

<b>Part Number</b>	IFU-1393
<b>Revision</b>	02
<b>Description</b>	Instruction For Use, Axi+Line, Portuguese
<b>Notes</b>	N/A

**Revision History**

Rev	Effective Date	Summary of Change	DCO#	Author
00	2/23/16	Initial Release	15-076	S. Hartle
01	3/11/16	Added statement if product was re-used.	16-020	S. Hartle
02	8/24/17	Added new Emergo Address	17-082	S. Hartle

**Nextremity Solutions - Confidential Information**

This document and the subject matter contained herein are the property of Nextremity Solutions and may not be copied, reproduced, or disclosed to others without the express written permission of a duly authorized agent of the company.



Implantes e instrumentos esterilizados

Instruções de utilização

Axi+Line™  
Sistema de correção de joanete proximal

Leia cuidadosamente estas informações antes de utilizar o Sistema de correção de joanete proximal Axi+Line™

DESCRIÇÃO

O sistema de correção de joanete proximal Axi+Line™ consiste num implante de fixação óssea esterilizado com vários componentes (placa de joanete proximal, parafusos de bloqueio e não bloqueio) e num conjunto de instrumentos acessórios concebidos para serem utilizados na preparação do local do implante e na inserção dos dispositivos no osso. As placas e parafusos são embalados individualmente e em embalagens separadas.

COMPONENTES DO SISTEMA

- Placa de joanete proximal Axi+Line™: ELI Ti-6Al-4V implantável
- Parafuso de não bloqueio: ELI Ti-6Al-4V implantável
- Parafuso de bloqueio: ELI Ti-6Al-4V implantável
- Kit de instrumentos: Policarbonato e aço inoxidável de classe cirúrgica

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema de correção de joanete proximal Axi+Line™ da Nextremity Solutions® é indicado para a fixação de fraturas, osteotomias, não uniões e fusões de pequenos ossos e pequenos segmentos ósseos no pé e tornozelo.

CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes com quantidade ou qualidade insuficientes de osso.
- Limitações da irrigação sanguínea e infeções anteriores ou ativas suscetíveis de impedir a cicatrização.
- Procedimentos cirúrgicos que não se destinem às indicações listadas.
- Pacientes com condições que limitem a sua capacidade ou vontade de seguir as instruções de tratamento pós-operatório.
- O dispositivo poderá não ser adequado para pacientes com osso insuficiente ou imaturo. O médico deverá avaliar cuidadosamente a qualidade do osso antes de efetuar a cirurgia ortopédica em pacientes com esqueleto imaturo.
- Sensibilidade a corpos estranhos. Quando se suspeitar de sensibilidade aos materiais, é necessário efetuar testes adequados antes do implante, a fim de se eliminar essa possibilidade.

ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos com formação e conhecimentos profundos em cirurgia ortopédica.

- O Sistema de correção de joanete proximal Axi+Line™ destina-se a UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO REESTERILIZAR NEM REUTILIZAR
- O Sistema de correção de joanete proximal Axi+Line™ não foi testado para suportar as forças necessárias para o apoio total ou parcial do peso corporal nem uma atividade excessiva até à cicatrização. O regime pós-operatório prescrito pelo médico deverá ser rigorosamente seguido para evitar a aplicação de esforços no implante. O apoio do peso no pós-operatório deve ser realizado segundo as indicações médicas.
- Não utilize se os implantes ou instrumentos parecerem danificados após a inspeção
- Não utilize juntamente com implantes de outras ligas metálicas
- Qualquer decisão em remover o dispositivo deverá ter em consideração o potencial risco para o paciente.
- O Sistema de correção de joanete proximal Axi+Line™ não foi avaliado em termos de segurança e compatibilidade num ambiente de RM. O Sistema de correção de joanete proximal Axi+Line™ não foi testado em termos de aquecimento ou migração num ambiente de RM.
- O Sistema de correção de joanete proximal Axi+Line™ deve ser utilizado apenas com os instrumentos de inserção fornecidos.

PRECAUÇÕES

- Aconselha-se os cirurgiões a reverem a técnica cirúrgica específica do produto antes de efetuarem qualquer cirurgia. É possível obter uma técnica

cirúrgica detalhada em formato impresso e/ou eletrónico, contactando o representante de vendas da Nextremity Solutions ou online em [www.nextremitysolutions.com/Axiline](http://www.nextremitysolutions.com/Axiline).

- Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados apenas para a finalidade prevista.

