



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

SISTEMA DE PREGO UMERAL NEWTON™ AOS



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou mediante pedido médico

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O SISTEMA DE PREGO UMERAL NEWTON™ AOS é composto pelo PREGO UMERAL NEWTON™ AOS e o PREGO UMERAL PROXIMAL NEWTON™ AOS, concebido para entrar no úmero através da maior tuberosidade. Estes pregos em liga de titânio são canulados com uma curva proximal de 6°, a um diâmetro proximal de 10 mm, e são feitos em liga de titânio.

O UMERAL PROXIMAL NEWTON™ AOS tem 15 cm de comprimento, com um diâmetro distal de 8 mm. A extremidade proximal tem quatro orifícios para receber os parafusos cancelosos de 5,0 mm.

O PREGO UMERAL NEWTON™ AOS está disponível em comprimentos de 20 cm, 22,5 cm, 25 cm, 27,5 cm e 30 cm, com um diâmetro distal de 7 mm, 8 mm e 9 mm. A extremidade proximal do prego comprido tem dois orifícios e uma ranhura que também recebe o parafuso canceloso de 5,0 mm. A extremidade proximal do prego é roscada para receber uma tampa da extremidade.

O sistema é fornecido numa bandeja de esterilização dedicada e inclui um conjunto de instrumentos de acompanhamento.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O PREGO UMERAL NEWTON™ AOS destina-se a tratar fraturas proximais estáveis e instáveis do úmero, incluindo fraturas de duas e três, e em alguns casos, de quatro partes do úmero. O PREGO UMERAL NEWTON™ AOS também está indicado para o tratamento de fraturas no terço proximais e distais, fraturas do eixo médio e fraturas patológicas.

O PREGO UMERAL PROXIMAL NEWTON™ AOS destina-se a tratar fraturas proximais estáveis e instáveis do úmero, incluindo fraturas de duas e três, e em alguns casos, de quatro partes do úmero.

CONTRAINDICAÇÕES

1. Doentes com uma infeção superficial ativa.
2. Doentes pediátricos ou doentes com imaturidade esquelética.
3. Doentes com um historial de infeções frequentes.
4. Doentes com sensibilidade conhecida ou alergias aos materiais dos implantes.
5. Doentes com deficiências neuromusculares no membro afetado, suficientes para tornar o procedimento injustificado.
6. Condições que impeçam a cooperação com o regime de reabilitação para cuidados pós-operatórios ou prejudiquem a capacidade do doente de seguir instruções.
7. Condições físicas que possam impedir o suporte adequado do implante ou retardar a cicatrização, tais como a deficiência do fornecimento de sangue na área tratada, canal medular obliterado, qualidade ou quantidade óssea insuficiente, infeção anterior ou obesidade.

ADVERTÊNCIAS

O SISTEMA DE PREGO UMERAL NEWTON™ AOS deve ser esterilizado antes da sua utilização. Consulte a secção de ESTERILIZAÇÃO abaixo.

O SISTEMA DE PREGO UMERAL NEWTON™ AOS destina-se à utilização por indivíduos com formação adequada e familiarizados com as técnicas associadas ao procedimento cirúrgico ortopédico utilizado. Para mais informações sobre técnicas, complicações e perigos, consulte a literatura médica. Consulte a técnica cirúrgica do Sistema de Prego Umeral Newton™ AOS (PN 9015) para obter informações adicionais relativamente à utilização do SISTEMA DE PREGO UMERAL NEWTON™ AOS.

Os implantes do SISTEMA DE PREGO UMERAL NEWTON™ AOS são para utilização única apenas. A reutilização dos dispositivos está associada a riscos de transmissão de doenças infecciosas e perda de resistência mecânica. Embora o dispositivo possa parecer não danificado, a tensão anterior pode ter criado imperfeições e padrões de tensão internos que podem levar à falha dos implantes.

