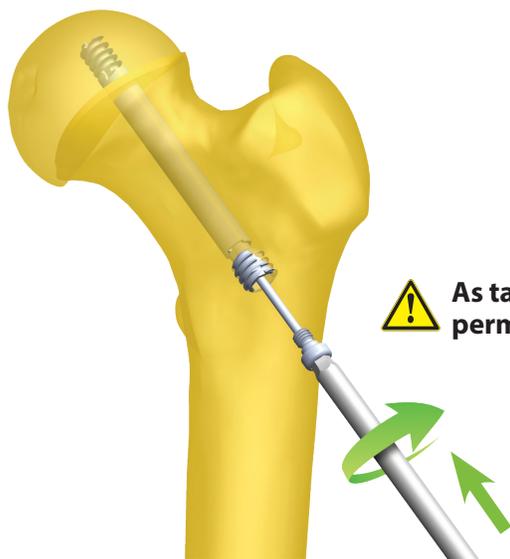


PASSO 6

INSERÇÃO DA TAMPA CANELADA

Com o acionador de tampas caneladas, insira a tampa adequada no componente macho. Guie a tampa até que esteja totalmente encaixada no componente macho. A tampa impedirá o crescimento ósseo e facilitará a remoção. O fio-guia pode agora ser removido.

Tamanho do parafuso	Tampa
ø 6.5	SCF-MC-065
ø 7.3	SCF-MC-073



! As tampas não são permutáveis entre si

! Não aperte excessivamente, uma vez que isso poderá resultar num avanço accidental do parafuso.



REMOÇÃO DO PARAFUSO

INSERÇÃO DO FIO-GUIA

Sob visualização do braço em C, insira o fio-guia através da canulação do implante. O fio-guia facilitará a orientação dos instrumentos de remoção.

! No caso de crescimento ósseo sobre a tampa, pode ser utilizada uma pinça Rongeur ou um escareador para remover o excesso de osso.

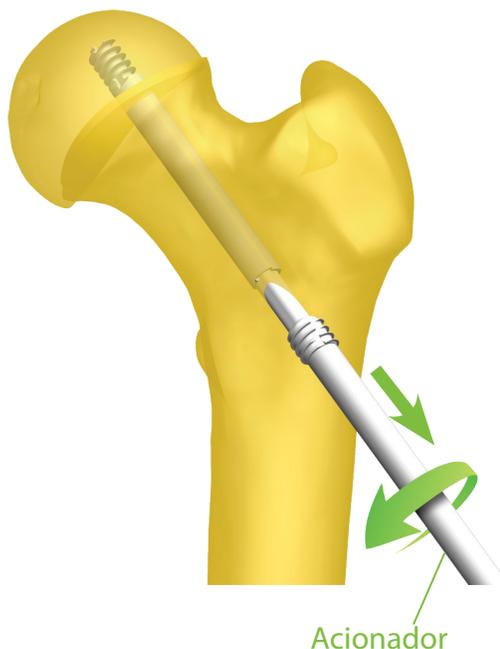
REMOÇÃO DA TAMPA

Utilize o acionador de tampas para remover a tampa.

COMPONENTE MACHO REMOVAL

Encaixe o acionador no componente macho (de acordo com o passo 5.1), rodando o manípulo de bloqueio para a direita. Remova o componente macho, rodando o cabo para a esquerda.

Nota: é normal que o componente fêmea rode durante a remoção do componente macho.

