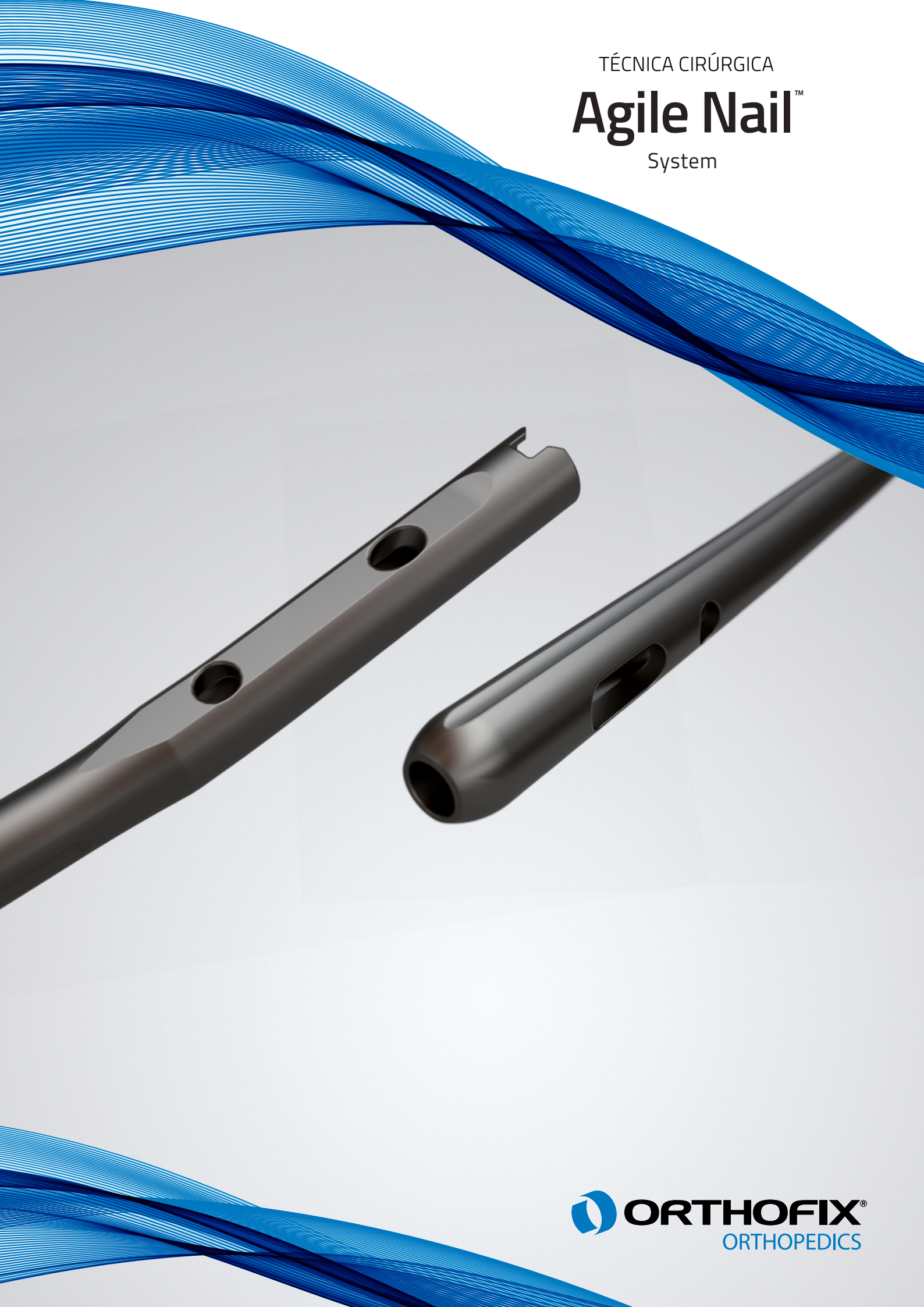
TÉCNICA CIRÚRGICA

Agile Nail™

System



ORTHOFIX®
ORTHOPEDICS

Agile Nail™
System

CONTEÚDO

3 Descrição geral
3 Indicações de uso
4 Características e vantagens
5 Configuração de vendas
6 Equipamento exigido
7 Posicionamento do paciente
9 Etapas cirúrgicas
10 Abertura do fêmur
11 Fresagem proximal
12 Troca do fio guia
13 Parafuso proximal e seleção de haste
15 Fresagem distal (opcional)
16 Verificação do bloqueio proximal
17 Inserção da haste
18 Bloqueio proximal
22 Opções de bloqueio distal
24 Inserção do tampão
26 Cuidados pós-operatórios
27 Remoção do implante

DESCRIÇÃO GERAL

A AGILE NAIL™ foi desenvolvida para tratar fraturas femorais e para procedimentos de correção de deformidades.
A AGILE NAIL™ consiste em hastes intramedulares anterógradas para o fêmur com respectivos tampões e parafusos de bloqueio. As hastes intramedulares possuem furos proximais e distais para receber parafusos de bloqueio. As hastes, tampões e parafusos estão disponíveis em vários tamanhos e são fabricados a partir de uma liga de titânio. Todos os dispositivos implantáveis foram desenvolvidos apenas para uma única utilização.

INDICAÇÕES DE USO

A AGILE NAIL™ destina-se a inserção no canal medular do fêmur para alinhamento e estabilização de fraturas e para correção de deformidades. É indicada 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.
As indicações incluem:

- fixação profilática de hastes em fraturas patológicas iminentes;
- fixação do fêmur preparado cirurgicamente (osteotomia);
- não consolidações e não uniões;
- reconstrução seguida de resecção tumoral e de enxerto e alongamento e encurtamento ósseo.

CARACTERÍSTICAS E VANTAGENS

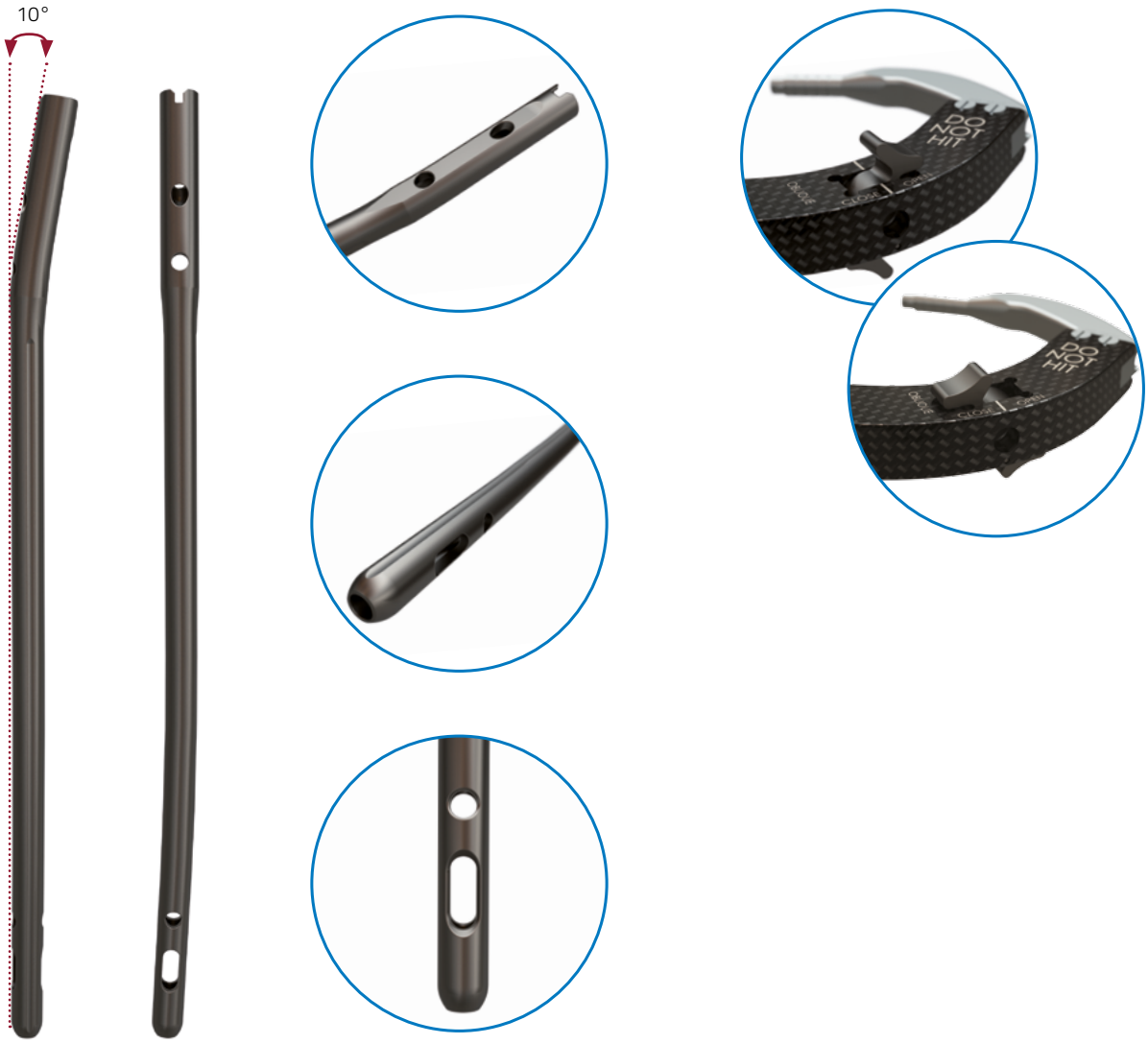
- Exclusivo para o tratamento de fraturas/deformidades do fêmur
- Especificamente desenvolvido para pacientes adolescentes e jovens
- Opção de bloqueio duplo do parafuso distal (estático ou dinâmico)
- Implantes estéreis
- Anodização para aumentar a resistência à fadiga

Vantagens para o cirurgião

- Diâmetro de 7 até 10mm
- Implantes em liga de titânio
- Design em procurvato para fácil inserção
- Instrumentação simples e otimizada
- Guia de orientação com mecanismo de bloqueio patenteado

Vantagens para o paciente

- Minimamente invasivo (com hastes e parafusos de pequeno diâmetro)
- Liberação de carga precoce conforme tolerado pelo paciente e ao critério do cirurgião
- Implantes de liga de titânio para evitar reações alérgicas ao níquel
- Curvatura proximal de 10° para facilitar a inserção lateral da haste e para diminuir o impacto sobre a placa de crescimento
- Diâmetro proximal pequeno tornando a haste ainda menos invasiva