Tenha cuidado ao manusear e armazenar os dispositivos. Enquanto em armazenamento, os componentes dos dispositivos devem ser protegidos de ambientes corrosivos, tais como ar salgado, humidade, etc. Ao manusear componentes de dispositivos, não aplique força excessiva nos implantes, uma vez que cortar, dobrar, ou arranhar a superfície dos componentes do dispositivo pode reduzir a sua força e resistência à fadiga. Inspeccione todos os componentes do dispositivo relativamente a danos antes da cirurgia. Substitua os componentes danificados ou gastos, conforme necessário.

Para o cuidado e manuseamento adequados dos INSTRUMENTOS REUTILIZÁVEIS AOS e INSTRUMENTOS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA AOS, consulte o respetivo folheto de instruções (IFU-9000).

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

Testes não clínicos demonstraram que os implantes do SISTEMA DE PREGO UMERAL NEWTON™ AOS apresentam compatibilidade condicional para RM. Um doente com este dispositivo pode ser examinado com segurança num sistema de RM reunindo as seguintes condições:

1. Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3 Tesla (3 T).
2. Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2.670 G/cm (26,7 T/m).
3. Ao examinar num aparelho de 1,5 T, os doentes podem ser examinados com uma taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro de 2,0 W/kg (modo de funcionamento normal) para todos os pontos de referência durante um tempo máximo de varrimento de 15 minutos.
4. Ao examinar num aparelho de 3 T, os doentes podem ser examinados com uma taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro de 2,0 W/kg (modo de funcionamento normal) quando marcados acima e abaixo da anca, durante um tempo máximo de varrimento de 15 minutos. Se o exame for realizado na anca, a SAR de corpo inteiro tem de ser limitada a 1,0 W/kg ou menos durante um tempo máximo de varrimento de 15 minutos.

As restrições da SAR de varrimento acima aplicam-se a uma bobina de RF de corpo inteiro circularmente polarizada. Para outros tipos de bobina de RF (por ex., extremidade, cabeça, pescoço), devem ser consideradas restrições adequadas de SAR de corpo inteiro para assegurar que sejam alcançados níveis semelhantes de SAR localizada.

AQUECIMENTO RF

Sob as condições de exame definidas acima, espera-se que os implantes do SISTEMA DE PREGO UMERAL NEWTON™ AOS produzam um aumento máximo de temperatura inferior ou igual a 5,1 °C após 15 minutos de varrimento contínuo.

ARTEFATOS EM RM

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelos implantes do SISTEMA DE PREGO UMERAL NEWTON™ AOS estende-se radialmente a aproximadamente 4,1 cm do dispositivo.

ACONTECIMENTOS ADVERSOS POSSÍVEIS

1. Danos nos nervos ou tecidos moles, necrose do osso ou reabsorção óssea, necrose do tecido, ou cicatrização inadequada devido a trauma cirúrgico ou presença de implante.
2. Distúrbios vasculares incluindo tromboflebite, embolias pulmonares, hematomas da ferida e necrose avascular da cabeça femoral.
3. Sensibilidade ao metal ou reação histológica ou alérgica aos materiais do dispositivo.
4. Lesão por irritação dos tecidos moles, incluindo síndrome do pinçamento.
5. Dor, desconforto ou sensações anormais.
6. Infecções profundas e superficiais.
7. Danos ósseos ou refratura.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PRÉ-OPERATÓRIO

Inspeccione atentamente todos os componentes do implante do SISTEMA DE PREGO UMERAL NEWTON™ AOS sob iluminação adequada antes da esterilização para detetar desgaste ou danos que possam afetar o seu desempenho. Se for identificado desgaste ou danos, as peças do componentes devem ser eliminadas e substituídas.

É necessário um intensificador de imagem e uma tabela de fratura adequada para realizar esta cirurgia.

Alergias e outras reações aos materiais do dispositivo devem ser descartadas antes da operação.

INTEROPERATIVO

Selecione o tamanho de implante mais adequado à idade, peso e qualidade óssea do doente. Utilize o maior implante adequado ao doente para evitar afrouxamento, migração, flexão, fissura, ou fratura do dispositivo ou osso, ou ambos. Uma construção estável deve ser alcançada e verificada sob intensificação de imagem.

