

Instruções de Uso

Nome Comercial:

SISTEMA AGILE NAIL ORTHOFIX

Nome Técnico: 9000076 - Hastes Ósseas

Fabricado por:

Orthofix SRL

Via delle Nazioni 9
37012 Bussolengo Verona, Italy
Telefono | +39 045-6719000
Fax | +39 045-6719380

Importado e Distribuído por:

Orthofix do Brasil Ltda

Alameda Santos, 1978 – 16º andar, sala
162, Cerqueira César – São Paulo – SP
01418-102
Telefone/Fax +55 11-3087-2266
Email: orthofix@orthofix.com.br
Site: www.orthofix.com.br
Autorização de Funcionamento nº 1.03.920-6

Resp. Técnico: Vanessa Moraes Esteves

CREA-SP nº 5063016170

Reg. ANVISA nº: 10392060160

Produto de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR

Produto Estéril

Classe de Risco: III

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.



1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO

O Sistema Agile Nail Orthofix foi desenvolvido para inserção no canal medular do fêmur visando o alinhamento e estabilização de fraturas e para procedimentos de correção de deformidades de fêmur. Esse sistema consiste em hastes intramedulares anterógradas para o fêmur, com seus respectivos dispositivos de proteção e parafusos de bloqueio (parafuso de travamento e/ou parafuso PEG). As hastes intramedulares apresentam furos proximais e distais para a conexão de parafusos de bloqueio. As hastes, dispositivos de proteção e parafusos estão disponíveis em diversos tamanhos e são fabricados em liga de titânio. Todos os dispositivos implantáveis foram desenvolvidos para uso único.

O Sistema Agile Nail Orthofix é indicado para o tratamento de fraturas subtrocantéricas e de fraturas diafisárias femorais em pacientes pediátricos, com exceção de recém-nascidos e bebês, e em pacientes adultos com canal medular adequado.

O Sistema Agile Nail Orthofix destina-se apenas ao uso profissional. Antes da cirurgia, os cirurgiões devem estar familiarizados com os dispositivos, instrumentos e procedimentos cirúrgicos, incluindo aplicação e remoção.

O Sistema Agile Nail Orthofix apresenta hastes intramedulares com furos proximais e distais para conexão de parafusos de bloqueio (parafuso de travamento e/ou parafuso PEG). Sendo desenvolvido para alinhamento e estabilização de fraturas e para procedimentos de correção de deformidades de fêmur, os componentes do Sistema Agile Nail Orthofix (haste

intramedular, parafusos de bloqueio e dispositivo de proteção para haste) estão disponíveis em diversos tamanhos e são fabricados em liga de titânio (ASTM F136).

CARACTERÍSTICAS E BENEFÍCIOS

- Indicado a tratamentos de fraturas e deformidades femorais;
- Desenvolvido especificamente para pacientes adolescentes e adultos pequenos;
- Opção de bloqueio duplo para o parafuso distal (estático ou dinâmico);



Posição de Bloqueio Estático



Posição de Bloqueio Dinâmico



Posição de Bloqueio Estático
(mas potencialmente dinâmico)

- Implantes estéreis;
- Anodização para aumentar a resistência à fadiga.

BENEFÍCIOS AO CIRURGIÃO

- Diâmetro das hastes entre 7 e 10 mm;
- Implantes em liga de titânio;
- Projeto de procurvação para fácil inserção;
- Instrumentação otimizada e enxuta;
- Instrumental com mecanismo de bloqueio patenteado.

BENEFÍCIOS AO PACIENTE

- Minimamente invasivo (hastes intramedulares e parafusos com um diâmetro pequeno);
- Rápido suporte de carga, como tolerado pelo paciente e sob orientação médica;
- Implantes de liga de titânio causam menos reações alérgicas que os de níquel;
- Flexão proximal de 10° para facilitar a inserção lateral da haste e reduzir o impacto na placa de crescimento;
- Pequeno diâmetro proximal da haste intramedular para reduzir a invasividade.

O Sistema Agile Nail Orthofix apresenta hastes intramedulares com furos proximais e distais para conexão de parafusos de bloqueio (parafuso de travamento e/ou parafuso PEG). Sendo desenvolvido para alinhamento e estabilização de fraturas e para procedimentos de

correção de deformidades de fêmur, os componentes do Sistema Agile Nail Orthofix (haste intramedular, parafusos de bloqueio e dispositivo de proteção para haste) estão disponíveis em diversos tamanhos e são fabricados em liga de titânio (ASTM F136).

DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES DO REGISTRO

As hastes do Sistema Agile Nail Orthofix estão disponíveis em quatro diferentes diâmetros, Ø 7, 8, 9 e 10 mm. A haste Ø 7 mm é sólida e tem comprimento de 180 a 380 mm, em incrementos de 20 mm. As hastes Ø 8, 9 e 10 mm são canuladas e têm comprimento de 240 a 400 mm, em incrementos de 20 mm.

Além disso, as hastes possuem a mesma curvatura proximal de 10°, facilitando a inserção lateral e reduzindo o impacto na placa de crescimento. Apresentam furos proximais e distais, para aceitar os parafusos de travamento.

A haste intramedular deve ser travada utilizando-se um parafuso de bloqueio proximal, inserido no furo transversal ou oblíquo. Jamais deve ocorrer a inserção dos parafusos de bloqueio transversais (perpendiculares à haste) juntamente com os oblíquos (120°), pois esses são convergentes, como pode ser observado na Figura 1 abaixo. A escolha do parafuso é realizada pelo cirurgião conforme a anatomia óssea do paciente, de forma a garantir o travamento dos parafusos nas partes em que o osso é mais resistente.

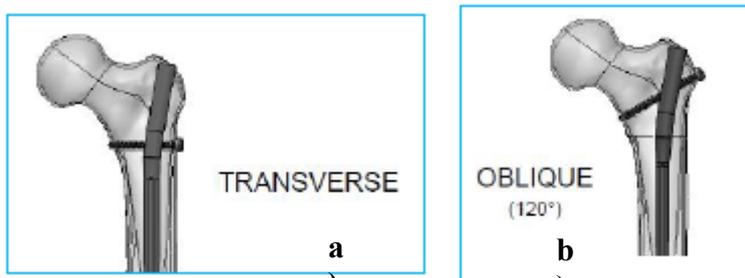


Figura 1 - Representação esquemática do bloqueio proximal transversal (a) e do bloqueio proximal oblíquo (b).

Os dispositivos de proteção para a haste (Figura 22) estão disponíveis em cinco comprimentos: 0 mm, 5 mm, 10 mm, 15 mm e 20 mm. Esses são travados na haste para proteger a rosca, presente na mesma, do crescimento ósseo, permitindo assim a extração do implante com os instrumentais apropriados quando for necessário.

A escolha do tamanho adequado do dispositivo de proteção é feita a partir das linhas de marcação presentes na parte superior da alça de precisão (Figura 3), cuja marcação começa na parte distal (0 mm) e vai até à proximal com incrementos de 5 mm (5, 10, 15 ou 20 mm).

Caso o comprimento medido apresente-se entre duas marcas, a leitura menor deve ser selecionada.



Figura 2 – Dispositivos de proteção para haste Agile Nail

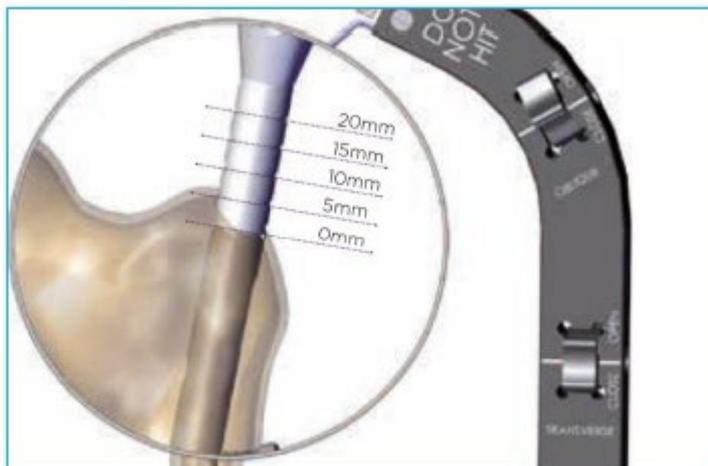


Figura 3 - Imagem representativa da seleção do tamanho do dispositivo de proteção para haste.

1.a) Informações gráficas que possibilitem visualizar o produto na forma em que será entregue ao consumo.

A Figura 4 e a Figura 5 apresentam os detalhes das hastes que compõe o Sistema Agile Nail Orthofix.



Figura 4 - Imagem representativa das hastes, destacando sua curvatura proximal de 10°



Extremidade Proximal



Extremidade Distal

Figura 5 - Detalhes das extremidades proximal e distal das hastes

O Sistema Agile Nail Orthofix também dispõe de dois tipos de parafusos:

Parafuso de travamento Agile Nail Ti (Figura 6 com design totalmente rosqueado, é utilizado para fixação do osso no córtex medial e lateral (Figura 7). Além disso, é utilizado para bloqueio proximal de todas as hastes e para bloqueio distal das hastes de Ø 8, 9 e 10 mm.

Diâmetro: 4 mm

Comprimentos:

18-50 mm, em incrementos de 2 mm;

55-85 mm, em incrementos de 5 mm.

Para realizar o bloqueio distal, recomenda-se o uso de apenas um parafuso de travamento.



Figura 6 - Parafuso de travamento

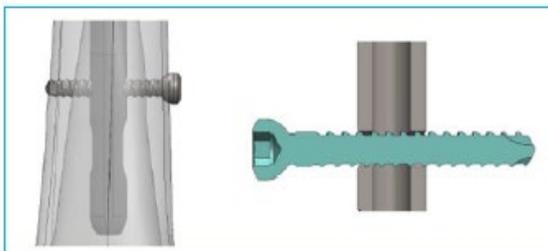


Figura 7 – Representação esquemática do posicionamento do parafuso de travamento.

Parafuso Agile Nail Ti PEG (Figura 8), apenas para bloqueio distal da haste de Ø 7 mm.