CONFIGURAÇÃO DE VENDAS

Todos os implantes disponíveis em embalagem estéril

AGILE NAIL™ - ESQUERDA, estéril				
Comprimento da haste (mm)	Casos específicos	Fraturas comuns do fêmur		
	ø7	ø8	ø9	ø10
180	99-T837180L			
200	99-T837200L			
220	99-T837220L			
240	99-T837240L	99-T838240L	99-T839240L	99-T830240L
260	99-T837260L	99-T838260L	99-T839260L	99-T830260L
280	99-T837280L	99-T838280L	99-T839280L	99-T830280L
300	99-T837300L	99-T838300L	99-T839300L	99-T830300L
320	99-T837320L	99-T838320L	99-T839320L	99-T830320L
340	99-T837340L	99-T838340L	99-T839340L	99-T830340L
360	99-T837360L	99-T838360L	99-T839360L	99-T830360L
380	99-T837380L	99-T838380L	99-T839380L	99-T830380L
400		99-T838400L	99-T839400L	99-T830400L

AGILE NAIL™ - DIREITA, estéril				
Comprimento da haste (mm)	Casos específicos	Fraturas comuns do fêmur		
	ø7	ø8	ø9	ø10
180	99-T837180R			
200	99-T837200R			
220	99-T837220R			
240	99-T837240R	99-T838240R	99-T839240R	99-T830240R
260	99-T837260R	99-T838260R	99-T839260R	99-T830260R
280	99-T837280R	99-T838280R	99-T839280R	99-T830280R
300	99-T837300R	99-T838300R	99-T839300R	99-T830300R
320	99-T837320R	99-T838320R	99-T839320R	99-T830320R
340	99-T837340R	99-T838340R	99-T839340R	99-T830340R
360	99-T837360R	99-T838360R	99-T839360R	99-T830360R
380	99-T837380R	99-T838380R	99-T839380R	99-T830380R
400		99-T838400R	99-T839400R	99-T830400R

Oferta básica
Opcional
Extragrande

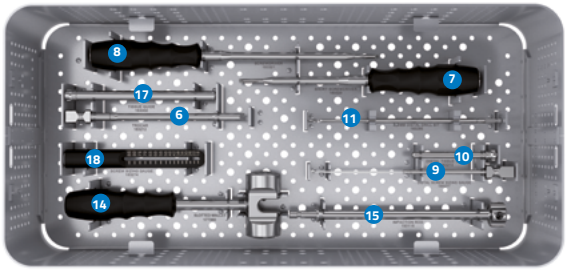
PARAFUSOS DE BLOQUEIO 4.0mm, estéreis	
Comprimento (mm)	**Código da peça**
18	99-T834018
20	99-T834020
22	99-T834022
24	99-T834024
26	99-T834026
28	99-T834028
30	99-T834030
32	99-T834032
34	99-T834034
36	99-T834036
38	99-T834038
40	99-T834040
42	99-T834042
44	99-T834044
46	99-T834046
48	99-T834048
50	99-T834050
55	99-T834055
60	99-T834060
65	99-T834065
70	99-T834070
75	99-T834075
80	99-T834080
85	99-T834085

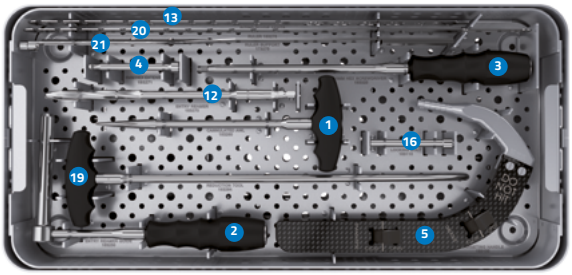
PARAFUSOS DE 3.2mm, estéreis (Somente para bloqueio distal da haste sólida de 7mm)	
Comprimento (mm)	**Código da peça**
18	99-T833018
20	99-T833020
22	99-T833022
24	99-T833024
26	99-T833026
28	99-T833028
30	99-T833030
32	99-T833032
34	99-T833034
36	99-T833036
38	99-T833038
40	99-T833040
42	99-T833042
44	99-T833044
46	99-T833046
48	99-T833048
50	99-T833050
55	99-T833055
60	99-T833060

TAMPÕES	
Comprimento (mm)	**Código da peça**
0	99-T830000
5	99-T830005
10	99-T830010
15	99-T830015
20	99-T830020

EQUIPAMENTO EXIGIDO

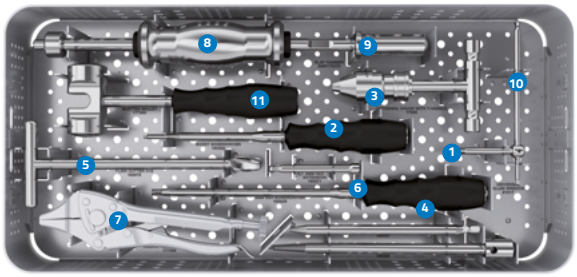
183990 Caixa instrumental AGILE NAIL™, completa			
Código da peça		**Descrição**	**Qtd.**
183260	1	Sovela canulada	1
183230	2	Guia da fresa de entrada	1
193325	3	Chave de parafuso hexagonal de 6mm	1
193271	4	Extensão hexagonal de 6mm	1
183100	5	Braço de direcionamento	1
183212	6	Trocarter	1
183320	7	Chave de parafuso curta	1
183321	8	Chave de parafuso	1
183277	9	Medidor de tamanho do parafuso distal	1
183213	10	Guia distal	1
183285	11	Broca distal D 3.2mm	1
183270	12	Fresa de entrada	1
183275	13	Guia de tamanho	1
177380	14	Martelo com ranhura	1
193115	15	Pino de impactação	1
183110	16	Parafuso de bloqueio	1
183302	17	Guia	1
183274	18	Medidor de tamanho do parafuso	1
183264	19	Ferramenta de redução	1
173276	20	Suporte de régua	1
183276	21	Régua	1





INSTRUMENTAIS ESTÉREIS EMBALADOS	
Código da peça	**Descrição**
99-183288	Fio guia sem oliva, compr. 300mm, diâm. 3.2mm
99-183281	Fio guia com oliva, compr. 980mm, diâm. 2.8mm

183991 Caixa de extração AGILE NAIL™, completa			
Código da peça		**Descrição**	**Qtd.**
193325	1	Chave de parafuso hexagonal de 6mm	1
193271	2	Extensão hexagonal de 6mm	1
183320	3	Chave de parafuso curta	1
183336	4	Adaptador cônico de martelo M7	1
183978	5	Alicate de corte, D 15mm	1
183337	6	Extrator de parafuso, tamanho 3.5-9mm	1
177395	7	Alicates de pressão de ponta fina	1
SMN173370	8	Montagem do martelo deslizante do Sistema SMN	1
17955	9	Mandril universal com cabo T	1
91017	10	Chave Allen universal	1
177380	11	Martelo com ranhura	1



POSICIONAMENTO DO PACIENTE

PRECAUÇÕES:

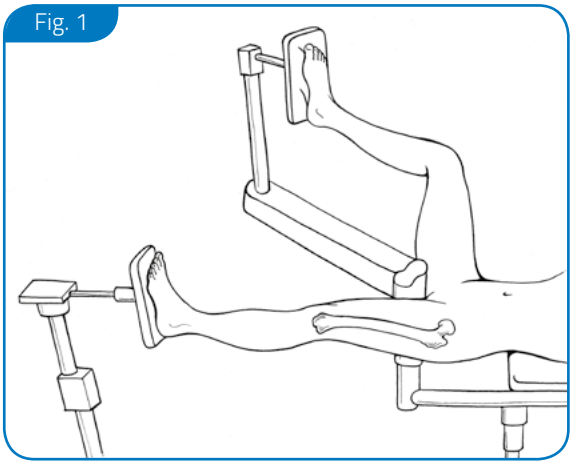
- Tome cuidado para obter e manter uma redução em todo o procedimento.

- A distração da fratura deve ser evitada em todos os momentos durante a operação e as fraturas não podem jamais ser fixadas em distração, pois isso pode retardar a união e/ou provocar uma síndrome compartimental.

Redução da fratura no plano frontal

O paciente é posicionado em supino em uma mesa de fratura **(Fig. 1)**, e a redução inicial é obtida por tração acompanhada pelo intensificador de imagem. A tração e a abdução são então ajustadas caso necessário, para atingir uma redução anatômica.

Fig. 1



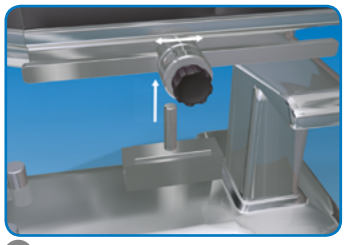
Redução da fratura no plano sagital com o dispositivo "PORD™"

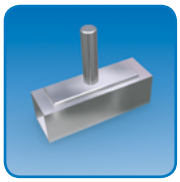
Qualquer flacidez posterior no local da fratura deve ser corrigida agora e mantida usando o exclusivo Dispositivo de Redução Posterior (PORD™). Este dispositivo é facilmente fixado à maioria das mesas de tração.

A Deslize o acessório Clark sobre o trilho lateral da mesa de fratura. Insira o pino vertical da Caixa de Suporte no acessório Clark por baixo e aperte o grampo no pino de forma que o suporte fique preso com firmeza.

B Monte o dispositivo PORD™ da seguinte maneira: Deslize a Barra Horizontal pela Caixa de Suporte com sua parte curvada virada para a mesa de fratura. Esta seção curvada foi projetada para permitir a captura de imagens em vários planos sem obstruções, usando o braço em C do Intensificador de Imagem.

C O Parafuso de Aperto do Suporte de Membro deve ser posicionado no encaixe no fim da barra horizontal, com a porca encaixada abaixo do suporte radiotransparente. Girar a porca no sentido horário fará com que o suporte seja levantado.





A

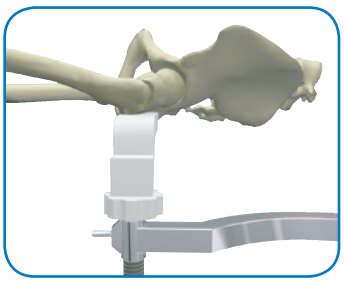
B

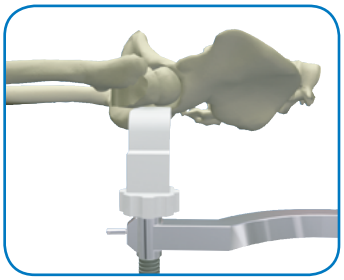
C

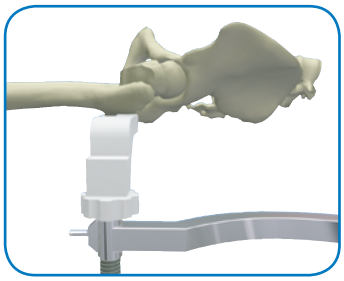
Posicionamento do suporte de membro

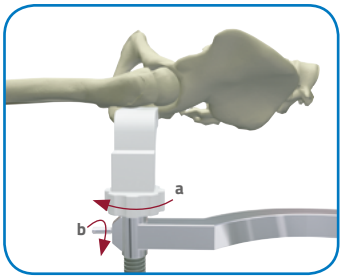
O Suporte de Membro é posicionado abaixo da parte da fratura que requer elevação. A posição correta do suporte é confirmada na visão AP (é possível ver a sombra do suporte). Usando a visão lateral, o suporte para membro é elevado girando a porca (a) no sentido horário até que a redução posterior correta tenha sido alcançada. A posição do Suporte fica agora mantida ao apertar o Parafuso sem Cabeça no encaixe (b). Existe uma tendência de rotação do Suporte de Membro quando sua posição estiver sendo ajustada, devido a seção transversal cônica da coxa.
Por isso, ele deve ser segurado com firmeza durante este procedimento, e ao apertar o Parafuso sem Cabeça.