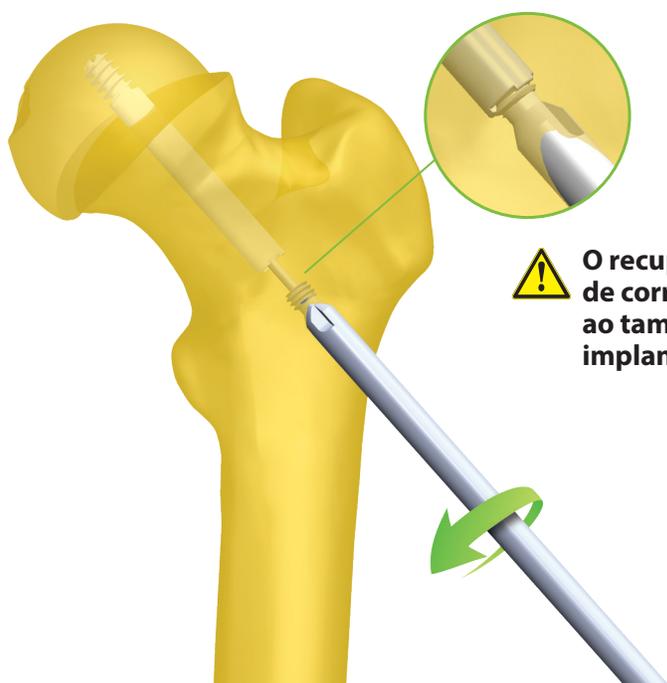


Acionador



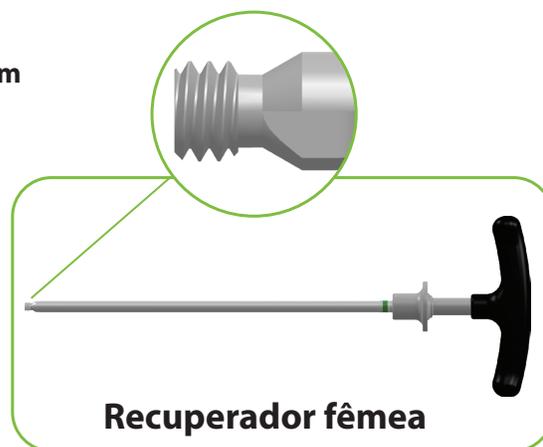
REMOÇÃO DO COMPONENTE FÊMEA

Deslize o recuperador fêmea sobre o fio-guia e enrosque no componente fêmea, rodando para a esquerda. Rode aplicando, em simultâneo, tração para remover o componente do implante. Em caso de dificuldade ao inserir o recuperador fêmea, pode ser necessário escarear até ao componente fêmea antes da remoção.



⚠ O recuperador tem de corresponder ao tamanho do implante

Tamanho do parafuso	Recuperador fêmea	Escareador
∅ 6.5	SCF-FER065	SCF-CAR065
∅ 7.3	SCF-FER073	SCF-CAR073



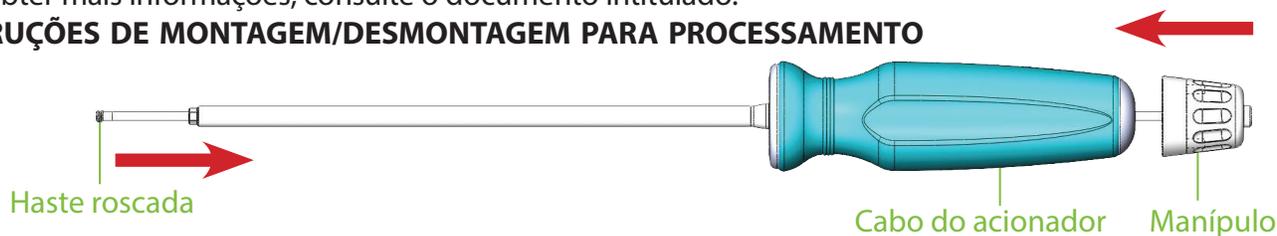
RECOMENDAÇÕES ADICIONAIS

Em muitos casos, recomenda-se a fixação profilática da anca contralateral: doentes não cumpridores, endocrinopatia ou doença renal, doentes com idade inferior a 10 anos ou com cartilagem trirradiada aberta, crianças com síndromes, etc. A escala de Oxford de classificação óssea modificada e o ângulo de inclinação posterior podem ajudar a identificar os doentes que necessitam de tratamento profilático.

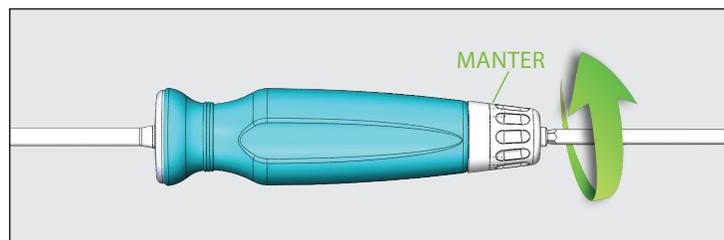
MONTAGEM DO ACIONADOR

Para obter mais informações, consulte o documento intitulado:

INSTRUÇÕES DE MONTAGEM/DESMONTAGEM PARA PROCESSAMENTO



⚠ Se necessário, utilize o acionador de tampas para desbloquear o manípulo rodando para a esquerda. *clockwise rotation.*



Utilize o acionador de tampas e a pega em T para apertar o manípulo na haste roscada.



Pega Medical

1111 Autoroute Chomedey, Laval, Quebec CANADA H7W 5J8
Telephone: 450-688-5144 ■ Fax: 450-233-6358
info@pegamedical.com
www.pegamedical.com

© 2021 Pega Medical, Inc.

Distribuído por