Diâmetro: 3,2 mm

Comprimentos:

18-50 mm, em incrementos de 2 mm;

55-60 mm, em incrementos de 5 mm.

O design dos parafusos PEG apresenta uma porção proximal rosqueada próxima à cabeça para que tenha aderência ao osso no córtex lateral (Figura 9). A região não rosqueada do parafuso, permite a aplicação no orifício circular da haste intramedular e no córtex medial, proporcionando o bloqueio estático da haste.

Obs.: Os parafusos PEG não devem ser utilizados para o bloqueio proximal.



Figura 8 - Parafuso PEG

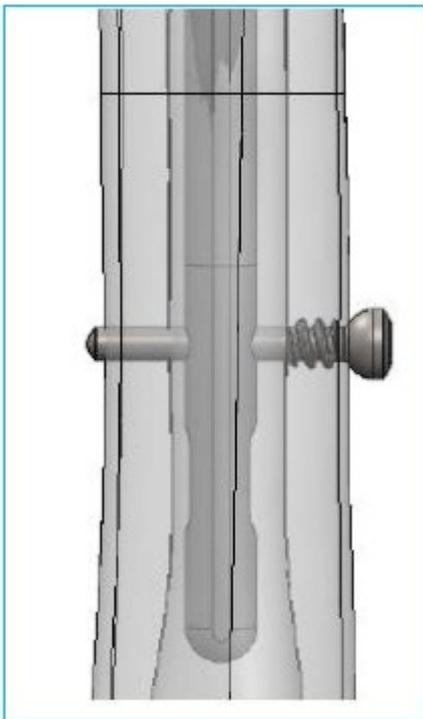


Figura 9 - Representação esquemática do posicionamento do parafuso PEG de 3.2mm de diâmetro.

Na posição distal da haste, há um orifício circular e outro ovalado, os quais permite ao cirurgião eleger as posições de travamento:



Posição de Bloqueio Estático

A



Posição de Bloqueio Dinâmico

B



Posição de Bloqueio Estático
(mas potencialmente dinâmico)

C

- A. Para bloqueio estático, insira um parafuso na posição proximal no orifício ovalado ou, uma outra alternativa, um parafuso no orifício circular.
- B. Para uma dinamização imediata, insira um parafuso na posição distal no orifício ovalado. Este orifício permite um movimento de 7 mm.
- C. Se for requerida uma dinamização no futuro, insira um parafuso no orifício circular e outro no orifício ovalado na posição distal, obtendo um travamento estático da haste que potencialmente pode ser convertida para um travamento dinâmico pela remoção do parafuso do orifício circular. O orifício ovalado permite um movimento de 7 mm.

1.b) Princípio de físico e fundamentos da tecnologia dos produtos, aplicados ao funcionamento e sua ação

O princípio de ação/funcionamento de uma Haste Intramedular é semelhante a um tubo dentro de outro tubo, dando suporte e estabilidade à fixação. Para alcançar a estabilidade rotacional, a haste depende da fricção e da interdigitação dos fragmentos da fratura, bem como da extensão de contato para uma maior resistência à inclinação e a curvatura. Para aumentar a área de contato, frequentemente, emprega-se a fresagem intramedular, pois este procedimento aumenta o canal medular para permitir a inserção da haste, além de grande o bastante para dar estabilidade, é também suficientemente forte para assumir a função do osso, que é agir como estrutura de suporte e transmitir carga. Com isso mantém ou restabelece a estabilidade na região afetada, no intuito de impedir ou corrigir as lesões de etiologias variadas.

O produto foi projetado para suportar cargas de compressão axial, flexão e torção. Desta forma, realiza a imobilização dos ossos e também a transmissão ou alívio de cargas mecânicas sobre o osso.

1.c) Partes, Acessórios, Componentes Ancilares e Instrumentais.

PARTES

HASTE AGILE NAIL

A Haste Agile Nail está disponível em setenta e seis diferentes códigos, variando diâmetro e comprimento, conforme especificado na Tabela 1. São fabricadas em Liga de Titânio em conformidade com a ASTM F136.

Tabela 1 - Hastes Agile Nail do Sistema Agile Nail Orthofix

Componente	Referência
Ø 7mm – HASTE AGILE NAIL – ESQUERDA	
HASTE AGILE NAIL TI ESQUERDA L180MM D7MM ESTÉRIL	99-T837180L
HASTE AGILE NAIL TI ESQUERDA L200MM D7MM ESTÉRIL	99-T837200L
HASTE AGILE NAIL TI ESQUERDA L220MM D7MM ESTÉRIL	99-T837220L
HASTE AGILE NAIL TI ESQUERDA L240MM D7MM ESTÉRIL	99-T837240L
HASTE AGILE NAIL TI ESQUERDA L260MM D7MM ESTÉRIL	99-T837260L
HASTE AGILE NAIL TI ESQUERDA L280MM D7MM ESTÉRIL	99-T837280L
HASTE AGILE NAIL TI ESQUERDA L300MM D7MM ESTÉRIL	99-T837300L
HASTE AGILE NAIL TI ESQUERDA L320MM D7MM ESTÉRIL	99-T837320L
HASTE AGILE NAIL TI ESQUERDA L340MM D7MM ESTÉRIL	99-T837340L
HASTE AGILE NAIL TI ESQUERDA L360MM D7MM ESTÉRIL	99-T837360L
HASTE AGILE NAIL TI ESQUERDA L380MM D7MM ESTÉRIL	99-T837380L
Ø 8mm – HASTE AGILE NAIL – ESQUERDA	
HASTE AGILE NAIL TI ESQUERDA L240MM D8MM ESTÉRIL	99-T838240L
HASTE AGILE NAIL TI ESQUERDA L260MM D8MM ESTÉRIL	99-T838260L
HASTE AGILE NAIL TI ESQUERDA L280MM D8MM ESTÉRIL	99-T838280L
HASTE AGILE NAIL TI ESQUERDA L300MM D8MM ESTÉRIL	99-T838300L
HASTE AGILE NAIL TI ESQUERDA L320MM D8MM ESTÉRIL	99-T838320L
HASTE AGILE NAIL TI ESQUERDA L340MM D8MM ESTÉRIL	99-T838340L
HASTE AGILE NAIL TI ESQUERDA L360MM D8MM ESTÉRIL	99-T838360L
HASTE AGILE NAIL TI ESQUERDA L380MM D8MM ESTÉRIL	99-T838380L
HASTE AGILE NAIL TI ESQUERDA L400MM D8MM ESTÉRIL	99-T838400L
Ø 9mm – HASTE AGILE NAIL – ESQUERDA	
HASTE AGILE NAIL TI ESQUERDA L240MM D9MM ESTÉRIL	99-T839240L
HASTE AGILE NAIL TI ESQUERDA L260MM D9MM ESTÉRIL	99-T839260L
HASTE AGILE NAIL TI ESQUERDA L280MM D9MM ESTÉRIL	99-T839280L
HASTE AGILE NAIL TI ESQUERDA L300MM D9MM ESTÉRIL	99-T839300L
HASTE AGILE NAIL TI ESQUERDA L320MM D9MM ESTÉRIL	99-T839320L
HASTE AGILE NAIL TI ESQUERDA L340MM D9MM ESTÉRIL	99-T839340L
HASTE AGILE NAIL TI ESQUERDA L360MM D9MM ESTÉRIL	99-T839360L
HASTE AGILE NAIL TI ESQUERDA L380MM D9MM ESTÉRIL	99-T839380L
HASTE AGILE NAIL TI ESQUERDA L400MM D9MM ESTÉRIL	99-T839400L
Ø 10mm – HASTE AGILE NAIL – ESQUERDA	
HASTE AGILE NAIL TI ESQUERDA L240MM D10MM ESTÉRIL	99-T830240L
HASTE AGILE NAIL TI ESQUERDA L260MM D10MM ESTÉRIL	99-T830260L
HASTE AGILE NAIL TI ESQUERDA L280MM D10MM ESTÉRIL	99-T830280L
HASTE AGILE NAIL TI ESQUERDA L300MM D10MM ESTÉRIL	99-T830300L
HASTE AGILE NAIL TI ESQUERDA L320MM D10MM ESTÉRIL	99-T830320L
HASTE AGILE NAIL TI ESQUERDA L340MM D10MM ESTÉRIL	99-T830340L
HASTE AGILE NAIL TI ESQUERDA L360MM D10MM ESTÉRIL	99-T830360L
HASTE AGILE NAIL TI ESQUERDA L380MM D10MM ESTÉRIL	99-T830380L
HASTE AGILE NAIL TI ESQUERDA L400MM D10MM ESTÉRIL	99-T830400L

