



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

## SISTEMA DE PREGO FEMORAL MAGELLAN 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 FEMORAL MAGELLAN AOS é composto pelo PREGO FEMORAL ANTERÓGRADO MAGELLAN AOS, o PREGO RETRÓGRADO MAGELLAN AOS e o PREGO RETRÓGRADO MAGELLAN ES™ AOS. Estes dispositivos são todos de pregos e parafusos intramedulares de fixação interna e de redução aberta em liga de titânio. Os pregos são canulados ao longo de todo o seu comprimento e aceitam parafusos de interbloqueio de 5,0 mm, 6,0 mm e 6,5 mm.

Os orifícios do parafuso proximal do PREGO FEMORAL ANTERÓGRADO AOS aceitam parafusos de 6,5 mm completamente roscados ou parafusos cancelosos parcialmente roscados de 6,0 mm. A ranhura proximal aceita um parafuso cortical de 5,0 mm. Todos os orifícios do parafuso distal aceitam parafusos corticais de 5,0 mm. Todos os pregos têm um diâmetro proximal de 13 mm (14 mm para o prego de 14 mm) com diâmetros distais disponíveis de 9 mm a 14 mm. Os pregos estão disponíveis em comprimentos de 30 cm a 46 cm, em incrementos de 2 cm. 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.

Os orifícios e a ranhura do parafuso distal do PREGO FEMORAL RETRÓGRADO AOS aceitam parafusos de 6,5 mm completamente roscados ou parafusos cancelosos parcialmente roscados de 6,0 mm. Os orifícios do parafuso proximal aceitam parafusos corticais de 5,0 mm. Todos os pregos têm um diâmetro distal de 13 mm, com diâmetros proximais disponíveis de 10 mm a 13 mm. Os pregos estão disponíveis em comprimentos de 30 cm a 46 cm, em incrementos de 2 cm. Os pregos retrógrados supracondilíneos estão disponíveis em 22 cm de comprimento. Todos os pregos retrógrados são roscados na extremidade distal para aceitar 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 FEMORAL ANTERÓGRADO AOS destina-se a ser utilizado na fixação intramedular de fraturas do fémur para incluir o seguinte: fraturas abertas e fechadas do fémur, pseudoartrose e osteotomia de correção, fraturas patológicas, fraturas patológicas iminentes e ressecções tumorais, fraturas supracondilíneas, incluindo as que apresentam cominuição grave e extensão intra-articular, fraturas ipsilaterais do fémur, alongamento ósseo, fraturas proximais a uma artroplastia ou prótese total do joelho, fraturas distais a uma articulação da anca, não-uniões e mal uniões e fraturas resultantes de osteoporose.

O PREGO FEMORAL RETRÓGRADO AOS destina-se a ser utilizado na fixação intramedular de fraturas do fémur para incluir o seguinte: fraturas abertas e fechadas do fémur, pseudoartrose e osteotomia de correção, fraturas patológicas, fraturas patológicas iminentes e ressecções tumorais, fraturas supracondilíneas, incluindo as que apresentam cominuição grave e extensão intra-articular, fraturas ipsilaterais do fémur, alongamento ósseo, fraturas proximais a uma artroplastia ou prótese total do joelho, fraturas distais a uma articulação da anca, não-uniões e mal uniões e fraturas resultantes de osteoporose.

O PREGO FEMORAL RETRÓGRADO ES™ AOS destina-se a ser utilizado na fixação intramedular de fraturas do fémur para incluir o seguinte: fraturas abertas e fechadas do fémur, osteotomia de pseudoartrose, osteotomia de correção, fraturas patológicas e fraturas patológicas iminentes, ressecções tumorais, fraturas supracondilíneas, incluindo as que apresentam cominuição grave e extensão intra-articular, fraturas ipsilaterais do fémur, alongamento ósseo, fraturas proximais a uma artroplastia ou prótese total do joelho, fraturas distais a uma articulação da anca, não-uniões e mal uniões, e fraturas resultantes de osteoporose.

#### CONTRAINDICAÇÕES

1. Doentes com uma infeção superficial ativa.
2. Doentes pediátricos ou doentes com imaturidade esquelética.
3. Doentes com fraturas do eixo não devem ser tratados com o PREGO FEMORAL RETRÓGRADO ES™ AOS.
4. Doentes com um historial de infeções frequentes.
5. Doentes com sensibilidade conhecida ou alergias aos materiais dos implantes.
6. Doentes com deficiências neuromusculares no membro afetado, suficientes para tornar o procedimento injustificado.
7. Condições que impeçam a cooperação com o regime de reabilitação para cuidados pós-operatórios ou prejudiquem a capacidade do doente de seguir instruções.
8. 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 FEMORAL MAGELLAN AOS deve ser esterilizado antes da sua utilização. Consulte a secção de ESTERILIZAÇÃO abaixo.

O SISTEMA DE PREGO FEMORAL MAGELLAN 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 Pregos Femoral Magellan AOS (Anterógrado: PN 9076, Retrógrado e ES™ PN 9077) para obter informações adicionais sobre a utilização do SISTEMA DE PREGO FEMORAL MAGELLAN AOS.

Os implantes do SISTEMA DE PREGO FEMORAL MAGELLAN 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 FEMORAL MAGELLAN 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 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 da anca, durante um tempo máximo de varrimento de 15 minutos. Se o exame for realizado entre abaixo da 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.
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) para todos os pontos de referência 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 FEMORAL MAGELLAN AOS produzam um aumento máximo de temperatura inferior ou igual a 5,4 °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 FEMORAL MAGELLAN 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

Inspecione atentamente todos os componentes do implante do SISTEMA DE PREGO FEMORAL MAGELLAN 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. 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 PREGO FEMORAL MAGELLAN 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 suporte de carga precoce ou 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 PREGO FEMORAL MAGELLAN 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 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](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)