



ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

SISTEMAS DE PLAQUEAMENTO DE MEMBROS INFERIORES FIBONACCI™ 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 DE MEMBROS INFERIORES FIBONACCI™ AOS inclui o SISTEMA DE PLAQUEAMENTO DE FRAGMENTOS PEQUENOS FIBONACCI™ AOS, o SISTEMA LITE DE PLAQUEAMENTO DE FRAGMENTOS PEQUENOS FIBONACCI™ AOS, o SISTEMA DE PLAQUEAMENTO DO CALCÂNEO FIBONACCI™ AOS e o SISTEMA DE PLAQUEAMENTO DA TÍBIA PROXIMAL FIBONACCI™ AOS. São dispositivos de redução aberta e de fixação interna que consistem em placas 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 PLAQUEAMENTO DE FRAGMENTOS PEQUENOS FIBONACCI™ AOS destina-se a ser utilizado nas fixações de fraturas, osteotomias, e não-uniões da clavícula, omoplata, olecrânio, úmero, rádio, cúbito, pélvis, tibia distal, fíbula, incluindo do osso osteopénico.

O SISTEMA LITE DE PLAQUEAMENTO DE FRAGMENTOS PEQUENOS FIBONACCI™ AOS destina-se a ser utilizado na fixação de fraturas, artrodese, reconstrução, reimplantação ou redução de pequenos ossos e fragmentos de pequenos ossos. O sistema é também indicado para a estabilização e redução sem suporte de carga de fragmentos ósseos em ossos longos. Utilizado para fragmentos metafisários que não são cominutivos e podem ser utilizados num posição de anti-deslizamento.

O SISTEMA DE PLAQUEAMENTO DO CALCÂNEO FIBONACCI™ AOS destina-se a ser utilizado na fixação de fraturas, osteotomias, pseudartroses, reimplantes e fusões de pequenos ossos e fragmentos de pequenos ossos, em especial em ossos osteopénicos.

O SISTEMA DE PLAQUEAMENTO DA TÍBIA PROXIMAL FIBONACCI™ AOS destina-se a ser utilizado na fixação de fraturas, não-uniões, más uniões, osteopenia óssea e osteotomias da tibia proximal, incluindo simples, cominutivas, cunha lateral, depressão, cunha medial, combinação bicondilar de cunha lateral e depressão, periprótese, e fraturas com fraturas da tibia associadas.

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 DE MEMBROS INFERIORES FIBONACCI™ AOS deve ser esterilizado antes da sua utilização. Consulte a secção de ESTERILIZAÇÃO abaixo.

O SISTEMA DE PLAQUEAMENTO DA TÍBIA PROXIMAL FIBONACCI™ AOS apenas pode ser utilizado com parafusos com 3,5 mm de diâmetro ou superior. A sua utilização com parafusos de diâmetro inferior a 3,5 mm não foi avaliada e pode resultar na quebra do implante e em lesões para o doente.

O SISTEMA DE PLAQUEAMENTO DE MEMBROS INFERIORES FIBONACCI™ 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 de Membros Inferiores FIBONACCI™ AOS (PN 9094) para obter informações adicionais relativamente à utilização do SISTEMA DE PLAQUEAMENTO DE MEMBROS INFERIORES FIBONACCI™ AOS.

Os implantes do SISTEMA DE PLAQUEAMENTO DE MEMBROS INFERIORES FIBONACCI™ 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 PLAQUEAMENTO DE MEMBROS INFERIORES FIBONACCI™ 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. Não é conhecida a segurança do SISTEMA DE PLAQUEAMENTO DE MEMBROS INFERIORES FIBONACCI™ AOS em ambiente de RM. 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 todos os componentes do implante do SISTEMA DE PLAQUEAMENTO DE MEMBROS INFERIORES FIBONACCI™ 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. 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 (PN 9094) para obter instruções adequadas sobre dobrar as placas.

PÓS-OPERATÓRIO

O SISTEMA DE PLAQUEAMENTO DE MEMBROS INFERIORES FIBONACCI™ 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 PLAQUEAMENTO DE MEMBROS INFERIORES FIBONACCI™ 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 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 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



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 Munich
Alemanha

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