Agora, o dispositivo PORD™ permanecerá na posição correta durante a cirurgia. Após o uso, o dispositivo PORD™ deve ser completamente lavado com uma solução de sabão e ser totalmente seco. Pode ser necessário usar ar forçado para secar a área de encaixe do parafuso sem cabeça. (Consulte o Manual do Usuário)









ETAPAS CIRÚRGICAS

INFORMAÇÕES ANTES DA UTILIZAÇÃO

Advertências

- É essencial que a técnica cirúrgica indicada pela Orthofix seja seguida para a implantação.
- Não combine os componentes implantáveis da AGILE NAIL™ com componentes de outros sistemas, salvo indicação em contrário.
- Não use se a embalagem estiver danificada ou se algum componente apresentar algum sinal de defeito, dano ou risco.
- As hastes, tampões e parafusos não devem ser reutilizados. Se o implante entrar em contato com algum fluido corporal, ele deverá ser considerado já usado. Caso seja necessário reposicionar implantes, devem ser usados novos implantes.
- Implantes frouxos, tortos, rachados ou quebrados podem causar perda de estabilização.
- Este dispositivo não foi aprovado para conexão ou fixação por parafusos aos elementos posteriores (pedículos) da coluna vertebral cervical, torácica ou lombar.

Precauções

- Garanta que todos os componentes necessários para a operação estejam disponíveis na sala de operações.
- 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 estiver intacta.
- Seja cuidadoso ao manusear e armazenar os componentes. Os implantes não devem ser arranhados, perfurados ou de outra forma danificados, pois isso pode reduzir a resistência funcional do componente.
- Verifique o ajuste e o funcionamento da haste e do conjunto de instrumentais antes da implantação.
- Certifique-se de montar e travar todos os componentes corretamente.
- Os instrumentais canulados devem ser inspecionados antes do uso para confirmar que a canulação não contém obstruções. O fio de diâmetro correto deve passar por ela, garantindo 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, tenha o cuidado de reverter a direção de funcionamento do perfurador para evitar que eles avancem na direção de locais potencialmente perigosos.

Informações de segurança SOBRE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

A segurança e a compatibilidade da AGILE NAIL™ em ambiente de ressonância magnética não foram avaliadas. Não foram realizados testes de aquecimento, migração ou artefatos de imagem em ambiente de ressonância magnética. A segurança da AGILE NAIL™ em ambiente de ressonância magnética é desconhecida. Submeter um paciente que tenha este dispositivo a um exame pode resultar em lesões.

ABERTURA DO FÊMUR

INSTRUMENTAL	
Código da peça	**Descrição**
99-183288	Fio Guia, compr. 300mm, diâm. 3.2mm
183230	Guia da fresa de entrada
183260	Sovela Canulada
183270	Fresa de entrada

Abordagem

Posicione o paciente em posição de supino ou de decúbito lateral na mesa de fratura. Para ajudar o acesso ao canal medular, abduza a parte superior do corpo em aproximadamente 10°–15° para o lado contralateral e aduza o membro afetado em 10°–15°.
Apalpe a borda posterior do trocânter maior e faça uma incisão na pele de 2-3 cm proximal à ponta do trocânter maior, em linha com o eixo do fêmur proximal.

Direcionamento do ponto de entrada

O ponto de entrada vai variar com anatomia individual e fica na parte lateral do trocânter maior, entre sua extensão anterior e posterior **(Fig. 2)**.

Posicione o braço em C para permitir a visualização do fêmur proximal nos planos AP e ML e use um fio guia de 3.2mm (Código da peça: 99-183288) para achar o ponto de entrada.

Usando o intensificador de imagem, o ponto de entrada deve ficar ligeiramente na lateral da ponta do trocânter maior na visão AP, enquanto que na visão ML o ponto de entrada deve estar no ponto central do trocânter maior.

Insira o fio guia de 3.2mm até um ponto a 1-2cm distal do trocânter menor **(Fig. 3)**.

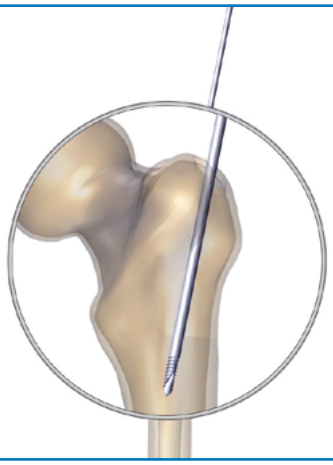
PRECAUÇÃO: Certifique-se, através de fluoroscopia, de que a posição do fio guia de 3.2mm deixa espaço livre adequado na parte lateral do fêmur para a sovela de abertura e para a fresa de entrada.

ADVERTÊNCIA: O uso da face lateral do trocânter 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.

Fig. 2

Direcionamento do ponto de entrada

Fig. 3



inserção do fio guia

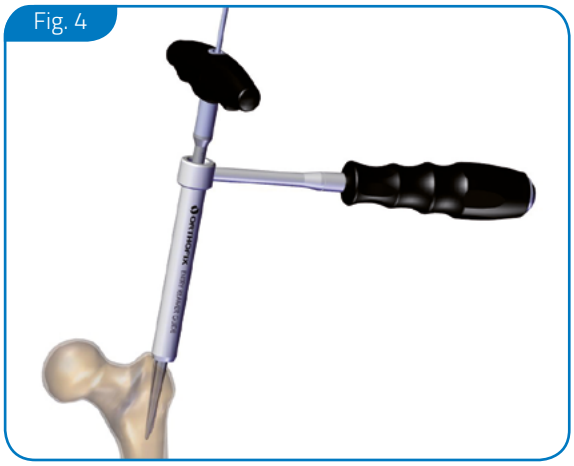
Abertura do ponto de entrada

Insira o guia da fresa de entrada (Código da peça: 183230) sobre o fio guia de 3.2mm no nível do ponto de entrada, seguido pela sovela canulada (Código da peça: 183260).

Abra o ponto de entrada avançando a sovela canulada gentilmente sobre o fio de 3.2mm com um movimento giratório, evitando passar pela cortical medial **(Fig. 4)**.

Remova a sovela canulada, deixando o fio guia de 3.2mm na posição desejada.

PRECAUÇÃO: Se o fio guia de 3.2mm usado para abrir o ponto de entrada estiver danificado ou dobrado, deve ser usado um novo fio guia para a inserção da fresa proximal.

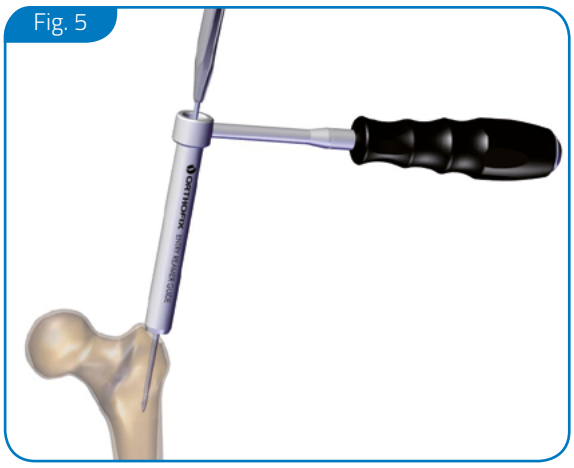


Abertura do ponto de entrada

FRESAGEM PROXIMAL

Avance a fresa de entrada (Código da peça: 183270) sobre o fio guia de 3.2mm, sob tensão **(Fig. 5)**.

PRECAUÇÃO: A ponta da fresa de entrada deve ser acompanhada para evitar a inserção da fresa mais do que o pretendido inadvertidamente (tome particular atenção para não fresar além da cortical medial).

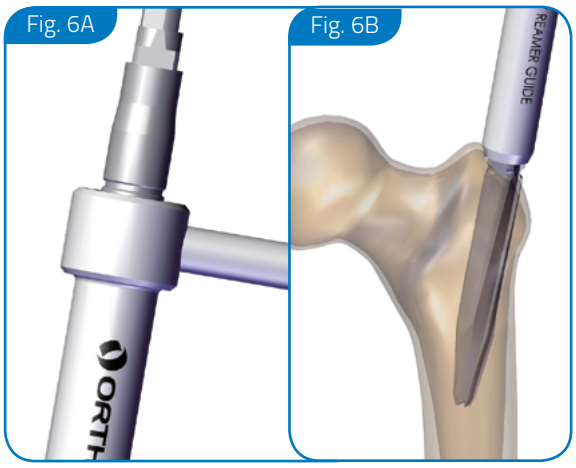


Fresagem proximal

A profundidade de inserção correta para a fresa de entrada pode ser verificada de acordo com as seguintes opções:

- **Opção 1:** pare a fresagem quando a ranhura proximal da fresa de entrada estiver no nível do guia da fresa de entrada **(Fig. 6A)**.
- **Opção 2:** através de fluoroscopia, pare a fresagem quando a ranhura distal da fresa de entrada estiver no nível do trocânter maior **(Fig. 6B)**.

Remova a fresa de entrada, o guia da fresa de entrada e o fio guia de 3.2mm.



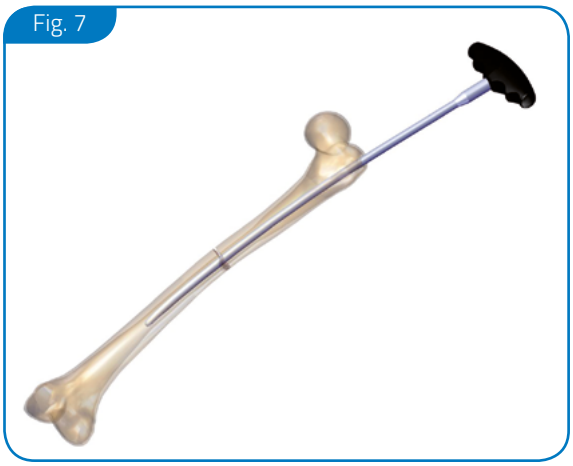
Opção 1 Opção 2

TROCA DO FIO GUIA

INSTRUMENTAL	
Código da peça	**Descrição**
99-183281	Fio guia com oliva, compr. 980mm, diâm. 2.8mm
183264	Ferramenta de redução

Se necessário, avance gentilmente a ferramenta de redução canulada (Código da peça: 183264) no canal medular pela linha de fratura **(Fig. 7)**. Use a ponta modelada da ferramenta de redução para ajudar a passar pela linha de fratura.