POTENCIAIS REAÇÕES ADVERSAS

- Infeção, superficial e profunda
- Reações a corpos estranhos
- Pseudoartrose ou união retardada, o que poderá resultar na quebra do implante
- Dobragem ou fratura do implante
- Afrouxamento ou migração do implante
- Danos nos nervos devido a traumatismo cirúrgico
- Cicatrização inadequada
- Dores, desconforto no tecido mole ou sensação anormal devido à presença do dispositivo

PREPARAÇÃO ANTES DE UTILIZAR

- Inspeção o produto quanto à existência de danos. Não utilize se o produto estiver danificado.
- Recomenda-se que os utilizadores deste sistema contactem o seu representante da Nextremity Solutions se, de acordo com o seu critério clínico, considerarem necessário obter uma explicação mais completa sobre a técnica cirúrgica a utilizar com este dispositivo.
- Certifique-se de que o paciente é um candidato apropriado para o procedimento previsto, com base nas indicações, contraindicações, advertências e precauções apresentadas acima.
- O apoio do peso no pós-operatório deve ser realizado segundo as indicações médicas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

AVISO: Utilize apenas os instrumentos de inserção fornecidos

- Selecione o kit de instrumentos esquerdo ou direito com base no pé que vai ser operado. Nas imagens pré-operatórias, selecione a angulação da placa adequada. Prepare o local utilizando técnicas cirúrgicas padrão. Uma abordagem normal envolve uma incisão justa distal à articulação tarsico metatársica medialmente na articulação interfalangeana.
- Coloque o guia de osteotomia no osso. Alinhe a aresta central do guia com o plano transversal do aspeto medial do osso. A localização deve ser aproximadamente 1 cm distal da articulação tarsometatársica.
- Coloque um guia roscado através do orifício proximal avançando através de dois córtices. Mantendo a resistência para segurar o guia no osso, coloque um segundo fio roscado através do orifício distal no guia. Avance ao longo dos dois córtices. O guia deve estar firmemente colocado sobre o osso.
- Coloque um fio de Kirschner através dos três orifícios avançando através de dois córtices. Remova o fio de Kirschner. Remova o casquilho do guia com a chave hexagonal. Remova o guia.
- Serre o osso ao longo do caminho definido pelos orifícios do fio de Kirschner.
  - Um segundo corte plantar é opcional, dependendo da geometria óssea.
- Coloque a placa sobre os fios roscados. Coloque as porcas em cada fio roscado. Segure a placa ao osso para ajudar na redução e avance as porcas em incrementos utilizando a chave hexagonal até que estejam completamente colocadas. Não aperte demasiado. A redução deverá ser total. Verifique se a posição do dedo é a desejada.
- Fixe a placa com parafusos. Coloque os parafusos na ordem seguinte: mais proximal, cruzado, distal aberto. Insira o guia da broca no orifício utilizando a chave hexagonal e perfure através de ambos os córtices. Remova o guia da broca e selecione o tamanho de parafuso adequado utilizando o medidor de profundidade. Os parafusos de não bloqueio são recomendados para os primeiros três parafusos colocados para uma melhor redução.
- Remova os fios roscados e as porcas. Coloque os parafusos restantes utilizando a técnica anterior. Podem ser utilizados parafusos de bloqueio ou não bloqueio conforme a preferência do cirurgião.

Remoção opcional do dispositivo: caso seja necessário remover o dispositivo depois de concluída a colocação.

- Utilize a chave para remover cuidadosamente os parafusos do osso.
- Depois de remover os parafusos, remova cuidadosamente o Sistema de correção de joanete

proximal Axi+Line™ do osso com a utilização de osteótomos.

CUIDADO: CASO SEJA NECESSÁRIO REMOVER O DISPOSITIVO, NÃO REUTILIZE NENHUMA PORÇÃO DO DISPOSITIVO.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

As Placas de correção de joanete proximal Axi+Line™ e os parafusos são embalados individualmente esterilizados. Um kit de instrumentos Axi+Line™ dedicado é embalado esterilizado. Os componentes do Sistema de correção de joanete proximal Axi+Line™ destinam-se a uma única utilização. NÃO REESTERILIZAR. NÃO REUTILIZAR. Se o produto é re-utilizada pode causar infeção e pode comprometer a integridade mecânica do produto que pode conduzir a uma falha.

CONSERVAÇÃO E MANUSEAMENTO

ConsERVE em local fresco e seco e de forma a proteger a integridade da embalagem de todos os implantes e instrumentos.

EMBALAGEM E ROTULAGEM

- Os dispositivos da Nextremity Solutions devem ser aceites apenas se a embalagem e rotulagem forem recebidas intactas.
- Contacte o Serviço de assistência ao cliente se a embalagem tiver sido aberta ou alterada.

CUIDADO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou por receita médica.

Nextremity Solutions® e Axi+Line™ são marcas comerciais da Nextremity Solutions, Inc. Estes produtos são cobertos por uma ou mais patentes pendentes dos EUA e internacionais. Para mais informação, visite [www.nextremitysolutions.com/Axiline](http://www.nextremitysolutions.com/Axiline). Todos os direitos reservados.