PÓS-OPERATÓRIO

O SISTEMA DE PREGO UMERAL NEWTON™ AOS não foi concebido para suportar a tensão do peso, da carga ou da atividade excessiva. Os doentes devem ter cuidado com atividades não assistidas que exigem elevação, de modo a reduzir a probabilidade de suportar o peso do membro afetado durante o tratamento. Podem ocorrer quebras ou danos no dispositivo quando o implante é submetido a um aumento de carga associado à união tardia, não-união ou cicatrização incompleta. Podem ser utilizados suportes internos ou externos para minimizar a carga de tensão interna do implante e o osso partido até a união óssea sólida ser evidente através de radiografia.

É recomendada a realização de exames radiográficos periódicos durante pelo menos os primeiros seis (6) meses de pós-operatório para uma comparação próxima com as condições pós-operatórias, para detetar alterações de posição, não-união, afrouxamento, flexão ou rachadura de componentes.

ESTERILIZAÇÃO

Os dispositivos inspecionados devem ser colocados nas respetivas bandejas fornecidas. O peso total da bandeja com os dispositivos não deve exceder os 11,4 kg/25 lbs (podem ser aplicados outros limites locais abaixo de 11,4 kg/25 lbs). A embalagem deve ser finalizada utilizando uma bolsa ou invólucro que cumpra as especificações recomendadas para esterilização a vapor, conforme descrito a seguir. O invólucro deverá ser finalizado com um invólucro apropriado, segundo as orientações para invólucros duplos da AAMI ou equivalente (de acordo com a FDA ou a autoridade local competente). As posições divididas concebidas para dispositivos específicos devem conter apenas os dispositivos destinados a essas áreas. Os dispositivos não devem ser empilhados ou posicionados muito próximos uns dos outros. Apenas os dispositivos da AOS devem ser incluídos nas bandejas. Estas instruções validadas não são aplicáveis a bandejas ou estojos que incluam dispositivos que não se destinam à utilização com bandejas da AOS.

As especificações locais ou nacionais devem ser seguidas quando os seus requisitos de esterilização a vapor forem mais rigorosos ou mais

cautelosos que os listados na tabela a seguir. Os esterilizadores têm modelos e características de desempenho variáveis. Os parâmetros dos ciclos e a configuração de carga devem ser sempre comprovados em relação às instruções do fabricante do esterilizador.

PARÂMETROS RECOMENDADOS PARA ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

Tipo de ciclo pré-vácuo	Temperatura de exposição	Tempo de exposição	Tempo mínimo de secagem ¹	Tempo mínimo de arrefecimento ²
Ciclo EUA ³	132 °C/270 °F	4 minutos	30 minutos	30 minutos
Ciclo Reino Unido ³	134 °C/273 °F	3 minutos	30 minutos	30 minutos
Ciclo para priões ⁴	134 °C/273 °F	18 minutos	30 minutos	30 minutos

¹Os tempos de secagem variam de acordo com o tamanho da carga e devem ser aumentados para cargas maiores.

²Os tempos de arrefecimento variam de acordo com o esterilizador utilizado, o design do dispositivo, a temperatura e a humidade do ambiente, e o tipo de embalagem utilizada. O processo de arrefecimento deve cumprir os requisitos da ANSI/AAMI ST79.

³Para mercados fora dos EUA, os parâmetros do ciclo indicados para o tempo e a temperatura de exposição podem ser considerados valores mínimos.

⁴Para mercados fora dos EUA, parâmetros de reprocessamento recomendados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para casos de possível contaminação por encefalopatias espongiiformes transmissíveis (EET) ou a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ).

INFORMAÇÕES

Para mais informações, contacte a Advanced Orthopaedic Solutions através do número +1 (310) 533-9966.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS



Número da peça (número de catálogo)



Número de lote (código do lote)



Quantidade



Material



Cuidado



Consulte as Instruções de utilização



Fabricante



Data de fabrico



Data de validade



Não reutilize



Esterilizado por irradiação



Não reesterilizar



Produto não estéril



Compatibilidade condicional para RM



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Advanced Orthopaedic Solutions
3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
EUA

Telephone: +1 (310) 533-9966
Email: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Alemanha

Telephone: +49 89 90 90 05-0
Email: info@arthrex.de