Fig. 7



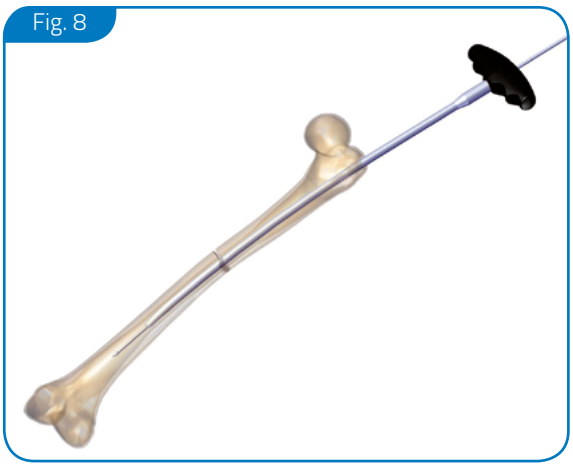
Inserção da ferramenta de redução

Insira manualmente o fio guia com oliva (Código da peça: 99-183281) na ferramenta de redução canulada até a profundidade desejada **(Fig. 8)**.

PRECAUÇÃO: Através de fluoroscopia, verifique a redução da fratura e a posição final do fio guia com oliva para evitar danificar inadvertidamente a fise femoral distal.

Remova a ferramenta de redução canulada, deixando o fio guia com oliva na posição desejada.

Fig. 8



Inserção do fio guia com oliva

PARAFUSO PROXIMAL E SELEÇÃO DE HASTE

INSTRUMENTAL	
Código da peça	**Descrição**
183275	Guia de tamanho
173276	Suporte de régua
183276	Régua

Selecione o tamanho e a posição adequados para a haste e os parafusos de acordo com o padrão e a posição da fratura e 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.

ADVERTÊNCIA: 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.

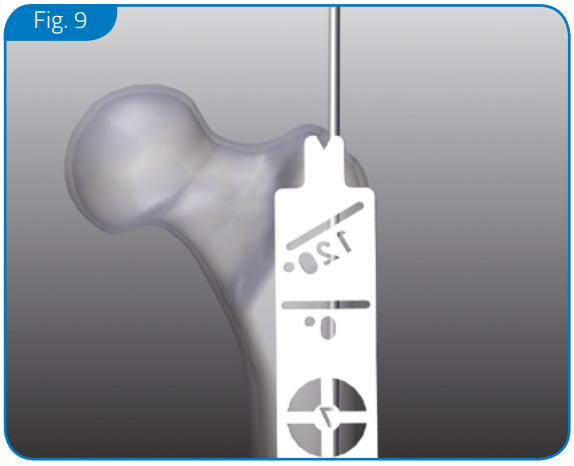
PRECAUÇÃO: O posicionamento da haste e do parafuso de bloqueio proximal deve ser selecionado após a redução da fratura ou criação da osteotomia.

Seleção do parafuso proximal

Alinhe o guia de tamanho (Código da peça: 183275) sobre o eixo femoral no nível do ponto de entrada na inserção de haste desejada, e selecione o ângulo ideal do parafuso proximal, 120° (oblíquo) ou 0° (transversal), com o intensificador de imagem, posicionando um fio guia sobre a marcação correspondente no guia de tamanho.

PRECAUÇÃO: Dependendo da posição da haste e da anatomia do osso, recomenda-se a inserção da ponta do parafuso de bloqueio proximal na direção do trocânter menor, evitando danificar a fise o máximo possível. **(Fig. 9)**.

Fig. 9



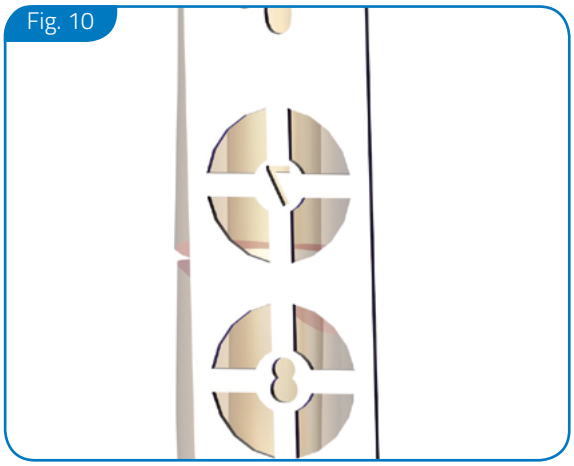
Posicionamento do parafuso proximal

Seleção do diâmetro de haste ideal

Posicione o braço em C para uma visão AP ou ML do fêmur no nível do istmo. Segure o guia de tamanho sobre o eixo femoral com o medidor de diâmetro centralizado sobre a parte mais estreita do canal medular. Com o intensificador de imagem, selecione o diâmetro de haste no indicador circular que melhor preenche o canal **(Fig. 10)**.

PRECAUÇÃO: O diâmetro da haste selecionada deve ser menor do que a parte mais estreita do canal medular.

Fig. 10



Seleção do diâmetro da haste

Seleção do comprimento de haste ideal

Existem duas opções disponíveis para selecionar o comprimento de haste ideal

PRECAUÇÃO: Selecione um comprimento de haste que evite danificar a fise. Para fechar uma diástase de fratura, deve-se considerar dinamização e/ou martelamento na parte posterior. Deve-se considerar o uso de uma haste mais curta caso esteja planejado martelamento na parte posterior ou dinamização.

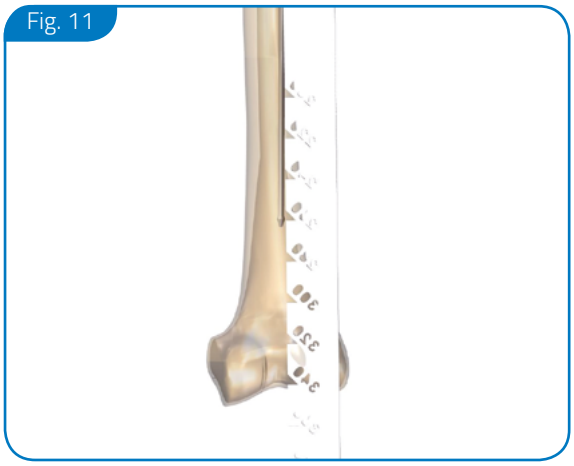
- **Opção A:** Usando o intensificador de imagem, alinhe o guia de tamanho sobre o eixo femoral a partir do ponto de entrada até o fêmur distal **(Fig. 9)**. Com o intensificador de imagem, defina o comprimento de haste ideal diretamente no guia de tamanho, selecionando a medida de acordo com a profundidade de inserção desejada **(Fig. 11)**.

- **Opção B:** Considere que a posição da oliva do fio guia será a posição final da ponta distal da haste. Com o intensificador de imagem, posicione a oliva na profundidade de inserção desejada.

  Instale a régua (Código da peça: 183276) no suporte de régua (Código da peça: 173276) e coloque a ponta do suporte de régua no trocânter maior, no nível do ponto de entrada **(Fig. 12A)**.

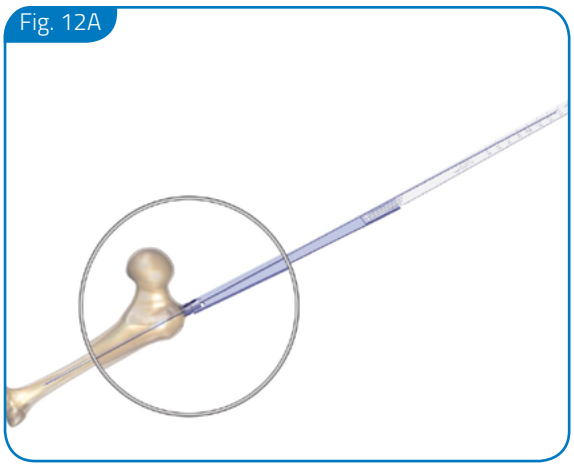
  Alinhe a parte saliente do fio guia com a régua e leia o comprimento da haste diretamente na régua, no nível da extremidade do fio guia **(Fig. 12B)**.

Fig. 11



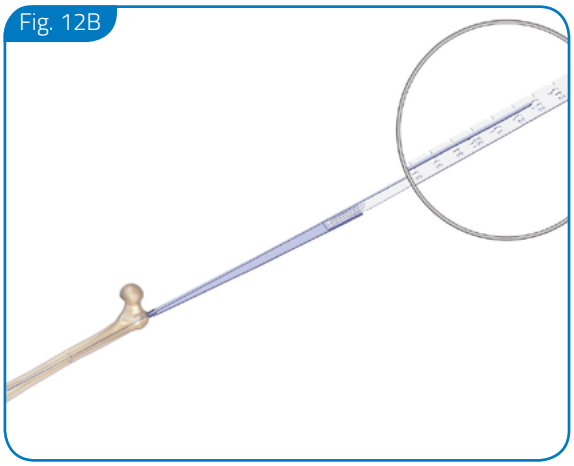
Seleção do comprimento da haste

Fig. 12A



Posicionamento do suporte de régua

Fig. 12B



Seleção do comprimento da haste

FRESAGEM DISTAL (OPCIONAL)

OBSERVAÇÃO: A haste pode ser inserida com ou sem fresagem, dependendo das características do paciente, do tipo de fratura e do diâmetro e qualidade do osso.

PRECAUÇÃO: Se necessário, alargue progressivamente o canal femoral (de preferência em etapas de 0.5mm) com a fresa flexível de maneira que fique pelo menos 1.0mm mais largo do que o diâmetro da haste selecionada.

Certifique-se de que o sistema de fresa flexível canulada usado é compatível com o fio guia com oliva de 2.8mm. (Código da peça: 99-183281).

Coloque o guia da fresa de entrada sobre o fio guia com oliva no trocânter maior, no nível do ponto de entrada. Insira a fresa sobre o fio guia e frese o canal medular até o diâmetro final desejado **(Fig. 13)**.

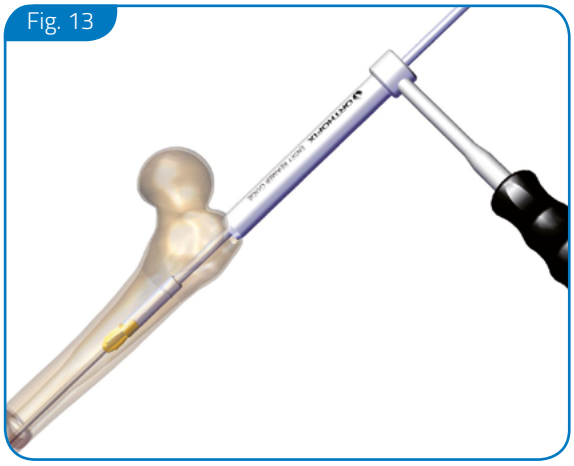
PRECAUÇÃO: Avance a fresa exercendo pressão firme mas moderada. Não force a fresa. Retraia parcialmente a fresa com frequência para remover resíduos do canal medular.