Componente	Referência
Ø 7mm – HASTE AGILE NAIL – DIREITA	
HASTE AGILE NAIL TI DIREITA L180MM D7MM ESTÉRIL	99-T837180R
HASTE AGILE NAIL TI DIREITA L200MM D7MM ESTÉRIL	99-T837200R
HASTE AGILE NAIL TI DIREITA L220MM D7MM ESTÉRIL	99-T837220R
HASTE AGILE NAIL TI DIREITA L240MM D7MM ESTÉRIL	99-T837240R
HASTE AGILE NAIL TI DIREITA L260MM D7MM ESTÉRIL	99-T837260R
HASTE AGILE NAIL TI DIREITA L280MM D7MM ESTÉRIL	99-T837280R
HASTE AGILE NAIL TI DIREITA L300MM D7MM ESTÉRIL	99-T837300R
HASTE AGILE NAIL TI DIREITA L320MM D7MM ESTÉRIL	99-T837320R
HASTE AGILE NAIL TI DIREITA L340MM D7MM ESTÉRIL	99-T837340R
HASTE AGILE NAIL TI DIREITA L360MM D7MM ESTÉRIL	99-T837360R
HASTE AGILE NAIL TI DIREITA L380MM D7MM ESTÉRIL	99-T837380R
Ø 8mm – HASTE AGILE NAIL – DIREITA	
HASTE AGILE NAIL TI DIREITA L240MM D8MM ESTÉRIL	99-T838240R
HASTE AGILE NAIL TI DIREITA L260MM D8MM ESTÉRIL	99-T838260R
HASTE AGILE NAIL TI DIREITA L280MM D8MM ESTÉRIL	99-T838280R
HASTE AGILE NAIL TI DIREITA L300MM D8MM ESTÉRIL	99-T838300R
HASTE AGILE NAIL TI DIREITA L320MM D8MM ESTÉRIL	99-T838320R
HASTE AGILE NAIL TI DIREITA L340MM D8MM ESTÉRIL	99-T838340R
HASTE AGILE NAIL TI DIREITA L360MM D8MM ESTÉRIL	99-T838360R
HASTE AGILE NAIL TI DIREITA L380MM D8MM ESTÉRIL	99-T838380R
HASTE AGILE NAIL TI DIREITA L400MM D8MM ESTÉRIL	99-T838400R
Ø 9mm – HASTE AGILE NAIL – DIREITA	
HASTE AGILE NAIL TI DIREITA L240MM D9MM ESTÉRIL	99-T839240R
HASTE AGILE NAIL TI DIREITA L260MM D9MM ESTÉRIL	99-T839260R
HASTE AGILE NAIL TI DIREITA L280MM D9MM ESTÉRIL	99-T839280R
HASTE AGILE NAIL TI DIREITA L300MM D9MM ESTÉRIL	99-T839300R
HASTE AGILE NAIL TI DIREITA L320MM D9MM ESTÉRIL	99-T839320R
HASTE AGILE NAIL TI DIREITA L340MM D9MM ESTÉRIL	99-T839340R
HASTE AGILE NAIL TI DIREITA L360MM D9MM ESTÉRIL	99-T839360R
HASTE AGILE NAIL TI DIREITA L380MM D9MM ESTÉRIL	99-T839380R
HASTE AGILE NAIL TI DIREITA L400MM D9MM ESTÉRIL	99-T839400R
Ø 10mm – HASTE AGILE NAIL – DIREITA	
HASTE AGILE NAIL TI DIREITA L240MM D10MM ESTÉRIL	99-T830240R
HASTE AGILE NAIL TI DIREITA L260MM D10MM ESTÉRIL	99-T830260R
HASTE AGILE NAIL TI DIREITA L280MM D10MM ESTÉRIL	99-T830280R
HASTE AGILE NAIL TI DIREITA L300MM D10MM ESTÉRIL	99-T830300R
HASTE AGILE NAIL TI DIREITA L320MM D10MM ESTÉRIL	99-T830320R
HASTE AGILE NAIL TI DIREITA L340MM D10MM ESTÉRIL	99-T830340R
HASTE AGILE NAIL TI DIREITA L360MM D10MM ESTÉRIL	99-T830360R
HASTE AGILE NAIL TI DIREITA L380MM D10MM ESTÉRIL	99-T830380R
HASTE AGILE NAIL TI DIREITA L400MM D10MM ESTÉRIL	99-T830400R

PARAFUSO AGILE NAIL

O Parafuso Agile Nail está disponível em dois modelos, parafuso tipo PEG com dezenove diferentes códigos, variando diâmetro e comprimento e o Parafuso de Travamento com vinte e quatro diferentes códigos, variando diâmetro e comprimento, conforme especificado na Tabela 2. São fabricados em Liga de Titânio em conformidade com a ASTM F136.

Tabela 2 - Parafusos do Sistema Agile Nail Orthofix

Componente	Referência
Ø 3.2 MM PARAFUSOS PEG (SOMENTE para travamento distal em hastes sólidas de ø 7 mm ESTÉRIL)	
PARAFUSO AGILE NAIL TI PEG L18MM D3,2 MM ESTÉRIL	99-T833018
PARAFUSO AGILE NAIL TI PEG L20MM D3,2 MM ESTÉRIL	99-T833020
PARAFUSO AGILE NAIL TI PEG L22MM D3,2 MM ESTÉRIL	99-T833022
PARAFUSO AGILE NAIL TI PEG L24MM D3,2 MM ESTÉRIL	99-T833024
PARAFUSO AGILE NAIL TI PEG L26MM D3,2 MM ESTÉRIL	99-T833026
PARAFUSO AGILE NAIL TI PEG L28MM D3,2 MM ESTÉRIL	99-T833028
PARAFUSO AGILE NAIL TI PEG L30MM D3,2 MM ESTÉRIL	99-T833030
PARAFUSO AGILE NAIL TI PEG L32MM D3,2 MM ESTÉRIL	99-T833032
PARAFUSO AGILE NAIL TI PEG L34MM D3,2 MM ESTÉRIL	99-T833034
PARAFUSO AGILE NAIL TI PEG L36MM D3,2 MM ESTÉRIL	99-T833036
PARAFUSO AGILE NAIL TI PEG L38MM D3,2 MM ESTÉRIL	99-T833038
PARAFUSO AGILE NAIL TI PEG L40MM D3,2 MM ESTÉRIL	99-T833040
PARAFUSO AGILE NAIL TI PEG L42MM D3,2 MM ESTÉRIL	99-T833042
PARAFUSO AGILE NAIL TI PEG L44MM D3,2 MM ESTÉRIL	99-T833044
PARAFUSO AGILE NAIL TI PEG L46MM D3,2 MM ESTÉRIL	99-T833046
PARAFUSO AGILE NAIL TI PEG L48MM D3,2 MM ESTÉRIL	99-T833048
PARAFUSO AGILE NAIL TI PEG L50MM D3,2 MM ESTÉRIL	99-T833050
PARAFUSO AGILE NAIL TI PEG L55MM D3,2 MM ESTÉRIL	99-T833055
PARAFUSO AGILE NAIL TI PEG L60MM D3,2 MM ESTÉRIL	99-T833060
Ø 4,0 mm PARAFUSOS DE TRAVAMENTO, ESTÉRIL	
PARAFUSO DE TRAVAMENTO AGILE NAIL TI L18MM D4MM ESTÉRIL	99-T834018
PARAFUSO DE TRAVAMENTO AGILE NAIL TI L20MM D4MM ESTÉRIL	99-T834020
PARAFUSO DE TRAVAMENTO AGILE NAIL TI L22MM D4MM ESTÉRIL	99-T834022
PARAFUSO DE TRAVAMENTO AGILE NAIL TI L24MM D4MM ESTÉRIL	99-T834024
PARAFUSO DE TRAVAMENTO AGILE NAIL TI L26MM D4MM ESTÉRIL	99-T834026
PARAFUSO DE TRAVAMENTO AGILE NAIL TI L28MM D4MM ESTÉRIL	99-T834028
PARAFUSO DE TRAVAMENTO AGILE NAIL TI L30MM D4MM ESTÉRIL	99-T834030
PARAFUSO DE TRAVAMENTO AGILE NAIL TI L32MM D4MM ESTÉRIL	99-T834032
PARAFUSO DE TRAVAMENTO AGILE NAIL TI L34MM D4MM ESTÉRIL	99-T834034
PARAFUSO DE TRAVAMENTO AGILE NAIL TI L36MM D4MM ESTÉRIL	99-T834036
PARAFUSO DE TRAVAMENTO AGILE NAIL TI L38MM D4MM ESTÉRIL	99-T834038
PARAFUSO DE TRAVAMENTO AGILE NAIL TI L40MM D4MM ESTÉRIL	99-T834040
PARAFUSO DE TRAVAMENTO AGILE NAIL TI L42MM D4MM ESTÉRIL	99-T834042
PARAFUSO DE TRAVAMENTO AGILE NAIL TI L44MM D4MM ESTÉRIL	99-T834044
PARAFUSO DE TRAVAMENTO AGILE NAIL TI L46MM D4MM ESTÉRIL	99-T834046
PARAFUSO DE TRAVAMENTO AGILE NAIL TI L48MM D4MM ESTÉRIL	99-T834048
PARAFUSO DE TRAVAMENTO AGILE NAIL TI L50MM D4MM ESTÉRIL	99-T834050
PARAFUSO DE TRAVAMENTO AGILE NAIL TI L55MM D4MM ESTÉRIL	99-T834055
PARAFUSO DE TRAVAMENTO AGILE NAIL TI L60MM D4MM ESTÉRIL	99-T834060
PARAFUSO DE TRAVAMENTO AGILE NAIL TI L65MM D4MM ESTÉRIL	99-T834065
PARAFUSO DE TRAVAMENTO AGILE NAIL TI L70MM D4MM ESTÉRIL	99-T834070
PARAFUSO DE TRAVAMENTO AGILE NAIL TI L75MM D4MM ESTÉRIL	99-T834075
PARAFUSO DE TRAVAMENTO AGILE NAIL TI L80MM D4MM ESTÉRIL	99-T834080
PARAFUSO DE TRAVAMENTO AGILE NAIL TI L85MM D4MM ESTÉRIL	99-T834085

ACESSÓRIOS

PROTEÇÃO PARA HASTE AGILE NAIL

A aplicação da Proteção para Haste Agile Nail dependerá da decisão do cirurgião.

Está disponível em cinco diferentes códigos, o comprimento, conforme especificado na Tabela 3. São fabricados em Liga de Titânio em conformidade com a ASTM F136.

Tabela 3 - Tampões do Sistema Agile Nail Orthofix

Componente	Referência
PROTEÇÃO PARA HASTE AGILE NAIL TI L0MM ESTÉRIL	99-T830000
PROTEÇÃO PARA HASTE AGILE NAIL TI L5MM ESTÉRIL	99-T830005
PROTEÇÃO PARA HASTE AGILE NAIL TI L10MM ESTÉRIL	99-T830010
PROTEÇÃO PARA HASTE AGILE NAIL TI L15MM ESTÉRIL	99-T830015
PROTEÇÃO PARA HASTE AGILE NAIL TI L20MM ESTÉRIL	99-T830020

INSTRUMENTAIS

São utilizados para implantação do Sistema Agile Nail Orthofix, instrumentais específicos na colocação do sistema e foram legalizados separadamente junto à ANVISA sob o regime de Notificação – Notificação ANVISA nº 10392060120.

