



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

## SISTEMA DE PREGO TIBIAL DA VINCI™ 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 TIBIAL DA VINCI™ AOS consiste em pregos intramedulares de comprimento e diâmetro variáveis e com orifícios de bloqueio cruzados para acomodar parafusos de bloqueio de tamanhos variáveis. Os pregos e parafusos intramedulares são fabricadas em liga de titânio. OS PREGOS TIBIAIS DA VINCI™ AOS são pregos intramedulares com comprimentos de 27 cm a 39 cm. Para os pregos com diâmetros de trabalho de 8 mm, 9 mm, 10 mm e 11 mm, o diâmetro proximal é de 11,5 mm. Para os pregos de 12 mm e 13 mm de diâmetro, o diâmetro é em todo o comprimento. Os pregos têm uma curva proximal de 10° e a extremidade distal tem uma curva de 3°. A secção proximal tem dois orifícios e uma ranhura concebida para receber um parafuso cortical de 5,0 mm. A extremidade distal do prego tem três orifícios com os pregos de 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm, e 13 mm de diâmetro recebendo parafusos corticais de 5,0 mm e o prego de 8 mm de diâmetro recebendo parafusos de 4,2 mm. A extremidade proximal do prego é rosca para receber uma tampa da extremidade e/ou um espaçador de bloqueio estático. O sistema é fornecido numa bandeja de esterilização dedicada e inclui um conjunto de instrumentos de acompanhamento.

#### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O SISTEMA DE PREGO TIBIAL DA VINCI™ AOS destina-se a proporcionar a estabilização temporária de vários tipos de fraturas, más uniões e não-uniões da tibia. O SISTEMA DE PREGO TIBIAL DA VINCI™ AOS é indicado para a fixação de fraturas ósseas longas da tibia, que podem incluir o seguinte: fraturas transversais, oblíquas, em espiral, segmentares e cominutivas; fraturas com perda e transporte ósseo; fraturas abertas e fechadas, fraturas patológicas; osteotomias corretivas; pseudartroses da diáfise da tibia; não-uniões, más uniões, metafisárias e epifisárias.

#### 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 TIBIAL DA VINCI™ AOS deve ser esterilizado antes da sua utilização. Consulte a secção de ESTERILIZAÇÃO abaixo.

O SISTEMA DE PREGO TIBIAL DA VINCI™ 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 Tibial Da Vinci™ AOS (PN 9018) para obter informações adicionais relativamente à utilização do SISTEMA DE PREGO TIBIAL DA VINCI™ AOS.

Os implantes do SISTEMA DE PREGO TIBIAL DA VINCI™ 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 TIBIAL DA VINCI™ AOS apresentam compatibilidade condicional para RM. Um doente com estes dispositivos 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 com implantação na tibia 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 do fémur distal, durante um tempo máximo de varrimento de 15 minutos. O exame não é permitido em pontos de referência abaixo do fémur distal.
4. Ao examinar num aparelho de 3 T, os doentes com implantação 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 pontos de referência acima do fémur distal e abaixo da tibia distal, durante um tempo máximo de varrimento de 15 minutos. Caso contrário, 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 TIBIAL DA VINCI™ AOS produzam um aumento máximo de temperatura inferior ou igual a 5,9 °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 TIBIAL DA VINCI™ 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 TIBIAL DA VINCI™ 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 TIBIAL DA VINCI™ 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 andar, 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.

O SISTEMA DE PREGO TIBIAL DA VINCI™ AOS pode ser removido após o tratamento. Na ausência de dor, a remoção do implante em doentes idosos ou debilitados não é sugerida.

### 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 <sup>1</sup>	Tempo mínimo de arrefecimento <sup>2</sup>
Ciclo EUA <sup>3</sup>	132 °C/270 °F	4 minutos	30 minutos	30 minutos
Ciclo Reino Unido <sup>3</sup>	134 °C/273 °F	3 minutos	30 minutos	30 minutos
Ciclo para priões <sup>4</sup>	134 °C/273 °F	18 minutos	30 minutos	30 minutos

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

<sup>2</sup>Os 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.

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

<sup>4</sup>Para mercados fora dos EUA, parâmetros de reprocessamento recomendados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para casos de possível contaminação por encefalopatas 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](mailto:ATI_Regulatory@arthrex.com)



**Arthrex GmbH**  
Erwin-Hielscher-Straße 9  
81249 Munich  
Alemanha

Telephone: +49 89 90 90 05-0  
Email: [info@arthrex.de](mailto:info@arthrex.de)