

AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

SISTEMA DE FIXAÇÃO EXTERNA TEMPORÁRIO 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 FIXAÇÃO EXTERNA TEMPORÁRIO AOS é um dispositivo de fixação externa composto por hastes, pinças para haste-haste, pinças para pino-haste, pinças multi-pinos e pinos utilizados para a gestão de fraturas ósseas e cirurgia ortopédica reconstrutiva. O SISTEMA DE FIXAÇÃO EXTERNA TEMPORÁRIO AOS é um sistema modular concebido para fornecer opções na construção de estruturas, simplicidade nos componentes das estruturas e facilidade de utilização. O sistema é composto por liga de titânio, pinças em aço inoxidável e fibra de carbono. O sistema é fornecido numa bandeja de esterilização dedicada e inclui um conjunto de instrumentos de acompanhamento.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O SISTEMA DE FIXAÇÃO EXTERNA TEMPORÁRIO AOS é indicado para a fixação externa de fraturas ósseas longas abertas ou fechadas onde a lesão dos tecidos moles impede a utilização de outro tratamento de fraturas. O SISTEMA DE FIXAÇÃO EXTERNA TEMPORÁRIO AOS destina-se a não suportar peso.

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 FIXAÇÃO EXTERNA TEMPORÁRIO AOS deve ser esterilizado antes da sua utilização. Consulte a secção de ESTERILIZAÇÃO abaixo.

O SISTEMA DE FIXAÇÃO EXTERNA TEMPORÁRIO 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 dos Sistemas Fixação Externa Temporários AOS (PN 9051) para obter informações adicionais relativamente à utilização do SISTEMA DE FIXAÇÃO EXTERNA TEMPORÁRIO AOS.

Os implantes do SISTEMA DE FIXAÇÃO EXTERNA TEMPORÁRIO 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 SISTEMA DE FIXAÇÃO EXTERNA TEMPORÁRIO AOS não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade em ambiente de RM. Este não foi testado relativamente a aquecimento, migração ou artefactos de imagem em ambiente de RM. A segurança do SISTEMA DE FIXAÇÃO EXTERNA TEMPORÁRIO 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 FIXAÇÃO EXTERNA TEMPORÁRIO 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 dos 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. Evite a necrose dos tecidos e ossos circundantes devido ao calor, perfurando lentamente os pinos através do osso. Uma construção estável deve ser alcançada e verificada sob intensificação de imagem.

PÓS-OPERATÓRIO

O SISTEMA DE FIXAÇÃO EXTERNA TEMPORÁRIO 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.

Assegure a limpeza diária da interface da pele do pino. Mantenha uma gestão meticulosa dos cuidados diários dos locais dos pinos para evitar infeções. Verifique regularmente a segurança dos pinos e a integridade global dos componentes da estrutura.

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 espongiformes 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

Telefone: +1 (310) 533-9966

Email: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9

81249 Munich

Alemanha

Telefone: +49 89 90 90 05-0

Email: info@arthrex.de

AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

SISTEMA DE FIXAÇÃO EXTERNA DE OSSOS PEQUENOS 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 FIXAÇÃO EXTERNA DE OSSOS PEQUENOS AOS é um dispositivo de fixação externa composto por hastes, pinças para haste-haste, pinças para pino-haste, pinças multi-pinos e pinos utilizados para a gestão de fraturas ósseas e cirurgia ortopédica reconstrutiva. O SISTEMA DE FIXAÇÃO EXTERNA DE OSSOS PEQUENOS AOS é um sistema modular concebido para fornecer opções na construção de estruturas, simplicidade nos componentes das estruturas e facilidade de utilização. O sistema é composto por liga de titânio, pinças em aço inoxidável e fibra de carbono. O sistema é fornecido numa bandeja de esterilização dedicada e inclui um conjunto de instrumentos de acompanhamento.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O SISTEMA DE FIXAÇÃO EXTERNA DE OSSOS PEQUENOS AOS destina-se a ser utilizado com o SISTEMA DE FIXAÇÃO EXTERNA AOS. Destina-se a ser utilizado na estabilização de fraturas abertas e/ou instáveis em anatomias tais como a mão, o pulso, o antebraço, o pé e o tornozelo, onde a lesão dos tecidos moles pode impedir a utilização de outros tratamentos de fraturas. O SISTEMA DE FIXAÇÃO EXTERNA DE OSSOS PEQUENOS AOS destina-se a não suportar peso.

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 FIXAÇÃO EXTERNA DE OSSOS PEQUENOS AOS deve ser esterilizado antes da sua utilização. Consulte a secção de ESTERILIZAÇÃO abaixo.

O SISTEMA DE FIXAÇÃO EXTERNA DE OSSOS PEQUENOS 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 dos Sistemas Fixação Externa Temporários AOS (PN 9092) para obter informações adicionais relativamente à utilização do SISTEMA DE FIXAÇÃO EXTERNA DE OSSOS PEQUENOS AOS.

Os implantes do SISTEMA DE FIXAÇÃO EXTERNA DE OSSOS PEQUENOS 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. Inspeção todos os componentes do dispositivo relativamente a danos antes da cirurgia. Substitua os componentes danificados ou gastos, conforme necessário.

O SISTEMA DE FIXAÇÃO EXTERNA DE OSSOS PEQUENOS AOS não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade em ambiente de RM. Este não foi testado relativamente a aquecimento, migração ou artefatos de imagem em ambiente de RM. A segurança do SISTEMA DE FIXAÇÃO EXTERNA DE OSSOS PEQUENOS AOS no ambiente de RM não é conhecida. Examinar um doente que tenha este dispositivo pode causar lesões no mesmo.

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

Inspeção atentamente todos os componentes do implante do SISTEMA DE FIXAÇÃO EXTERNA DE OSSOS PEQUENOS 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 quantidade óssea do doente. Utilize o maior implante adequado ao doente para evitar afrouxamento, migração, flexão, fissura, ou fratura do dispositivo ou osso, ou ambos. Evite a necrose dos tecidos e ossos circundantes devido ao calor, perfurando lentamente os pinos através do osso. Uma construção estável deve ser alcançada e verificada sob intensificação de imagem.

PÓS-OPERATÓRIO

O SISTEMA DE FIXAÇÃO EXTERNA DE OSSOS PEQUENOS 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.

Assegure a limpeza diária da interface da pele do pino. Mantenha uma gestão meticulosa dos cuidados diários dos locais dos pinos para evitar infeções. Verifique regularmente a segurança dos pinos e a integridade global dos componentes da estrutura.

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 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: AT1_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Alemanha

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