Estes são fundamentais para a implantação do Sistema Agile Nail Orthofix e devem ser adquiridos à parte, devendo ser do mesmo fabricante do implante ou de fabricante indicado por ele.

Os instrumentos cirúrgicos são fornecidos não-estéreis, sendo necessário a esterilização desses antes do uso. Além disso, são para uso múltiplo ou único, conforme descrito nas embalagens específicas de cada componente.

Estes instrumentais estão contemplados no Kit Instrumental Agile NAIL Notificação ANVISA nº 10392060120, ou seja, estão sob regime de notificação ANVISA independente dos implantes, conforme preconizado em legislação sanitária em vigor e, são comercializados separadamente.

Tabela 4 - Instrumentais para o Sistema Agile NAIL Orthofix – Notificação ANVISA nº 10392060120

Código	Instrumental/Descrição
183260	PERFURADOR CANULADO
183230	GUIA DO MANDRIL DE ENTRADA
193325	CHAVE DE FENDA HEX 6MM
193271	EXTENSÃO HEX 6 MM
183100	ALÇA DE PRECISÃO

183212	TROCAR
183320	CHAVE DE FENDA PEQUENA
183321	CHAVE DE FENDA
183277	MEDIDOR PARA DIMENSIONAMENTO DE PARAFUSO DISTAL
183213	GUIA DE TECIDO DISTAL
183285	BROCA DISTAL D 3,2 MM
183270	MANDRIL DE ENTRADA (ENTRY REAMER)
183275	GUIA DE DIMENSIONAMENTO (SIZING GUIDE)
177380	MARTELO COM RANHURA (SLOTTED MALLEY)
193115	HASTE DE IMPACTO (IMPACTION ROD)
183110	PARAFUSO DE BLOQUEIO (LOCKING BOLT)
183302	GUIA DE TECIDO (TISSUE GUIDE)
183274	MEDIDOR PARA DIMENSIONAMENTO DE PARAFUSO (SCREW SIZING GAUGE)
183264	FERRAMENTA DE REDUÇÃO (REDUCTION TOOL)
173276	SUORTE DA RÉGUA (RULER SUPPORT)
183276	RÉGUA (RULER)
183990	CAIXA DE ESTERILIZAÇÃO PARA IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA AGILE NAIL, VAZIA (AGILE NAIL STERILIZATION BOX, EMPTY)
183990C	CAIXA PARA IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA AGILE NAIL, COMPLETA (AGILE NAIL STERILIZATION BOX, COMPLETE)
193325	CHAVE DE FENDA HEX 6 MM (6MM HEX SCREWDRIVER)
183320	CHAVE DE FENDA PEQUENA (SHORT SCREWDRIVER)
183336	ADAPTADOR DE MARTELO CIRÚRGICO CÔNICO M7 (M7 CONICAL MALLEY ADAPTOR)
193978	ALICATE CORTADOR D 15MM (PLIER CUTTER D 15 MM)
183337	EXTRATOR DE PARAFUSO TAMANHO 3,5-9MM (SCREW EXTRACTOR SIZE 3, 5-9MM)
177395	ALÇAS DO DISPOSITIVO DA EXTREMIDADE DA AGULHA (NEEDLE NOSE VISE GRIPS)
SMN173370	MARTELO DESLIZANTE (SLAP HAMMER)
17955	MANDRIL UNIVERSAL COM ALÇA EM T (UNIVERSAL CHUCK WITH T-HANDLE)
91017	CHAVE UNIVERSAL ALLEN (UNIVERSAL ALLEN WRENCH)

COMPONENTES ANCILARES

Não aplicável. Os componentes do Sistema Agile Nail Orthofix, não possuem componente ancilar.

2. INFORMAÇÕES CONTIDAS NOS RÓTULOS

MODELO DE ETIQUETA - EMBALAGEM SECUNDÁRIA

(1 unidade)

Nome Comercial: SISTEMA AGILE NAIL ORTHOFIX

Modelo: HASTE AGILE NAIL XX XX

Nome Técnico: HASTES ÓSSEAS

Fabricante: Orthofix Srl. Via delle Nazioni, 9-37012, Bussolengo, Verona - Itália

Importado e Distribuído por: Orthofix do Brasil Ltda. Alameda Santos, 1978 – 16º andar, sala 162, Cerqueira César- São Paulo – SP 01418-102 CNPJ: 02.690.906/0001-00

Código: Vide lista anexa.

Descrição: Vide lista anexa.

Quantidade por embalagem: 1 unidade

Material: Liga de Titânio: Ti6Al4V/ASTM F136/ISO 5832-3

Produto de Uso Único – Proibido Reprocessar

PRODUTO ESTÉRIL – NÃO PIROGÊNICO

Esterilização: Esterilizado por Radiação Gama

Lote: xxxxx

Validade: 5 anos

Data de Fabricação: AAAA/MM/DD

Instrumentais necessários: Ver Instruções de Uso, disponível em sua última versão, não editável, em formato eletrônico no website da Orthofix em: <https://www.orthofix.com/brazil/instructions-for-use/>

Precauções e Advertências: Ver Instruções de Uso, disponível em sua última versão, não editável, em formato eletrônico no website da Orthofix em: <https://www.orthofix.com/brazil/instructions-for-use/>

Versão IFU: XX – Versão impressa da IFU, solicitar pelo e-mail: orthofix@orthofix.com.br, ou por telefone (11) 3087-2266

Não utilizar, se a embalagem estiver aberta ou avariada

Armazenar em local seco e fresco, com temperatura entre 0° a 30°C, umidade relativa em torno de 30% e 80%.

Registro ANVISA N°: 1039206XXXX

Responsável Técnico: Vanessa M. Esteves – CREA-SP 5063016170

Atendimento ao Cliente: (11) 3087-2266

**MODELO DE ETIQUETA - EMBALAGEM SECUNDÁRIA****(1 unidade)****Nome comercial:** SISTEMA AGILE NAIL ORTHOFIX**Modelo:** PARAFUSO AGILE NAIL TI PEG XXXX**Nome Técnico:** HASTES ÓSSEAS**Fabricante:** Orthofix Srl. Via delle Nazioni, 9-37012, Bussolengo, Verona - Itália**Importado e Distribuído por:** Orthofix do Brasil Ltda. Alameda Santos, 1978 – 16º andar, sala 162, Cerqueira César- São Paulo – SP 01418-102 CNPJ: 02.690.906/0001-00**Código:** Vide lista anexa.**Descrição:** Vide lista anexa.**Quantidade por embalagem:** 1 unidade**Material:** Liga de Titânio: Ti6Al4V/ASTM F136/ISO 5832-3**Produto de Uso Único – Proibido Reprocessar****PRODUTO ESTÉRIL – NÃO PIROGÊNICO****Esterilização:** Esterilizado por Radiação Gama ou Radiação Beta (feixe de elétrons)**Lote:** xxxxx**Validade:** 5 anos**Data de Fabricação:** AAAA/MM/DD**Instrumentais necessários:** Ver Instruções de Uso, disponível em sua última versão, não editável, em formato eletrônico no website da Orthofix em: <https://www.orthofix.com/brazil/instructions-for-use/>**Precauções e Advertências:** Ver Instruções de Uso, disponível em sua última versão, não editável, em formato eletrônico no website da Orthofix em: <https://www.orthofix.com/brazil/instructions-for-use/>**Versão IFU:** XX – Versão impressa da IFU, solicitar pelo e-mail: orthofix@orthofix.com.br, ou por telefone (11) 3087-2266**Não utilizar, se a embalagem estiver aberta ou avariada****Armazenar em local seco e fresco, com temperatura entre 0° a 30°C, umidade relativa em torno de 30% e 80%.****Registro ANVISA Nº:** 1039206XXXX**Responsável Técnico:** Vanessa M. Esteves – CREA-SP 5063016170**Atendimento ao Cliente:** (11) 3087-2266

**MODELO DE ETIQUETA - EMBALAGEM SECUNDÁRIA****(1 unidade)****Nome comercial:** SISTEMA AGILE NAIL ORTHOFIX**Modelo:** PARAFUSO DE TRAVAMENTO AGILE NAIL XXXX**Nome Técnico:** HASTES ÓSSEAS**Fabricante:** Orthofix Srl. Via delle Nazioni, 9-37012, Bussolengo, Verona - Itália**Importado e Distribuído por:** Orthofix do Brasil Ltda. Alameda Santos, 1978 – 16º andar, sala 162, Cerqueira César- São Paulo – SP 01418-102 CNPJ: 02.690.906/0001-00**Código:** Vide lista anexa.**Descrição:** Vide lista anexa.**Quantidade por embalagem:** 1 unidade**Material:** Liga de Titânio: Ti6Al4V/ASTM F136/ISO 5832-3**Produto de Uso Único – Proibido Reprocessar****PRODUTO ESTÉRIL – NÃO PIROGÊNICO****Esterilização:** Esterilizado por Radiação Gama ou Radiação Beta (feixe de elétrons)**Lote:** xxxxx**Validade:** 5 anos**Data de Fabricação:** AAAA/MM/DD**Instrumentais necessários:** Ver Instruções de Uso, disponível em sua última versão, não editável, em formato eletrônico no website da Orthofix em: <https://www.orthofix.com/brazil/instructions-for-use/>**Precauções e Advertências:** Ver Instruções de Uso, disponível em sua última versão, não editável, em formato eletrônico no website da Orthofix em: <https://www.orthofix.com/brazil/instructions-for-use/>**Versão IFU:** XX – Versão impressa da IFU, solicitar pelo e-mail: orthofix@orthofix.com.br, ou por telefone (11) 3087-2266**Não utilizar, se a embalagem estiver aberta ou avariada****Armazenar em local seco e fresco, com temperatura entre 0° a 30°C, umidade relativa em torno de 30% e 80%.****Registro ANVISA Nº:** 1039206XXXX**Responsável Técnico:** Vanessa M. Esteves – CREA-SP 5063016170**Atendimento ao Cliente:** (11) 3087-2266



MODELO DE ETIQUETA - EMBALAGEM SECUNDÁRIA

(1 unidade)

Nome comercial: SISTEMA AGILE NAIL ORTHOFIX

Modelo: PROTEÇÃO PARA HASTE AGILE NAIL XXXX

Nome Técnico: HASTES ÓSSEAS

Fabricante: Orthofix Srl. Via delle Nazioni, 9-37012, Bussolengo, Verona - Itália

Importado e Distribuído por: Orthofix do Brasil Ltda. Alameda Santos, 1978 – 16º andar, sala 162, Cerqueira César- São Paulo – SP 01418-102 CNPJ: 02.690.906/0001-00

Código: Vide lista anexa.

