



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

SISTEMA DE PREGO FIBULAR 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 FIBULAR AOS inclui um dispositivo de redução aberta e de fixação interna que consiste em pregos e parafusos em liga de titânio 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 PREGO FIBULAR AOS destina-se à fixação de fraturas e osteotomias da fíbula, incluindo fraturas onde o canal medular é estreito ou a flexibilidade do implante é primordial.

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 FIBULAR AOS deve ser esterilizado antes da sua utilização. Consulte a secção de ESTERILIZAÇÃO abaixo.

O SISTEMA DE PREGO FIBULAR 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 Fibular AOS (PN 9098) para obter informações adicionais relativamente à utilização do SISTEMA DE PREGO FIBULAR AOS.

Os implantes do SISTEMA DE PREGO FIBULAR 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 FIBULAR 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 fíbula 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 1,5 T, os doentes com implantação no rádio e cúbito 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. Se o exame for realizado entre o úmero médio e a 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. O exame não é permitido em pontos de referência entre a anca e o joelho.
5. Ao examinar num aparelho de 3 T, os doentes com implantação na fíbula 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 tíbia 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.
6. Ao examinar num aparelho de 3 T, os doentes com implantação no rádio e cúbito 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 pulso, durante um tempo máximo de varrimento de 15 minutos. Se o exame for realizado abaixo da mão e pulso, 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. O exame não é permitido na mão e no pulso.

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 o SISTEMA DE PREGO FIBULAR AOS produza 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 FIBULAR 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. Infeções profundas e superficiais.
7. Danos ósseos ou refratura.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PRÉ-OPERATÓRIO

Inspeccione todos os componentes do implante do SISTEMA DE PREGO FIBULAR 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. Uma construção estável deve ser alcançada e verificada sob intensificação de imagem.

PÓS-OPERATÓRIO

O SISTEMA DE PREGO FIBULAR 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 FIBULAR 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 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 países 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

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