O avanço da ponta da fresa deve ser acompanhado, usando fluoroscopia, para evitar danificar inadvertidamente a fise femoral distal.

Depois da fresagem, verifique o fio guia com oliva usando fluoroscopia: se o fio guia estiver danificado ou dobrado, use um novo fio guia para inserir a haste canulada.

Remova a fresa e o guia da fresa de entrada, deixando o fio guia com oliva na posição desejada.

Fig. 13



Fresagem distal

VERIFICAÇÃO DO BLOQUEIO PROXIMAL

INSTRUMENTAL	
Código da peça	**Descrição**
183100	Braço de direcionamento
183110	Parafuso de bloqueio
193325	Chave de parafuso hexagonal de 6mm
183302	Guia
183212	Trocarter
99-183288	Fio Guia, compr. 300mm, diâm. 3.2mm

PRECAUÇÃO: Certifique-se de que os furos no braço de direcionamento e os furos da haste estão perfeitamente alinhados antes da cirurgia.

Conecte a haste selecionada ao braço de direcionamento (Código da peça: 183100) alinhando as abas no braço com as ranhuras apropriadas no topo da haste **(Fig. 14A)**.

Insira o parafuso de bloqueio (Código da peça: 183110) no braço de direcionamento **(Fig. 14B)** e trave-o na extremidade proximal da haste usando a chave de parafuso hexagonal de 6mm (Código da peça: 193325) **(Fig. 14C)**.

Insira o guia (Código da peça: 183302) no furo transversal do braço de direcionamento, o trocarter (Código da peça: 183212) no guia e depois o fio guia de 3.2mm no trocarter **(Fig. 15A)**. O fio guia de 3.2mm deve ser inserido pelo furo da haste sem impacto.

Repita o mesmo procedimento para o furo oblíquo do braço de direcionamento **(Fig. 15B)**.

Fig. 14A

Montagem da haste

Fig. 14B

Inserção do parafuso de bloqueio de bloqueio

Fig. 14C

Aperto do parafuso

Fig. 15A

Verificação do furo transversal

Fig. 15B

Verificação do furo oblíquo

INSERÇÃO DA HASTE

INSTRUMENTAL	
Código da peça	**Descrição**
193115	Pino de impactação
177380	Martelo com ranhura

Alinhe o braço de direcionamento em uma posição anterior. Insira a haste canulada pelo ponto de entrada sobre o fio guia com oliva.

OBSERVAÇÃO: Se uma haste sólida for selecionada para tratar a fratura, o fio guia com oliva deve ser removido antes de inserir a haste diretamente no canal medular.

Gire o braço de direcionamento de uma posição anterior para uma posição lateral em aproximadamente 90° durante a inserção. Caso a haste não gire para a posição lateral, retire a haste e reinsira-a com o braço ligeiramente na lateral em relação ao plano sagital.

Monitore a haste quando ela passar pela fratura, e controle o alinhamento do osso em dois planos para evitar mau alinhamento.

Insira a haste até que sua cabeça esteja ligeiramente abaixo ou na abertura femoral **(Fig. 16)**.

Fig. 16

Inserção da haste canulada

Se necessário, rosqueie o pino de impactação no topo do braço de direcionamento para martelar e insira a haste suavemente **(Fig. 17)**.

ADVERTÊNCIA: Não martele diretamente no braço de direcionamento. A haste só pode ser martelada através do pino de impactação montado no braço de direcionamento.

PRECAUÇÃO: 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 fresagem adicional.

Verifique novamente a fratura ou a redução com osteotomia e a posição final da haste através de fluoroscopia.
Remova o pino de impactação.

Fig. 17

Martelamento da haste

BLOQUEIO PROXIMAL

INSTRUMENTAL	
Código da peça	**Descrição**
183274	Medidor de tamanho do parafuso
183302	Guia
183212	Trocarter
99-183288	Fio Guia, compr. 300mm, diâm. 3.2mm

ADVERTÊNCIA: Para o bloqueio proximal da haste, use somente um parafuso de bloqueio roscado de 4.0mm (Código da peça: T8340XX). Parafusos padrão (Código da peça: T8330XX) não devem ser usados para bloqueio proximal.

Exemplo de parafuso de bloqueio roscado de 4.0mm (Código da peça: T8340XX)

A haste tem que ser bloqueada com somente um parafuso de bloqueio proximal, inserido no furo transversal ou oblíquo. Os parafusos de bloqueio proximal transversais e oblíquos são convergentes e não podem ser inseridos juntos.

PRECAUÇÃO: A escolha do comprimento adequado para os parafusos de bloqueio proximal é essencial para uma estabilização segura e eficaz dos fragmentos do osso. O comprimento dos parafusos deve ser determinado com os instrumentais próprios para o efeito conforme descrito na técnica cirúrgica.

OBSERVAÇÃO: Se uma haste canulada tiver sido inserida, remova o fio guia com oliva antes de inserir o parafuso de bloqueio proximal.

As figuras 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24 e 25 referem-se ao procedimento para a opção de furo transversal. Caso a opção oblíqua seja selecionada para a inserção do parafuso de bloqueio proximal, as etapas cirúrgicas para a seleção do comprimento e inserção do parafuso são exatamente as mesmas através da opção de furo oblíquo do braço de direcionamento.

Seleção do comprimento do parafuso proximal

Insira o trocarter no guia. Insira esta montagem no furo apropriado do braço de direcionamento, de acordo com a posição selecionada para o parafuso de bloqueio proximal (transversal ou oblíqua). Avance o guia e o trocarter na pele para determinar o ponto de incisão **(Fig. 18)**.

Faça uma incisão de 1-2 cm neste ponto. Avance o guia e o trocarter suavemente até o osso, girando o trocarter.

Fig. 18

Inserção do guia e trocarter (opção de furo transversal)

PRECAUÇÃO: Para garantir a seleção correta do comprimento do parafuso de bloqueio proximal, a ponta do trocarter deve ser corretamente direcionada de modo que fique bem encostada no osso.

Trave o guia no braço de direcionamento fechando o botão de bloqueio **(Fig. 19)**.

Fig. 19

Fechamento do botão de bloqueio

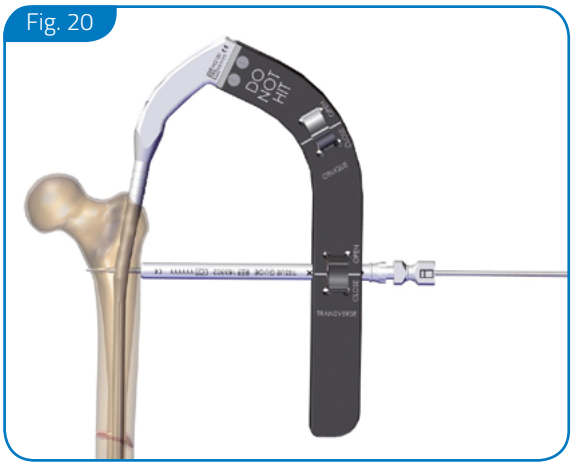
Insira um fio guia de 3.2mm no osso através do trocarter com uma ferramenta elétrica até que a segunda cortical seja alcançada **(Fig. 20)**.

Verifique a posição final do fio guia com o intensificador de imagem: a ponta do fio guia de 3.2mm define a posição final do parafuso de bloqueio proximal.

PRECAUÇÃO: Para garantir a seleção correta do comprimento do parafuso de bloqueio proximal, certifique-se de que o fio de 3.2mm não ficou danificado ou dobrado devido a usos anteriores. Se necessário, use um novo fio guia.

A ponta do fio guia não deve se projetar mais de 2mm a 4mm além da segunda cortical. Deve-se tomar cuidado para não penetrar excessivamente o tecido mole, a fim de evitar possíveis lesões neurovasculares.

Fig. 20



Inserção do fio guia

Coloque o medidor de tamanho do parafuso (Código da peça: 183274) sobre o fio guia de 3.2mm **(Fig. 21)**.

PRECAUÇÃO: Para garantir o comprimento correto do parafuso de bloqueio proximal, a ponta do trocarter deve ficar bem encostada no osso e o medidor de tamanho deve ficar bem encostado no trocarter.

Fig. 21

Inserção do medidor de tamanho

Leia o comprimento correto do parafuso de bloqueio proximal na escala do medidor de tamanho no nível do fim do fio guia de 3.2mm **(Fig. 22)**.

Fig. 22

Leitura do comprimento correto

Inserção do parafuso proximal

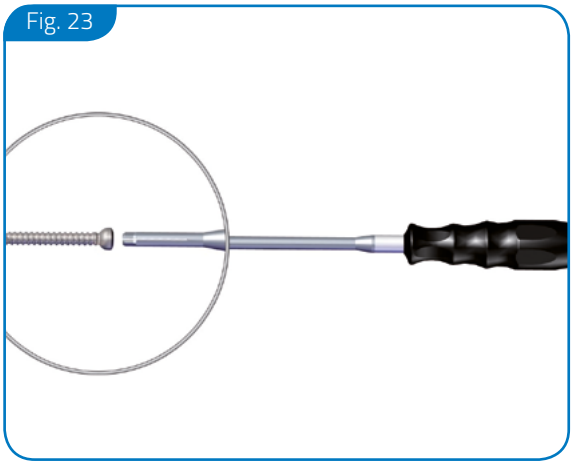
INSTRUMENTAL	
Código da peça	**Descrição**
183321	Chave de parafuso

Remova o fio guia de 3.2mm e o trocarter, deixando o guia travado no braço de direcionamento.

PRECAUÇÃO: Depois das medições do comprimento do parafuso de bloqueio proximal, certifique-se de que o braço de direcionamento é mantido na mesma posição: qualquer movimento do braço de direcionamento pode resultar em desequilíbrio entre a broca e o furo.

Pegue o parafuso de bloqueio proximal selecionado com a chave de parafuso com retentor (Código da peça: 183321), **(Fig. 23)**.

Fig. 23



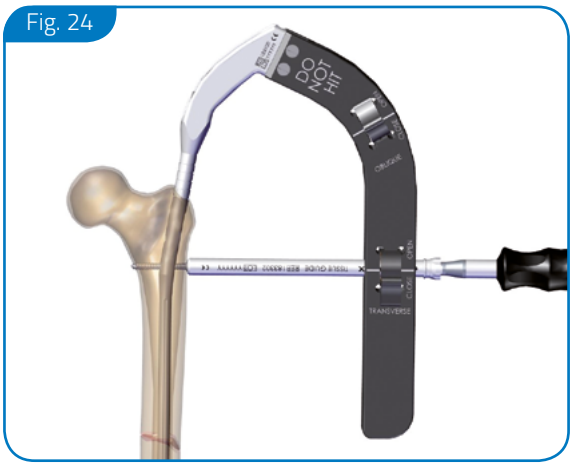
Montagem do parafuso

Insira o parafuso de bloqueio pelo guia e pelo furo pré-existente e parafuse-o dentro do osso **(Fig. 24)**.