Descrição: Vide lista anexa.

Quantidade por embalagem: 1 unidade

Material: Liga de Titânio: Ti6Al4V/ASTM F136/ISO 5832-3

Produto de Uso Único – Proibido Reprocessar

PRODUTO ESTÉRIL – NÃO PIROGÊNICO

Esterilização: Esterilizado por Radiação Gama

Lote: xxxxx

Validade: 5 anos

Data de Fabricação: AAAA/MM/DD

Instrumentais necessários: Ver Instruções de Uso, disponível em sua última versão, não editável, em formato eletrônico no website da Orthofix em: <https://www.orthofix.com/brazil/instructions-for-use/>

Precauções e Advertências: Ver Instruções de Uso, disponível em sua última versão, não editável, em formato eletrônico no website da Orthofix em: <https://www.orthofix.com/brazil/instructions-for-use/>

Versão IFU: XX – Versão impressa da IFU, solicitar pelo e-mail: orthofix@orthofix.com.br, ou por telefone (11) 3087-2266

Não utilizar, se a embalagem estiver aberta ou avariada

Armazenar em local seco e fresco, com temperatura entre 0° a 30°C, umidade relativa em torno de 30% e 80%.

Registro ANVISA Nº: 1039206XXXX

Responsável Técnico: Vanessa M. Esteves – CREA-SP 5063016170

Atendimento ao Cliente: (11) 3087-2266

As embalagens são identificadas com uma etiqueta em português, contendo as seguintes informações:

- a) Número de Lote;
- b) Número do Registro na ANVISA;
- c) Código do Produto;
- d) Quantidade;
- e) Modelo / Nome Comercial;
- f) Data de validade;
- g) Endereço do Fabricante / Distribuidor;
- h) Responsável Técnico;
- i) Material;
- j) Condições de armazenamento;
- k) Informações ao consumidor.

O usuário clínico deverá utilizar ficha fornecida com o produto para preencher as informações:

- Nome ou modelo comercial;
- Identificação do fabricante ou importador;
- Código do Produto;
- Número do Lote;
- Número de registro na ANVISA.

O cirurgião responsável deverá orientar o paciente para comunicar qualquer evento adverso para que a ocorrência, se provocada pelo produto, seja comunicada ao órgão sanitário competente (ANVISA).

Modelo de etiqueta de rastreabilidade do Sistema Agile Nail Orthofix:



SISTEMA AGILE NAIL ORTHOFIX

Modelo: XXXXXXXXXXXX

REF XXXXXXXXXXXX 

LOTE: XXXXXXXX 

Registro Anvisa nº: XXXXXXXXXXXX

 Orthofix Srl
Via dele Nazioni 9
37012 Bussolengo Verona, Itália

3. MATERIAL DE APOIO

Os materiais de apoio que estão relacionados ao produto médico são:

- Técnica cirúrgica
- Instrução de Uso;
- Catálogo Técnico;

Para a aquisição de materiais de apoio, por favor, contate seu representante de vendas ou a Orthofix do Brasil:

- E-mail – via Departamento da Qualidade: vanessa.esteves@orthofix.com.br
- Telefone – OXX 11 3087-2266
- Site – www.orthofix.com/brazil/

Caso a Instrução de Uso não esteja impressa com o produto, a empresa disponibiliza na área externa da embalagem as informações de acessibilidade ao site da Orthofix do Brasil: <https://www.orthofix.com/brazil/instructions-for-use/>, onde possibilita o acesso à Instrução de uso, gratuitamente, de acordo com o Registro ANVISA bem com sua última versão, para a qual o usuário deseja a informação.

E se necessita receber uma versão impressa ou anterior da IU (Instrução de Uso), solicite gratuitamente pelo e-mail: vanessa.esteves@orthofix.com.br ou pelo telefone 11 3087-2266.

Além disso, no rótulo do produto consta o controle da versão das Instruções de Uso.

4. MATÉRIAS-PRIMAS DO PRODUTO

Os componentes do Sistema Agile Nail Orthofix são fabricados com liga de titânio de grau cirúrgico (Ti6Al4V) de acordo com a ISO 5832-3 e a ASTM F136.

5. COMPATIBILIDADE ENTRE OS COMPONENTES

Não se deve utilizar componentes de implantes de diferentes fabricantes devido a razões metalúrgicas, funcionais e mecânicas.

Metais dissimilares em contato oferecem risco de corrosão (corrosão galvânica) e metalose.

A corrosão galvânica ocorre quando materiais metálicos são colocados em contato e há diferença de potencial significativa entre eles, capaz de originar micro corrente elétrica que provoca corrosão galvânica nos materiais.

A combinação “Liga de Titânio (ASTM F136/ISO 5832-3) e Liga de Titânio (ASTM F136/ISO 5832-3)” - Haste e Parafuso é considerada aceitável e adequada, não ocorrendo corrosão galvânica na região de contato, **para superfícies de contato não articulares**.

O USO DE QUALQUER PARTE, ACESSÓRIO OU MATERIAL NÃO ESPECIFICADO É DE INTEIRA RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO.

Nunca mescle diferentes materiais biomédicos em um mesmo paciente, exceto quando forem compatíveis ou similares, pois, existe o risco de corrosão e metalose.

TABELA DE COMPATIBILIDADE DIMENSIONAL, FUNCIONAL E ESTRUTURAL ENTRE OS COMPONENTES DO SISTEMA AGILE NAIL ORTHOFIX

A Tabela 5 e a Tabela 6 abaixo, apresentam a compatibilidade entre os componentes do Sistema Agile Nail Orthofix, na qual pode ser observado que o dispositivo de proteção para a haste pode ser utilizado em qualquer combinação recomendada entre os parafusos e a haste. No entanto, quanto às restrições relacionadas ao sistema, o parafuso Agile Nail Ti PEG não é indicado para a função de bloqueio proximal da haste, como foi apontado anteriormente, apenas pode ser combinado com a haste de Ø7mm para a obtenção do bloqueio distal. O parafuso de travamento pode ser empregado tanto para a aplicação de bloqueio proximal como também distal, ficando restrito apenas em relação ao bloqueio do tipo distal por se aplicar apenas às hastes de diâmetro 8, 9 e 10mm, uma vez que o bloqueio distal da haste de Ø 7mm deverá ser realizado pelo parafuso Agile Nail Ti PEG.

Tabela 5 - Compatibilidade entre os componentes do Sistema Agile Nail Orthofix – Lado direito.

Haste Agile Nail Direita	Parafuso Agile Nail Ti PEG	Parafuso de Travamento Agile Nail Ti	Proteção para haste Agile Nail Ti
	99-T833018	99-T834018	
	99-T833020	99-T834020	
	99-T833022	99-T834022	
99-T837180R	99-T833024	99-T834024	
99-T837200R	99-T833026	99-T834026	
99-T837220R	99-T833028	99-T834028	
99-T837240R	99-T833030	99-T834030	99-T830000
99-T837260R	99-T833032	99-T834032	99-T830005
99-T837280R	99-T833034	99-T834034	99-T830010
99-T837300R	99-T833036	99-T834036	99-T830015
99-T837320R	99-T833038	99-T834038	99-T830020
99-T837340R	99-T833040	99-T834040	
99-T837360R	99-T833042	99-T834042	
99-T837380R	99-T833044	99-T834044	
	99-T833046	99-T834046	
	99-T833048	99-T834048	
	99-T833050	99-T834050	

	99-T833055 99-T833060	99-T834055 99-T834060 99-T834065 99-T834070 99-T834075 99-T834080 99-T834085	
99-T838240R 99-T838260R 99-T838280R 99-T838300R 99-T838320R 99-T838340R 99-T838360R 99-T838380R 99-T838400R 99-T839240R 99-T839260R 99-T839280R 99-T839300R 99-T839320R 99-T839340R 99-T839360R 99-T839380R 99-T839400R 99-T830240R 99-T830260R 99-T830280R 99-T830300R 99-T830320R 99-T830340R 99-T830360R 99-T830380R 99-T830400R	NA		

Tabela 6 - Compatibilidade entre os componentes do Sistema Agile Nail Orthofix – Lado Esquerdo.

Haste Agile Nail Esquerda	Parafuso Agile Nail Ti PEG	Parafuso de Travamento Agile Nail Ti	Proteção para haste Agile Nail Ti
	99-T833018	99-T834018	
	99-T833020	99-T834020	
	99-T833022	99-T834022	
99-T837180L	99-T833024	99-T834024	
99-T837200L	99-T833026	99-T834026	
99-T837220L	99-T833028	99-T834028	
99-T837240L	99-T833030	99-T834030	99-T830000
99-T837260L	99-T833032	99-T834032	99-T830005
99-T837280L	99-T833034	99-T834034	99-T830010
99-T837300L	99-T833036	99-T834036	99-T830015
99-T837320L	99-T833038	99-T834038	99-T830020
99-T837340L	99-T833040	99-T834040	
99-T837360L	99-T833042	99-T834042	
99-T837380L	99-T833044	99-T834044	
	99-T833046	99-T834046	
	99-T833048	99-T834048	
	99-T833050	99-T834050	

	99-T833055 99-T833060	99-T834055 99-T834060 99-T834065 99-T834070 99-T834075 99-T834080 99-T834085	
99-T838240L 99-T838260L 99-T838280L 99-T838300L 99-T838320L 99-T838340L 99-T838360L 99-T838380L 99-T838400L 99-T839240L 99-T839260L 99-T839280L 99-T839300L 99-T839320L 99-T839340L 99-T839360L 99-T839380L 99-T839400L 99-T830240L 99-T830260L 99-T830280L 99-T830300L 99-T830320L 99-T830340L 99-T830360L 99-T830380L 99-T830400L	NA		

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

O Sistema Agile Nail Orthofix destina-se à inserção no canal medular do fêmur para o alinhamento e estabilização de fraturas e/ou correção de deformidades.

