

# AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

## SISTEMA DE PLAQUEAMENTO DO ÚMERO PROXIMAL 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 PLAQUEAMENTO DO ÚMERO PROXIMAL AOS é um dispositivo de redução aberta e de fixação interna que consistem em placas em liga de titânio e parafusos em design variado para fornecer ao cirurgião múltiplas opções para acomodar a anatomia do doente e otimizar os resultados do doente. O sistema é fornecido numa bandeja de esterilização dedicada e inclui um conjunto de instrumentos de acompanhamento.

#### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O SISTEMA DE PLAQUEAMENTO DO ÚMERO PROXIMAL AOS é indicado para fraturas, deslocações de fraturas, osteotomias, e não-união do úmero proximal.

#### 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, qualidade ou quantidade óssea insuficiente, infeção anterior ou obesidade.

#### ADVERTÊNCIAS

O SISTEMA DE PLAQUEAMENTO DO ÚMERO PROXIMAL AOS deve ser esterilizado antes da sua utilização. Consulte a secção de ESTERILIZAÇÃO abaixo.

O SISTEMA DE PLAQUEAMENTO DO ÚMERO PROXIMAL 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 Plaqueamento do Úmero Proximal AOS (PN 9023) para obter informações adicionais relativamente à utilização do SISTEMA DE PLAQUEAMENTO DO ÚMERO PROXIMAL AOS.

Os implantes do SISTEMA DE PLAQUEAMENTO DO ÚMERO PROXIMAL 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.

O PLAQUEAMENTO DO ÚMERO PROXIMAL AOS não foi avaliado em ambiente de ressonância magnética (RM). Este não foi testado relativamente a aquecimento, migração ou artefatos de imagem em ambiente de RM. A segurança do SISTEMA DE PLAQUEAMENTO DO ÚMERO PROXIMAL AOS no ambiente de RM não é conhecida. Examinar um doente que tenha este dispositivo pode causar lesões no mesmo.

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

#### 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. Infeções profundas e superficiais.
7. Danos ósseos ou refratura.

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

##### PRÉ-OPERATÓRIO

Inspeccione atentamente todos os componentes do implante do SISTEMA DE PLAQUEAMENTO DO ÚMERO PROXIMAL 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.

As placas podem ser dobradas em locais designados de entalhes de dobra para um ajuste anatómico de contorno. Consulte a técnica cirúrgica do Sistema de Plaqueamento do Úmero Proximal (PN 9023) para obter instruções adequadas sobre dobrar as placas.

##### PÓS-OPERATÓRIO

A PLACA DO ÚMERO PROXIMAL AOS não foi concebida 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.

A PLACA DO ÚMERO PROXIMAL AOS pode ser removida após o tratamento. Na ausência de dor, a remoção do implante em doentes idosos ou debilitados não é sugerida.

### ESTERILIZAÇÃO

O SISTEMA DE PLAQUEAMENTO DO ÚMERO PROXIMAL AOS deve ser esterilizado através dos seguintes parâmetros de processamento. Devem ser removidos da sua embalagem e rotulagem originais e colocados dentro da bandeja de esterilização adequada. A bandeja de esterilização deve ser embalada num invólucro protetor aprovado pela FDA. Não empilhe bandejas de esterilização. Os seguintes parâmetros de processamento foram validados para a esterilização das bandejas, implantes e instrumentos AOS. O tempo de secagem recomendado é de 30 minutos.

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
Vapor	Pré-vácuo	270 °F (132 °C)	4 minutos

O processo de esterilização cumpre os requisitos da norma ISO 17665-1, em conformidade com as normas AAMI TIR 12 e ANSI/AAMI ST77 e foi validado para um nível de garantia da esterilidade de 10<sup>-6</sup> UFC.

### 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 reutilizar



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, Inc.**

3203 Kashiwa Street  
Torrance, CA 90505 EUA

Telephone: +1-310-533-9966

E-mail: [regaffairs@aosortho.com](mailto:regaffairs@aosortho.com)