Verifique a posição do parafuso de bloqueio com o intensificador de imagem.

PRECAUÇÃO: Deve-se evitar o aperto excessivo do parafuso e a cabeça do parafuso deve entrar em contato somente com a cortical. Interrompa a inserção quando houver resistência.

Fig. 24



Inserção do parafuso proximal

Remova o guia do braço de direcionamento abrindo o botão de bloqueio **(Fig. 25)**.

Fig. 25

Remoção do guia

Bloqueio distal

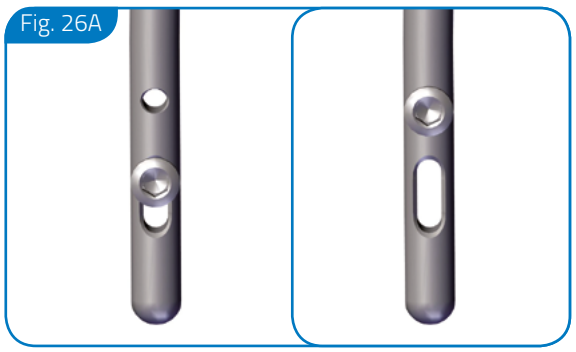
INSTRUMENTAL	
Código da peça	**Descrição**
183285	Broca distal, diâm. 3.2mm
183213	Guia distal
183277	Medidor de tamanho do parafuso distal

OPÇÕES DE BLOQUEIO DISTAL

Um furo e uma ranhura oval estão disponíveis na extremidade distal das hastes para três opções diferentes de bloqueio distal:

A. Para bloqueio estático, insira um parafuso na extremidade proximal da ranhura oval ou, alternativamente, um parafuso no furo. **(Fig. 26A)**.

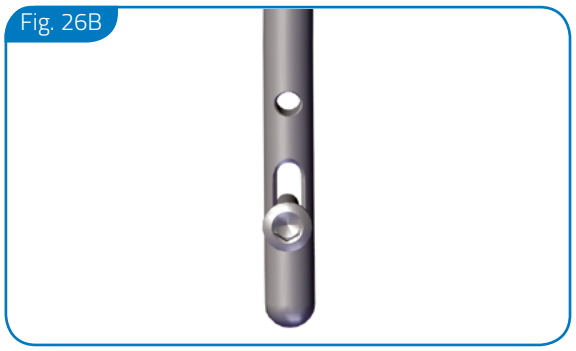
Fig. 26A



Bloqueio estático

B. Para dinamização imediata, insira um parafuso na extremidade distal da ranhura **(Fig. 26B)**. A ranhura oval permite 7mm de movimento.

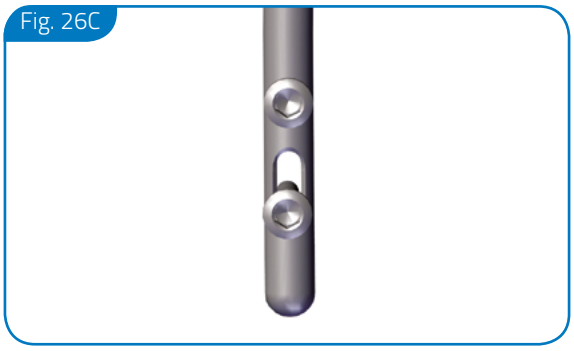
Fig. 26B



Bloqueio dinâmico

C. Se a dinamização for necessária no futuro, insira um parafuso no furo e um parafuso na extremidade distal da ranhura oval para obter um bloqueio estático imediato da haste, que pode ser potencialmente convertido em um bloqueio dinâmico ao remover o parafuso do furo **(Fig. 26C)**. A ranhura oval permite 7mm de movimento.

Fig. 26C



Bloqueio estático, mas potencialmente dinâmico

Seleção do comprimento do parafuso distal

Alinhe o braço em C com o furo distal da haste até que um círculo perfeito seja visível na visão ML.

Usando o intensificador de imagem, coloque um fio guia na pele para marcar o furo ou ranhura selecionada e faça uma incisão de acordo. Insira manualmente a ponta da broca distal (Código da peça: 183285) pela incisão, até o osso.

Através de fluoroscopia e usando a técnica à mão livre, centralize a ponta da broca distal sobre o furo ou ranhura selecionada.

Segurando a broca distal exatamente nesta posição, insira o guia distal sobre a broca distal e, sob tensão, perfure primeiro a primeira cortical e depois, pela haste, até a segunda cortical **(Fig. 27A)**.

Verifique a posição final da broca distal com o intensificador de imagem: a ponta da broca distal define a posição final do parafuso distal.

Para garantir a seleção correta do comprimento do parafuso distal, certifique-se de que a broca graduada não ficou danificada ou dobrada devido a usos anteriores. Se necessário, use uma nova broca.

PRECAUÇÃO: A ponta da broca graduada não deve se projetar mais de 2mm a 4mm além da segunda cortical. Deve-se tomar cuidado para não penetrar excessivamente o tecido mole, a fim de evitar possíveis lesões neurovasculares.

Para garantir a seleção correta do comprimento do parafuso distal, o guia distal deve ser corretamente direcionado de modo que fique bem encostado no osso.

Leia o comprimento correto do parafuso distal na escala da broca distal graduada no nível do fim do guia distal **(Fig. 27B, Opção A)**.

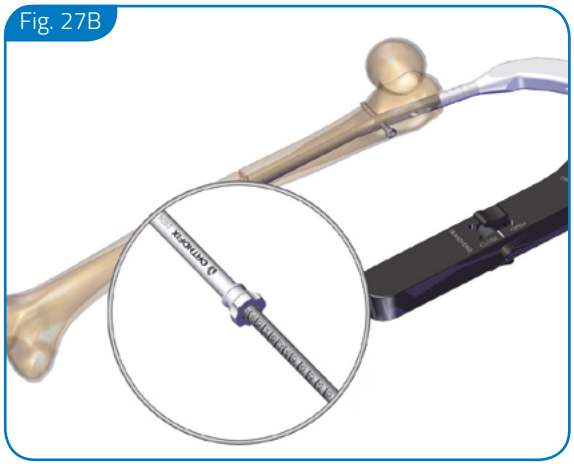
Remova a broca distal graduada e insira o medidor de tamanho do parafuso distal além da segunda cortical **(Fig. 28A)**. Mova o medidor de tamanho do parafuso distal de volta até que o seu gancho fique totalmente em contato com a segunda cortical, evitando que a ferramenta se movimente mais para trás **(Fig. 28B)**.

Leia o comprimento correto do parafuso distal na escala do medidor de tamanho do parafuso distal, no nível do fim do guia distal **(Fig. 28C)**.

Fig. 27A

Inserção da broca graduada

Fig. 27B



Seleção do comprimento do parafuso distal **(Opção A)**

Fig. 28A

Fig. 28B

Fig. 28C

28A Inserção do medidor de tamanho do parafuso distal
28B Posicionamento correto do medidor de tamanho do parafuso distal
28C Seleção do comprimento do parafuso distal **(Opção B)**

Inserção do parafuso distal

INSTRUMENTAL	
Código da peça	**Descrição**
183320	Chave de parafuso curta

PRECAUÇÃO: Antes de bloquear definitivamente a haste, volte a verificar a redução e corrija o alinhamento dos fragmentos e o comprimento da perna.

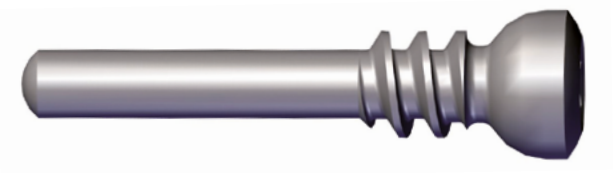
Remova o guia distal. Conecte o parafuso distal selecionado com a chave de parafuso curta (Código da peça: 183320) e aperte-o no furo pré-existente no osso **(Fig. 29)**.

PRECAUÇÃO: Deve-se evitar o aperto excessivo do parafuso e a cabeça do parafuso deve entrar em contato somente com a cortical. Interrompa a inserção quando houver resistência.

Verifique a posição do parafuso com o intensificador de imagem.

OBSERVAÇÃO: Caso a opção selecionada seja a de bloqueio estático, mas potencialmente dinâmico **(Fig. 26C)**, repita os passos de inserção do parafuso distal para inserir o segundo parafuso.

ADVERTÊNCIA: Selecione o tipo de parafuso distal de acordo com a haste inserida:
- para bloquear uma haste canulada distalmente, use somente parafusos de bloqueio roscados de 4.0mm (Código da peça: T8340XX)
- para bloquear uma haste sólida de 7mm distalmente, use somente parafusos padrão de 3.2mm (Código da peça: T8330XX)



Exemplo de parafuso padrão de 3.2mm (Código da peça: T8330XX)

Fig. 29

Inserção do parafuso distal

INSERÇÃO DO TAMPÃO

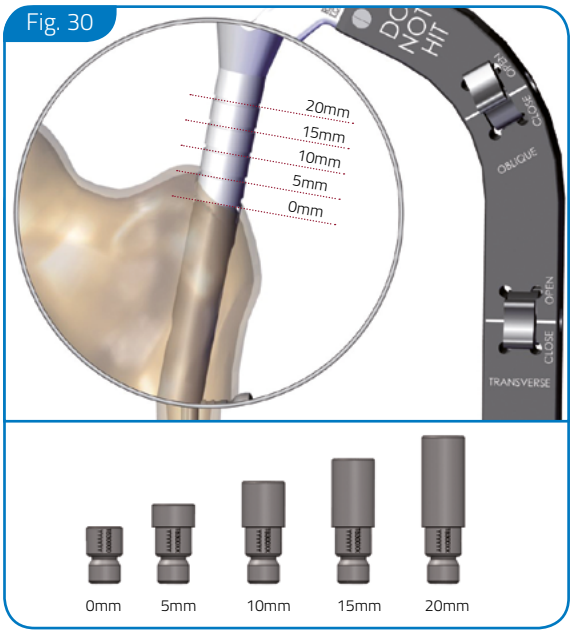
INSTRUMENTAL	
Código da peça	**Descrição**
193325	Chave de parafuso hexagonal de 6mm
193271	Extensão hexagonal de 6mm

PRECAUÇÃO: O uso de um tampão ajuda na remoção da haste, ao limitar o crescimento interno do osso.

Ao remover o braço de direcionamento, através do intensificador de imagem, selecione o tamanho apropriado do tampão a partir das linhas de marcação no topo do braço de direcionamento.

Começando da marca distal (0mm) até a proximal, cada marca representa incrementos de 5mm em tamanho (5, 10, 15 ou 20mm). Caso o comprimento medido fique entre duas marcas, a leitura menor deve ser selecionada **(Fig. 30)**.