É indicado para o tratamento de fraturas e deformidades de fêmur de pacientes pediátricos, com exceção de recém-nascidos e bebês e, em pacientes adultos desde que com canal medular apropriado.

O produto destina-se apenas a uso profissional. Cirurgiões que supervisionam o uso do produto devem ter total conhecimento dos procedimentos de fixação ortopédica. Antes da cirurgia, os cirurgiões devem estar familiarizados com os dispositivos, instrumentos e procedimento cirúrgico, incluindo a aplicação e remoção.

6.1 Benefícios ao Cirurgião

- Diâmetro das hastas entre 7 e 10 mm;
- Implantes em liga de titânio;

- Projeto de procurvação para fácil inserção;
- Instrumentação otimizada e enxuta;
- Instrumental com mecanismo de bloqueio patenteado.

6.2 Benefícios aos Pacientes

- Minimamente invasivo (hastes intramedulares e parafusos com um diâmetro pequeno);
- Rápido suporte de carga, como tolerado pelo paciente e sob orientação pelo cirurgião;
- Implantes de liga de titânio causam menos reações alérgicas que os de níquel;
- Flexão proximal de 10° para facilitar a inserção lateral da haste e reduzir o impacto na placa de crescimento;
- Pequeno diâmetro proximal da haste intramedular para reduzir a invasividade.

7. CONFIGURAÇÃO PARA VENDA (Forma de Apresentação do Produto)

Os componentes do Sistema Agile Nail Orthofix são fornecidos estéreis e embalados individualmente por uma embalagem primária e secundária.

A embalagem primária consiste em duas bolsas constituídas por um filme plástico selado a uma membrana respirável.

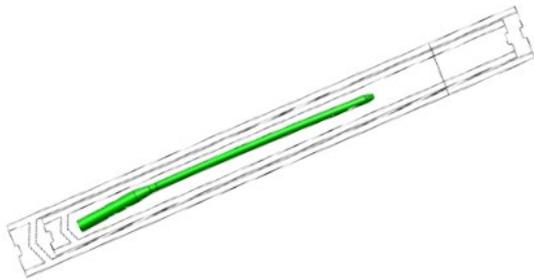


Figura 10 - Implante envolvido pela embalagem primária

Enquanto a embalagem secundária consiste em uma dupla caixa de papelão. Em cada caixa há uma unidade de implante com um dos códigos de referência

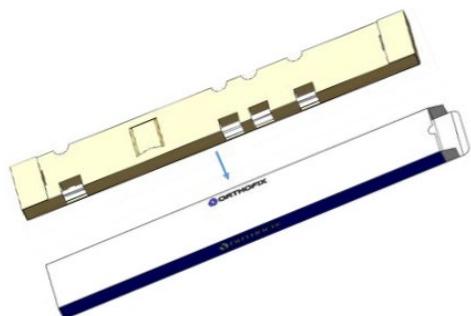


Figura 11 - Embalagem primária envolvida pela embalagem secundária

8. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO/VALIDADE

- As condições de armazenamento e manipulação devem garantir a integridade do implante e do seu acondicionamento;
- O implante deve ser armazenado e transportado em local seco e fresco, com temperatura entre 0° a 30° C, umidade relativa em torno de 30% e 80%;
- Seguir os protocolos hospitalares ao lidar com materiais contaminados e que apresentem risco biológico. Os instrumentos usados devem ser cobertos para minimizar o risco da contaminação cruzada;
- Qualquer instrumental cirúrgico usado deve ser considerado contaminado. Sua manipulação, coleta e transporte devem ser controlados rigidamente para minimizar quaisquer riscos possíveis para os pacientes, equipe e qualquer área da unidade de saúde;
- Qualquer implante danificado não deve ser utilizado;
- Antes de utilizar este implante é importante verificar a integridade da embalagem;
- Produto estéril – Prazo de validade 5 anos a partir da data da esterilização.

9. ESTERILIZAÇÃO

Este implante é fornecido ESTÉRIL. Este implante é fornecido ESTÉRIL. Os Parafusos TI PEG e de Travamento estéreis do Sistema Agile Nail Orthofix são esterilizados com Radiação Gama ou Radiação Beta (feixe de elétrons/E-Beam), 25kGy.

Hastes e Proteção para Hastes Agile Nail, devido à restrição de geometria (\varnothing 7mm – aplicável esterilização beta somente para produtos com diâmetro inferior a 6mm, e; presença de canulação nas hastes de \varnothing 8, 9 e 10mm – não é permitida utilização do método de radiação beta para produtos canulados), é aplicável somente esterilização com Radiação Gama.

Portanto, o conteúdo da embalagem é estéril. Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.

10. SELEÇÃO

A seleção correta dos componentes do Sistema Agile Nail Orthofix:

- Para cada caso, é extremamente importante, visto que o sucesso da cirurgia está diretamente relacionado à seleção apropriada da forma, tamanho e desenho do implante;
- Este implante deve ser utilizado exclusivamente por pessoas formadas, qualificadas e que tenham tomado conhecimento do manual de instruções deste implante.

11. RECOMENDAÇÃO DE UTILIZAÇÃO GERAL

- Após a seleção adequada dos implantes a serem empregados, é fundamental respeitar as condições de assepsia durante a abertura da embalagem de proteção e a extração do implante;
- É essencial que a técnica cirúrgica adequada seja seguida para implantação;
- Examine todos os componentes cuidadosamente antes de usar. A integridade, a esterilidade e desempenho do produto são assegurados somente se a embalagem não estiver danificada;
- Não use se a embalagem estiver comprometida ou se um componente for considerado defeituoso, danificado ou suspeito;
- Os implantes são feitos de liga de titânio. Não use com implantes de metais diferentes, pois isso pode causar uma reação eletrolítica;
- Não combine os componentes implantáveis do Sistema Agile Nail Orthofix com os de outros sistemas, exceto se for especificado;
- Os implantes devem ser manipulados com cuidado, pois a ocorrência de riscos é suscetível de provocar microtrincas alterando a resistência mecânica e à corrosão;
- Caso seja necessária uma explantação, as condições de descontaminação e esterilização do instrumental deverão ser respeitadas;
- Apenas a utilização de material de instrumentação específico para este implante garante a sua colocação de forma satisfatória;
- Os resíduos da cirurgia, como exemplo, as embalagens, devem ser descartados como qualquer outro resíduo médico pela unidade de cuidados.

12. RECOMENDAÇÕES DE UTILIZAÇÃO RELACIONADAS COM A TÉCNICA

- É fundamental que a técnica operatória fornecida pela Orthofix seja seguida para a implantação.
- Não combine componentes implantáveis do Sistema Agile Nail Orthofix com aqueles de outros sistemas, a menos que especificado pelo fabricante.
- Não use se a embalagem estiver comprometida ou se um componente estiver com defeito, danificado ou suspeito.
- Hastes, dispositivos de proteção para a haste e parafusos não devem ser reutilizados. Se algum implante entrar em contato com qualquer fluido corporal, deve-se considerar que foi usado. Caso seja necessário o reposicionamento dos implantes, novos implantes deverão ser utilizados;
- Afrouxar, dobrar, rachar ou quebrar os implantes pode causar perda de estabilização;
- O aspecto lateral do trocarte maior como um ponto de entrada é obrigatório para diminuir a probabilidade de danificar a artéria circunflexa medial e ajuda a diminuir o risco de necrose avascular da cabeça femoral;
- As hastes são rotuladas como “LEFT” (ESQUERDA) ou “RIGHT” (DIREITA) na extremidade proximal da haste: certifique-se de selecionar a haste apropriada de acordo com a perna a ser tratada.
- Não martele diretamente na alça de precisão. A haste somente deve ser martelada por meio da haste de impactação montada na alça de precisão.
- Para travamento proximal da haste, use somente um Parafuso de Travamento de D 4,0mm (Código: 99-T8340XX). Parafusos PEG de D 3,2 mm (Código: 99-T8330XX) não devem ser usados para travamento proximal.
- A haste deve ser travada com apenas um parafuso de travamento proximal, inserido na transversal ou orifício oblíquo. Os parafusos de travamento proximal transversal e oblíquo são convergentes e não devem ser inseridos juntos.
- Escolha o tipo de parafuso distal de acordo com a haste inserida: para travar uma haste canulada distalmente, utilize apenas os parafusos de travamento de D 4,0 mm (Código: 99-T8340XX); para bloquear a haste de D 7,0 mm distalmente, utilize apenas Parafusos PEG de D 3,2 mm (Código: 99-T8330XX).

13. CONTRAINDICAÇÕES

O **Sistema Agile Nail Orthofix** não foi desenvolvido ou será comercializado para qualquer outro uso, senão conforme o indicado.

O uso do implante de haste intramedular é contraindicado para pacientes com:

- Condições médicas gerais não adequadas para cirurgia;
- Infecções latentes ativas ou suspeita na região da fratura;
- Sensibilidade a corpo estranho (onde houver suspeita de sensibilidade do material, o teste deve ser feito antes para a inserção do implante);
- Condições mentais ou fisiológicas que não desejam ou sejam incapazes de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios;
- Fraturas patológicas sem diagnóstico.

14. EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Os potenciais eventos adversos podem incluir, entre outros, os seguintes:

- Infecção antecipada ou tardia, profunda e superficial;
- Retardo da união, não união, união incorreta, alinhamento incorreto, aumento da resposta do tecido fibroso;
- Rigidez, perda de amplitude de movimentos, claudicação, discrepância no comprimento das pernas;
- Riscos intrínsecos associados à anestesia e cirurgia, incluindo, entre outros:
 - Dor e ossificação heterotópica no local da cirurgia;
 - Transtornos vasculares como síndrome compartimental, necrose avascular, eventos tromboembólicos e embolia gordurosa, e;
 - Danos na placa de crescimento com consequentes perturbações no crescimento;
- Complicações associadas com sensibilidade ao metal.