Fig. 30



Seleção do tamanho do tampão

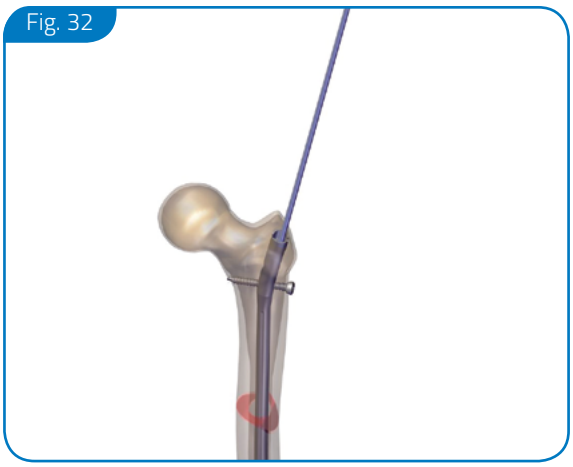
Remova o parafuso de bloqueio e o braço de direcionamento usando a chave de parafuso hexagonal de 6mm **(Fig. 31)**. Se necessário, para facilitar o procedimento, conecte a chave de parafuso com a extensão hexagonal de 6mm (Código da peça: 193271).

Fig. 31

Remoção do braço de direcionamento

Insira um fio guia de 3.2mm na extremidade proximal da haste **(Fig. 32)**.

Fig. 32

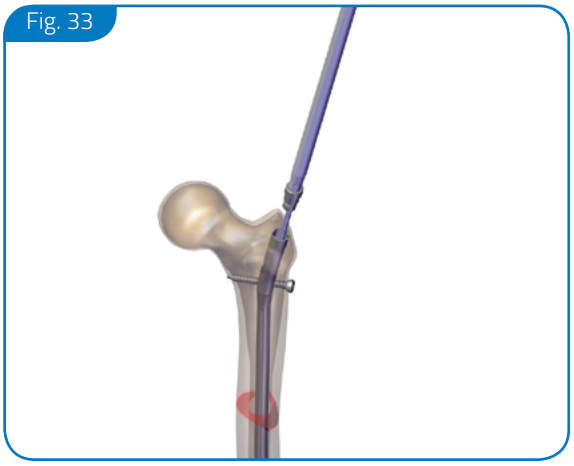


Inserção do fio guia

Conecte o tampão selecionado à chave de parafuso hexagonal canulada de 6mm. Insira o tampão sobre o fio guia e aperte-o na extremidade proximal da haste **(Fig. 33)**. Remova o fio guia.

Após o procedimento, verifique se a redução da fratura e a posição de todos os implantes estão corretas usando o intensificador de imagem.

Fig. 33



Inserção do tampão

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS

Monitore cuidadosamente o progresso de recuperação em todos os pacientes. Escolha os cuidados pós-operatórios adequados para cada paciente e aplicação. A seguir são apresentadas sugestões da Orthofix; no entanto, os cuidados pós-operatórios serão sempre de total responsabilidade do cirurgião:

- Normalmente não existe necessidade de colocar gesso e a utilização de muletas é opcional (por uma questão de conforto).
- A mobilidade e a sustentação total do peso corporal devem ser estimuladas o mais cedo possível, dentro dos limites da dor, e a critério do cirurgião.
- O paciente pode ser autorizado a sentar no primeiro dia pós-operatório. Em fraturas estáveis com bloqueio dinâmico, a sustentação total do peso corporal deve começar imediatamente. Em fraturas menos estáveis, com bloqueio estático, o paciente geralmente regulará a quantidade de carga, dependendo da compactação e/ou formação de calo.
- Raramente é necessária fisioterapia.
- Os pacientes devem ser instruídos para informar quaisquer efeitos adversos ou inesperados ao cirurgião encarregado do tratamento.

OBSERVAÇÃO: A haste e/ou os parafusos podem entortar, rachar ou até quebrar ao serem submetidos à carga aumentada associada com atraso na consolidação, não consolidações e/ou alinhamento inadequado. Os dispositivos de fixação interna são dispositivos de divisão de carga, feitos para manter as superfícies de ossos fraturados na posição a fim de facilitar a recuperação. As cargas produzidas no dispositivo pela sustentação de carga e pelo nível de atividade do paciente determinarão a longevidade do dispositivo.

PRECAUÇÃO: Se o desenvolvimento de calo for lento ou inexistente, o implante pode eventualmente quebrar devido a fadiga do metal: para evitar isso, medidas adicionais podem ser necessárias, incluindo dinamização, para promover a formação de calo ou substituição do implante.

REMOÇÃO DO IMPLANTE

INSTRUMENTAL	
Código da peça	**Descrição**
183336	Adaptador cônico de martelo M7
183978	Alicate de corte, diâm. 15mm
183337	Extrator de parafuso, tamanho 3.5-9mm
177395	Alicates de pressão de ponta fina
SMN173370	Martelo ortopédico
17955	Mandril universal com cabo T
91017	Chave Allen universal

O cirurgião deve tomar a decisão final quanto à possível remoção de um implante. A remoção do implante deve ser seguida de um monitoramento pós-operatório adequado para evitar uma nova fratura.

Remoção do tampão e parafusos

Abordagem

Posicione o paciente em posição de supino ou de decúbito lateral na mesa de fratura.
Para ajudar a exposição da borda posterior do trocânter maior, abduza a parte superior do corpo em aproximadamente 10°–15° para o lado contralateral e aduza o membro afetado em 10°–15°. Apalpe a borda posterior do trocânter maior e faça uma incisão na pele de 2-3 cm proximal à ponta do trocânter maior, em linha com o eixo do fêmur proximal.

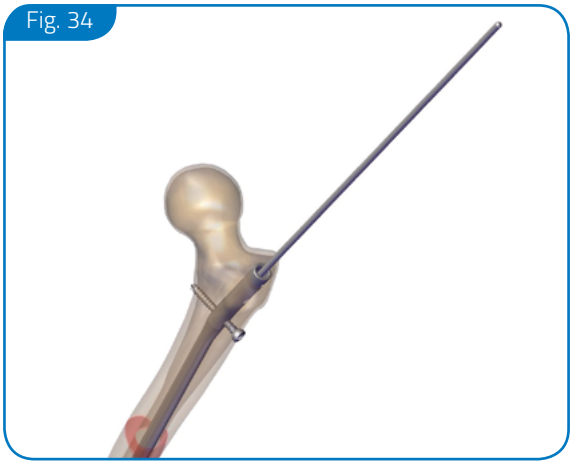
Usando o intensificador de imagem, insira um fio guia de 3.2mm na parte lateral do trocânter maior, entre sua extensão anterior e posterior, até o nível do tampão localizado na cabeça da haste **(Fig. 34)**.

Verifique a posição do fio guia nos planos AP e ML para garantir que ele está centralizado no tampão.

Em caso de ossificação heterotópica ao redor da cabeça da haste, insira o alicate de corte canulado (Código da peça: 183978) sobre o fio guia e remova suavemente o osso que cresceu em torno da haste para que o tampão fique exposto **(Fig. 35)**.

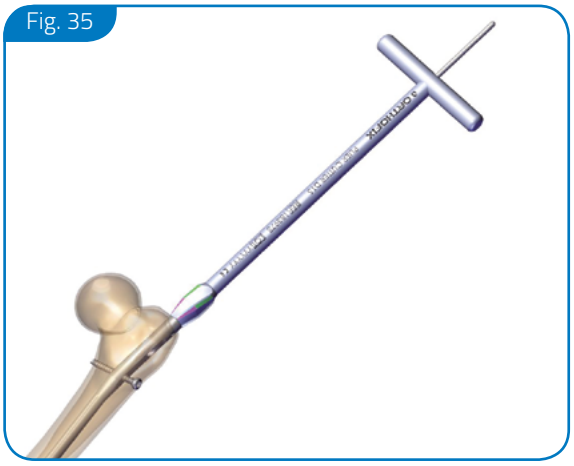
PRECAUÇÃO: Sempre que for apropriado, os implantes devem ser removidos na conclusão do tratamento.

Fig. 34



Inserção do fio guia

Fig. 35

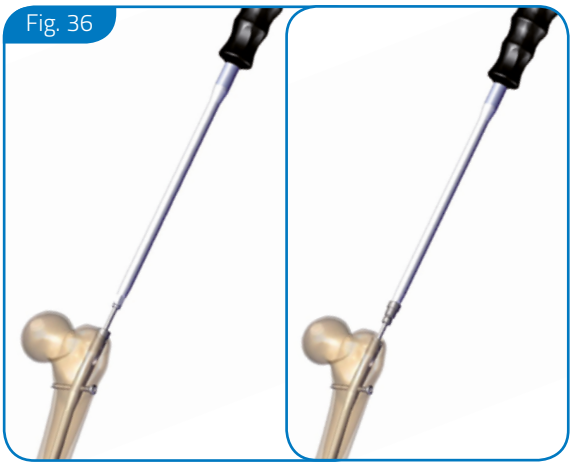


Remoção de osso crescido

Insira a chave de parafuso hexagonal canulada de 6mm sobre o fio guia e dentro do tampão, e remova o tampão girando-o em sentido antihorário **(Fig. 36)**.

Remova o fio guia.

Fig. 36



Remoção do tampão

OBSERVAÇÃO: Se necessário, remova o fio guia e conecte a chave de parafuso à extensão hexagonal de 6mm (Código da peça: 193271) **(Fig. 37)**.

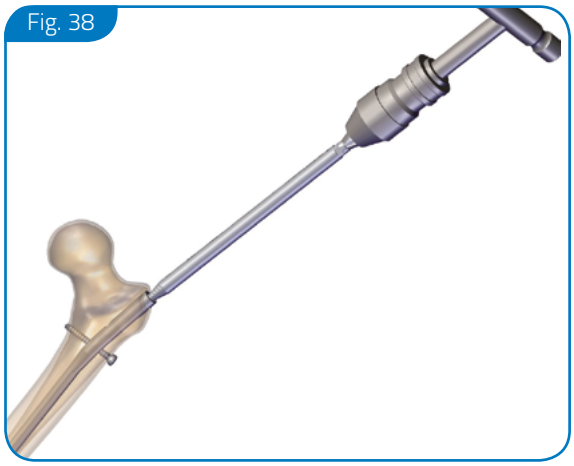
Fig. 37

Remoção do tampão com extensão de 6mm

OBSERVAÇÃO: Caso o hexágono no tampão esteja danificado, remova o fio guia, monte o extrator de parafuso (Código da peça: 183337) no mandril universal com cabo T (Código da peça: 17955) e remova o tampão manualmente, girando-o em sentido antihorário **(Fig. 38)**.

PRECAUÇÃO: Não use o extrator de parafusos energizado.