15. PLANEJAMENTO E PRECAUÇÕES PRÉ-OPERATÓRIAS

- É necessário, inicialmente, fazer o planejamento pré-operatório. O planejamento pré-operatório fornece importantes informações sobre o implante mais adequado e as possíveis combinações dos componentes. Deve sempre haver implantes suplementares

para o caso em que sejam necessários outros tamanhos ou que não se possa utilizar o implante previsto;

- O critério usado para a seleção de paciente deve ser aquele descrito na seção acima “INDICAÇÕES”;
- Pacientes em condições e/ou predisposições, tais como os listados na seção “CONTRAINDICAÇÕES” acima, devem ser evitados;
- O cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com os implantes e técnicas cirúrgicas e com a montagem dos componentes.

16. PRECAUÇÕES OPERATÓRIAS

- Certifique-se que todos os componentes necessários para a operação estejam disponíveis na sala de cirurgia;
- Examine todos os componentes cuidadosamente antes do uso. A integridade, a esterilidade (no caso de produtos estéreis) e o desempenho do produto são assegurados apenas se a embalagem não estiver danificada;
- Tenha cuidado no manuseio e armazenamento dos componentes. Os implantes não devem ser arranhados, perfurados ou de outra forma danificados, pois isso pode reduzir a resistência funcional do componente;
- Verificar o ajuste e o funcionamento da haste e do conjunto de instrumentais antes da implantação;
- Certificar-se de montar e bloquear todos os componentes corretamente e travá-los com segurança;
- Os instrumentais canulados devem ser inspecionados antes do uso para confirmar que a canulação esteja livre de obstruções. O fio de diâmetro correto deve passar por ela, certificando-se de que deslize facilmente;
- Durante a introdução de qualquer instrumental ou implante por um fio, a ponta do fio deve ser acompanhada com fluoroscopia para evitar a inserção do fio mais do que o pretendido, inadvertidamente. Isso é particularmente importante quando os fios estão apontando para locais potencialmente perigosos, como a fise;
- Durante a extração de parafusos, ter o cuidado de reverter a direção de funcionamento do perfurador para evitar que eles avancem na direção de locais potencialmente perigosos;

- Tome cuidado para obter e manter uma redução correta ao longo do procedimento;
- A distração da fratura deve ser evitada em todos os momentos durante a operação e, as fraturas não podem jamais ser travadas em distração, o que pode causar o retardo na consolidação e/ou provocar uma síndrome compartimental;
- Sob fluoroscopia, verifique se a posição do fio guia de 3,2 mm permite uma folga adequada na lateral do fêmur para o perfurador de abertura e a fresa de entrada;
- Se o fio guia de 3,2 mm usado para abrir o ponto de entrada estiver danificado ou dobrado, deve ser usado um novo fio guia para a inserção da fresa proximal;
- A movimentação da ponta da fresa de entrada deve ser acompanhada por fluoroscopia para evitar a sua inserção mais do que o pretendido, inadvertidamente. Tomar particular atenção para não fresar além do córtex medial;
- Usando fluoroscopia, verifique a redução da fratura e a posição final do fio guia com oliva para evitar danificar inadvertidamente a fise femoral distal;
- O posicionamento da haste e do parafuso proximal devem ser selecionados após a redução da fratura ou criação da osteotomia;
- Dependendo da posição da haste e da anatomia do osso, é recomendada a inserção da ponta do parafuso de travamento proximal em direção ao trocânter menor, evitando ao máximo danificar a fise;
- Selecionar o tamanho e a posição adequados para a haste e os parafusos de acordo com o padrão da fratura, bem como as características do paciente. O posicionamento inadequado da haste e dos parafusos pode resultar no afrouxamento, flexão, fissura ou fratura do dispositivo, do osso ou de ambos;
- O diâmetro da haste selecionada deve ser menor do que a parte mais estreita do canal medular;
- Ao selecionar o comprimento da haste, é obrigatório evitar cruzar a fise distal. Para fechar uma diástase de fratura, deve considerar dinamização e/ou martelamento na parte posterior. Deve considerar o uso de uma haste mais curta caso esteja planejado martelamento na parte posterior ou dinamização;
- Se necessário, alargar progressivamente o canal femoral com a fresa flexível de maneira que fique pelo menos 1,0 mm mais largo do que o diâmetro da haste selecionada. Recomenda-se um fresamento com incrementos de 0,5 mm;

- Certificar-se de que o sistema de fresa flexível canulado usado é compatível com o fio guia com oliva de 2,8 mm;
- Inserir a fresa flexível, exercendo pressão moderada e constante. Não forçar a fresa. Retrair parcialmente a fresa com frequência para remover resíduos do canal medular;
- A ponta da fresa deve ser acompanhada usando fluoroscopia para prevenir danificar inadvertidamente a fise femoral distal;
- Depois de fresar, verificar o fio guia com oliva usando fluoroscopia: se o fio guia estiver danificado ou dobrado, é obrigatório usar um novo fio guia para inserir a haste canulada;
- Certifique-se de que os orifícios da alça de posicionamento e os orifícios da haste estão perfeitamente alinhados antes da cirurgia.
- O martelamento sempre deve ser suave. Não é necessário martelar vigorosamente. O cirurgião não deve persistir com o martelamento se o implante não estiver avançando, mas deve rever a situação e considerar uma fresagem adicional;
- A escolha do comprimento adequado para os parafusos de travamento proximal é essencial para uma fixação segura e eficaz, na estabilização de fragmentos ósseos. O comprimento dos parafusos deve ser determinado com os instrumentais dedicados, conforme descrito na técnica cirúrgica;
- Para garantir a escolha do comprimento correto do parafuso de travamento proximal, a ponta do trocarte deve ficar plana com contra o osso e o calibrador deve ficar plano contra o trocarte.
- Para garantir a escolha do comprimento correto do parafuso de travamento próxima, certifique-se de que o fio guia de 3,2 mm não esteja danificado ou dobrado devido a usos anteriores. Use o um novo fio guia, se necessário.
- A ponta do fio guia de 3,2 mm e a broca com graduação não devem se projetar mais de 2 mm a 4 mm além córtex distal. Deve-se ter cautela para não penetrar excessivamente o tecido mole, evitando-se possíveis lesões neurovasculares;
- Para evitar erros na seleção do comprimento do parafuso de travamento proximal, a ponta do trocarte tem que ficar plana com o osso e o medidor de tamanho tem que ficar plano com o trocarte;

- Depois das medições do comprimento do parafuso de travamento proximal, certificar-se de que mantém a alça de posicionamento na mesma posição: qualquer movimento na alça de posicionamento pode resultar em desequilíbrio entre a broca e o furo;
- Deve-se evitar o aperto excessivo do parafuso e a cabeça do parafuso deve só entrar em contato com o córtex. Interrompa a inserção quando houver resistência;
- Para garantir o comprimento correto do parafuso distal, o guia de tecido distal deve estar plano com o osso;
- Antes de bloquear definitivamente a haste, voltar a verificar a redução e corrigir o alinhamento dos fragmentos e o comprimento da perna;
- Para evitar ossificação heterotópica em torno da cabeça da haste, é aconselhado o uso de um tampão;
- Se o desenvolvimento de calo for lento ou inexistente, o implante pode eventualmente quebrar devido a fadiga do metal: para evitar isso, pode ser necessário realizar medições adicionais, incluindo dinamização para promover a formação de calo ou substituição do implante;
- Sempre que for apropriado, os implantes devem ser removidos na conclusão do tratamento;
- Não usar o extrator de parafusos energizado;
- Para evitar a rotação ou inserção excessiva da haste, inserir o adaptador de martelo antes de remover os parafusos.

17. INFORMAÇÕES QUE DEVEM SER DADAS AOS PACIENTES PELO CIRURGIÃO

- Um resultado bem-sucedido não é alcançado em todos os casos cirúrgicos;
- Podem surgir complicações adicionais a qualquer momento devido ao uso inadequado, por motivos médicos ou falha do dispositivo, o que pode exigir uma reintervenção cirúrgica para remover ou substituir o dispositivo de fixação interna;
- Procedimentos pré-cirúrgicos e cirúrgicos, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas e seleção e posicionamento adequados do dispositivo, devem ser considerados com atenção para a correta utilização dos dispositivos pelo cirurgião;
- A seleção adequada do paciente e a capacidade do paciente de seguir as instruções médicas e o regime de tratamento prescrito têm grande influência sobre os resultados. É importante fazer a triagem dos pacientes e escolher a melhor terapia considerando-se

as atividades físicas e/ou mentais necessárias e/ou qualquer outra limitação. Se um candidato à cirurgia apresentar alguma contraindicação ou predisposição para alguma contraindicação, não utilize o **Sistema Agile Nail Orthofix**.