Fig. 38

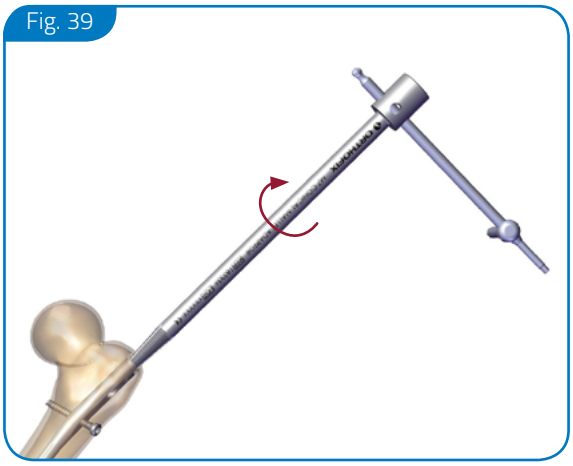


Remoção do tampão danificado

Rosqueie o adaptador de martelo (Código da peça: 183336) no sentido horário na cabeça da haste e aperte-o usando a Chave Allen universal (Código da peça: 91017) **(Fig. 39)**.

PRECAUÇÃO: Para evitar a rotação ou até a inserção excessiva da haste, insira o adaptador de martelo antes de remover os parafusos.

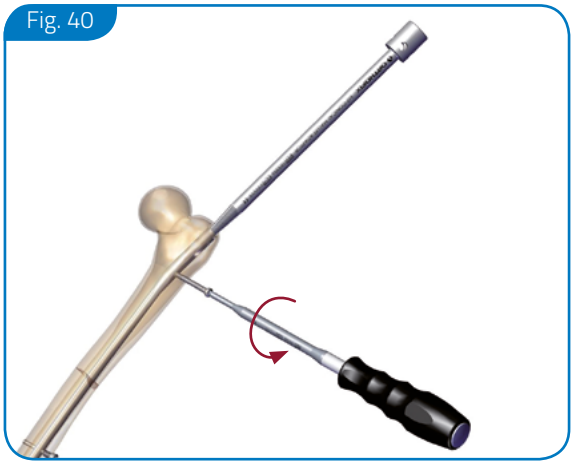
Fig. 39



Montagem do adaptador de martelo

Usando o intensificador de imagem, determine a posição do parafuso de bloqueio proximal no plano ML e faça uma incisão de 1-2 cm neste ponto. Remova o parafuso de bloqueio proximal com a chave de parafuso curta, girando-a em sentido antihorário **(Fig. 40)**.

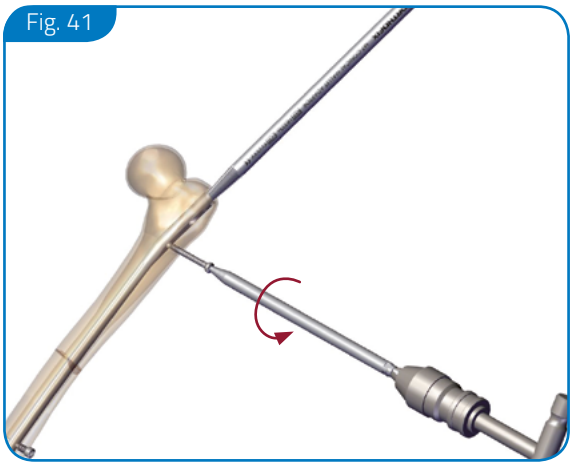
Fig. 40



Remoção de parafuso proximal

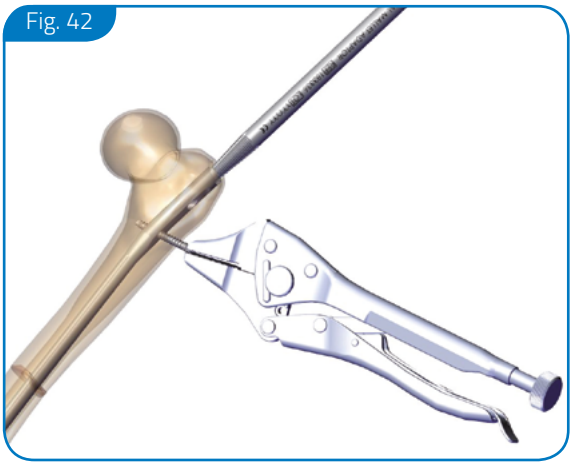
OBSERVAÇÃO: Caso a cabeça do parafuso esteja danificada, monte o extrator de parafuso (Código da peça: 183337) no mandril universal com cabo T (Código da peça: 17955) e remova o parafuso manualmente, girando-o em sentido antihorário **(Fig. 41)**.

Fig. 41



Remoção de parafuso danificado

Fig. 42

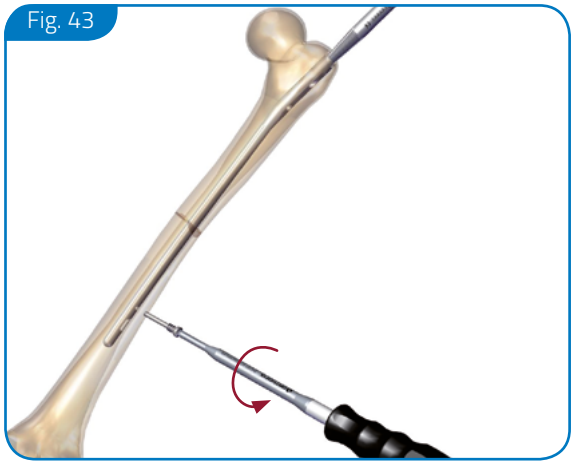


Remoção de parafuso danificado ou quebrado

Usando o intensificador de imagem, determine a posição do parafuso distal no plano ML e faça uma incisão de 1-2 cm neste ponto. Remova o parafuso de bloqueio distal com a chave de parafuso, girando-a em sentido antihorário **(Fig. 43)**.

OBSERVAÇÃO: Quanto ao parafuso proximal, caso a rosca do parafuso esteja danificada ou quebrada, remova o parafuso usando o extrator **(Fig. 41)** ou os alicates de pressão de ponta fina **(Fig. 42)**.

Fig. 43



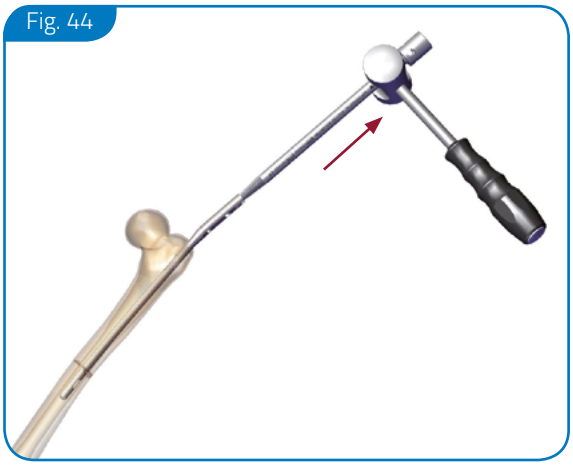
Remoção de parafuso distal

Extração da haste

ADVERTÊNCIA: Certifique-se de remover todos os parafusos de bloqueio antes da remoção da haste.

- **Opção A:** Extraia a haste martelando suavemente com o martelo com ranhura no adaptador de martelo pré-montado **(Fig. 44)**.

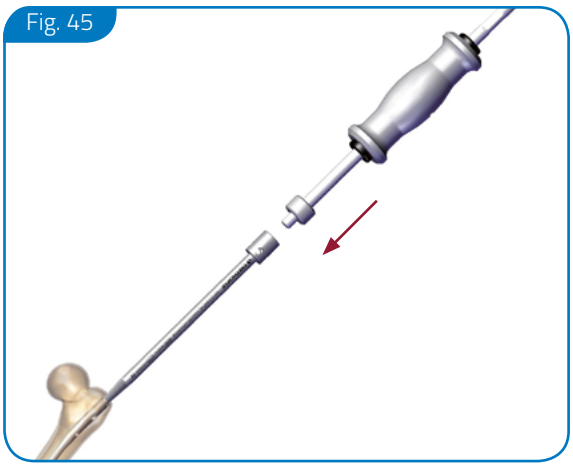
Fig. 44



Extração da haste usando o martelo com ranhura

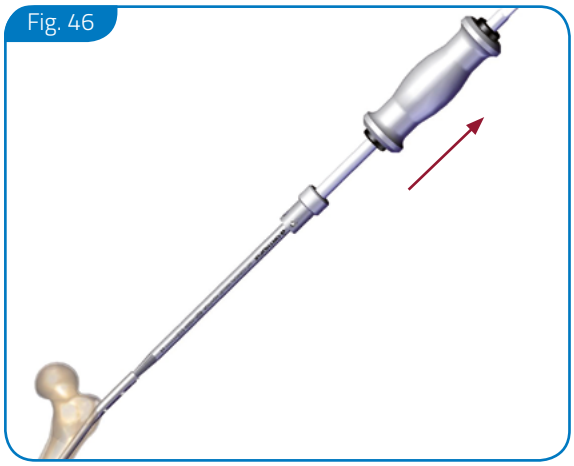
- **Opção B:** conecte o martelo ortopédico ao adaptador de martelo pré-montado **(Fig. 45)** e extraia a haste martelando suavemente **(Fig. 46)**.

Fig. 45



Montagem do martelo ortopédico

Fig. 46



Extração da haste usando o martelo ortopédico

Consulte as "Instruções de uso" fornecidas com o produto para obter informações específicas sobre as indicações de uso, contraindicações, advertências, precauções, efeitos adversos e esterilização.

Documento eletrônico da Instrução de Uso disponível no site http://ifu.orthofix.it

Requisitos mínimos para consulta do documento eletrônico Instrução de Uso na Web:
Conexão à Internet (56 kbps)
Dispositivo para visualização de arquivos PDF (ISO/IEC 32000-1)
Espaço livre em disco: 50 Mbites

O serviço de atendimento ao cliente disponibiliza cópias em papel mediante solicitação (entrega no prazo de 7 dias):
tel.: +39 045 6719301, fax: +39 045 6719370, e-mail: customerservice@orthofix.it

Cuidado: As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo somente mediante pedido médico.
O procedimento cirúrgico apropriado é de responsabilidade do profissional da área médica. Este manual é fornecido como um guia informativo. Cabe a cada cirurgião avaliar se a técnica é adequada com base em suas credenciais e experiências médicas pessoais. Consulte as Instruções de Uso da Agile Nail (PQ ANS) fornecidas com o produto para obter informações específicas sobre as indicações de uso, contraindicações, advertências, precauções, efeitos adversos e esterilização.

Fabricado por:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (Verona), Itália
Telefone +39 045 6719000, Fax +39 045 6719380
Página Web www.orthofix.com

Rx Only

CE 0123

Distribuído por:

Orthofix do Brasil Ltda

Alameda Santos, 1978 – 16º and. – Sl 162
Cerqueira César - 01418-102
São Paulo – SP, Brazil

Telefone +55 11-3087-2266
Fax +55-11-3087-2266 ext.2309

ORTHOFIX®
ORTHOPEDICS