- **REMOÇÃO DO IMPLANTE:** apenas o cirurgião deverá decidir sobre a retirada do implante. É recomendável que, sempre que possível, o mesmo seja retirado quando sua meta como auxiliar na reconstrução óssea for alcançada, principalmente quando o paciente for jovem, ativo e em fase de crescimento.
- Recomenda-se a remoção ou substituição do implante após o acompanhamento normal, após a fratura consolidar-se ou a correção da deformidade de fêmur for alcançada. Remoção rotineira de dispositivos de fixação internos pode reduzir a ocorrência de complicações sintomáticas de quebra do implante, afrouxamento do implante e dor relacionada ao implante. A decisão final de recuperar os implantes recai sobre o cirurgião. Se a remoção for favorável, o fabricante recomenda a recuperação de implantes para evitar a redução e enfraquecimento ósseo, particularmente em pacientes jovens e ativos.
- Carga – Em relação aos esforços biomecânicos, o torque suportado pela haste do Sistema Agile Nail Orthofix é de no máximo 59,3 N.m., apresentando também uma resistência à flexão estática de até 47,5 N.m. E quanto ao parafuso, sua resistência à flexão é de 5,01 N.m para o Parafuso PEG e 3,36 N.m para o Parafuso de Travamento.
- Os Implantes são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície, podendo romper-se enquanto não ocorrer a total consolidação óssea ou ligamentar. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação como torção, flexões exercidas durante a implantação comprometem as características mecânicas, e pode levar à fadiga precoce;
- Carga – O paciente deve ser alertado sobre as limitações pós-operatórias. O apoio de peso ou atividade muscular antes do tempo recomendado para consolidação óssea pode causar complicações como ruptura do dispositivo, devendo o paciente estar ciente e orientado sobre a necessidade do uso muleta ou bengala. O paciente deve ser alertado para manter suas atividades de acordo com sua situação, protegendo o local implantado contra stress excessivo. Um paciente obeso pode produzir sobrecarga;
- Não se deve esperar que o implante suporte as mesmas cargas e os mesmos níveis de atividade do osso sadio normal. O implante requer um assentamento cuidadoso e um suporte ósseo adequado e deve limitar-se a cargas e esforços funcionais;
- Restrições - O potencial de sucesso na redução, alinhamento, estabilização e fixação óssea são incrementados pela seleção adequada do tamanho, forma e projeto do

implante. Enquanto a seleção adequada pode ajudar a minimizar os riscos, o tamanho e a forma, assim como, a qualidade dos ossos humanos e tecidos moles adjacentes oferece certas limitações quanto ao dimensionamento e resistência mecânica desse produto médico. A aplicação de implantes de fixação interna (ou intramedulares) em procedimentos de osteossíntese apresenta papel de promover a consolidação óssea adequada, sendo utilizado como recurso de auxílio ao processo regenerativo ósseo natural. Esse implante não foi projetado para substituição de estruturas ósseas normais e nem mesmo para sustentar permanentemente as cargas biomecânicas desenvolvidas na região. O peso do paciente não impede a utilização do implante. No entanto, é um fator limitante à movimentação permitida ao paciente que possui o dispositivo implantado, devido aos carregamentos que podem ser aplicados. Conforme o processo de recuperação, a aplicação da carga é controlada pelo ortopedista juntamente com o fisioterapeuta, havendo o seu aumento gradativo conforme o processo de cicatrização óssea e o estado geral do paciente. Quando a fratura estiver estabilizada, a carga pode ser parcialmente permitida. Caso contrário, pode ser aplicada uma pequena carga conforme o caso clínico apresentado pelo paciente. Portanto, o cirurgião ou ortopedista deve orientar o paciente a respeito dos cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o período de utilização do implante.

- Ambiente Eletromagnéticos/Ressonância Magnética - Em caso de se submeter ao exame de Ressonância Magnética, o paciente deve ser orientado de que precisa informar que possui implante metálico, pois o implante metálico pode provocar interferência no exame prejudicando o diagnóstico. A presença desses implantes pode distorcer os resultados do exame, prejudicando o correto diagnóstico de doenças, pode levar ao deslocamento do implante e consequente lesão ao paciente, e por conta da radiofrequência pode ocorrer aquecimento induzido no implante que pode ocasionar a queima dos tecidos do paciente. O Sistema Agile Nail Orthofix é fabricado em liga de titânio, de grau cirúrgico (Ti6Al4V) de acordo com a ISO 5832-3/ASTM F136. A compatibilidade destes componentes com o ambiente de ressonância magnética foi avaliada por meio de revisão de literatura científica e de bases de dados de eventos adversos e, mesmo baseado em evidências científicas de que o material utilizado na fabricação do implante de uso transitório possui baixo risco de ocorrência de evento adverso, o fabricante **NÃO** recomenda que o paciente com o implante de uso temporário, Sistema Agile Nail Orthofix, seja escaneado, enquanto o tratamento com o uso do implante esteja em curso, devidos as demais variáveis envolvidas no processo.

18. ADVERTÊNCIAS

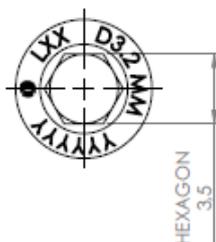
- Devem ser considerados com atenção procedimentos pré-cirúrgicos, conhecimentos das técnicas cirúrgicas e seleção e posicionamento do implante para a utilização bem-sucedida do dispositivo pelo cirurgião;
- A equipe que trabalha com dispositivos médicos contaminados deve seguir as precauções de segurança conforme os procedimentos da unidade de saúde;
- O uso da face lateral do trocarte maior como ponto de entrada é obrigatório para reduzir a probabilidade de danificar a artéria circunflexa medial e ajuda a diminuir o risco de necrose avascular da cabeça femoral;
- As hastes estão marcadas com “LEFT” (esquerda) ou “RIGHT” (direita) na extremidade proximal: certifique-se de selecionar a haste adequada de acordo com a perna a tratar;
- Não martele diretamente na guia de inserção. A haste só pode ser martelada no pino de impactação montado na guia de inserção;
- A haste tem que ser bloqueada com somente um parafuso de travamento proximal, inserido no furo transversal ou oblíquo. Os parafusos de travamento proximais transversais e oblíquos são convergentes e não podem ser inseridos juntos;
- Escolha o tipo de parafuso distal de acordo com a haste inserida: para travar uma haste canulada distalmente, utilize apenas os parafusos de travamento de D 4,0 mm (Código: 99-T8340XX); para bloquear a haste de D 7,0 mm distalmente, utilize apenas Parafusos PEG de D 3,2 mm (Código: 99-T8330XX).
- Certifique-se de remover todos os parafusos de bloqueio antes da remoção da haste.

19. RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos implantes é feita através do **número de lote** que se encontra gravado no implante, no rótulo e que é também registrado no documento de venda, o que permitirá um perfeito controle do produto utilizado. Junto com o produto seguem 6 etiquetas contendo os dados necessários para rastreabilidade do produto. Uma etiqueta deve ser obrigatoriamente colada no prontuário clínico do paciente, outra no laudo entregue para o paciente, outra na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar, outra disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de

distribuição – RHD, outra disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal) e a última para convênio médico caso exista).

A marcação dos componentes implantáveis é feita de acordo com a ASTM F86 – Norma prática para preparação de superfície e marcação de implantes cirúrgicos metálicos. Abaixo, apresentam-se uma imagem ilustrando as marcações realizadas na Cabeça dos Parafusos contemplados no **Sistema Agile Nail Orthofix**.



Observação: O médico deverá orientar o paciente que essas etiquetas deverão ser guardadas em caso de ocorrer qualquer problema futuro com este produto. O paciente também deverá informar sobre a ocorrência de qualquer efeito adverso relacionado ao produto para notificação deste no órgão sanitário competente.

Segue abaixo tabela com a representação conforme símbolos de segurança em conformidade com a ABNT NBR ISO 15223-1 utilizados nas etiquetas de rastreabilidade:

<u>SÍMBOLO</u>	<u>DESCRIÇÃO</u>
	Fabricante
	Validade
Rx Only	Somente sob prescrição médica
	Consultar as instruções para utilização
	Não reutilizar

REF	Número de referência
LOT	Número de lote
CE 0123	Aprovação CE para implantes
STERILE R	Esterilizado utilizando irradiação

Cuidados com a marcação

A gravação feita na peça é importante para garantir a rastreabilidade do produto, portanto evite atritos, corrosões, arranhões e qualquer tipo de impacto que possa afetar essa marcação.

Caso seja necessária a retirada do implante do paciente, é perfeitamente possível rastrear o dispositivo utilizado através de investigações da trajetória que este percorreu desde o recebimento da matéria-prima para a sua fabricação até a sua colocação no paciente, devido ao sistema de controle de qualidade.

20. COMPORTAMENTO DO PACIENTE

O paciente deve saber que após a implantação do sistema, estas não PODEM estar sujeitas às mesmas exigências que o natural. Todos os esportes de alto desempenho são contraindicados, bem como as disciplinas caracterizadas por movimentos bruscos e violentos. O paciente deve conhecer as possíveis complicações pós-operatórias, de acordo com o estado de avanços da medicina.

Existe um risco aumentado em pacientes com expectativas irreais sobre a articulação artificial, com sobrepeso, com estrutura óssea débil e com atividade física muito intensa.

2'1. REMOÇÃO E REVISÃO DO IMPLANTE

O cirurgião deve avaliar cuidadosamente o risco x benefícios ao decidir remover o implante. A remoção do dispositivo deve ser considerada após a consolidação óssea, porque as seguintes complicações podem ocorrer: (1) corrosão, com reação tecidual localizada, (2) a migração de posição do implante podendo resultar em ferimentos, (3) Risco de lesões adicionais de trauma pós-operatório, (4) dobramento, afrouxamento e / ou a ruptura, o que poderia tornar a remoção impraticável ou difícil, (5) dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do implante (6), um possível aumento de risco de infecção, e (7) perda



óssea devido ao estresse blindagem. Normalmente, o cirurgião deve usar as incisões anteriores para encontrar e remover o implante. Utilize os instrumentais indicados para retirada do implante. Depois de retirar, deve-se fechar a incisão.

22. PROCEDIMENTO DE DESCARTE

Para descarte, o implante deve ser deformado ou cortado de forma que identifique claramente a situação como impróprio para uso. E, seguir a política de descarte do hospital que deve estar de acordo com as disposições da Resolução RDC nº 222/2018 que dispõem sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

A empresa Orthofix não se responsabiliza pelos problemas que possam derivar do mau uso, manejo inadequado, não cumprimento das precauções e/ou instruções.

23. RECLAMAÇÕES DO CLIENTE

Caso seja necessário realizar alguma reclamação relacionada a algum possível efeito adverso, produto fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique o representante do fabricante no Brasil pelo telefone: +55 (11) 3087-2266 – Orthofix do Brasil e/ou o distribuidor autorizado da sua região. Notifique também o órgão de vigilância sanitária competente através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes>.

Em caso do envio de implantes para análise do fabricante, este deve ser higienizado no hospital utilizando uma solução bactericida e antifúngica de amplo espectro, e em seguida, desinfetado e esterilizado em autoclave.

Declaramos verdadeiras as informações apresentadas neste modelo de Instruções de Uso.

Vanessa Moraes Esteves
Responsável Técnico/Repres. Resp. Legal
CREA-SP 5063016170