

Instruções de utilização de sistemas Medartis APTUS

Parafusos de implante verdes	Parafusos SpeedTip (auto-perfurante)
------------------------------	--------------------------------------

I. Instruções gerais

Estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias à utilização dos produtos. Encontrará na Internet informações adicionais sobre os produtos (por ex. técnicas cirúrgicas, instruções de manuseamento de produtos estéreis, instruções de reprocessamento e manutenção, instruções de montagem/desmontagem) em ifu.medartis.com. Estas informações podem igualmente ser solicitadas ao seu representante local da Medartis ou ao parceiro distribuidor da Medartis. Todas as instruções fornecidas neste documento e nas respetivas informações para o doente têm de ser respeitadas.

As peças individuais do sistema apenas podem ser aceites quando a embalagem e rótulo do fabricante não apresentam danos nem a embalagem se apresenta aberta no momento da entrega. Além disso, apenas podem ser aceites quando não houver particuladas (estranhas) visíveis no momento da entrega. Se não for este o caso, os artigos rejeitados têm de ser devolvidos à Medartis AG, Basileia/Suíça, ou ao representante ou parceiro distribuidor relevante da Medartis, no prazo de dez dias úteis.

II. Âmbito

Os implantes e instrumentos para os seguintes sistemas APTUS são abrangidos por estas instruções de utilização:

- APTUS Hand (mão)
- APTUS Wrist (pulso)
- APTUS Forearm (antebraço)
- APTUS Elbow (cotovelo)
- APTUS Shoulder (ombro)
- APTUS Foot (pé)
- APTUS Ankle (tornozelo)
- APTUS CCS

A lista completa de itens encontra-se na(s) técnica(s) cirúrgica(s) correspondente(s) em ifu.medartis.com.

III. Descrição do produto

Materiais dos produtos

Os implantes e instrumentos Medartis são fabricados a partir de materiais biocompatíveis. Todos os materiais são materiais standard de implantes e instrumentos para utilização em dispositivos médicos para ortopedia, traumatologia e cirurgia geral.

Produto	Material
Placas, anilhas	cpTi (ASTM F67), Ti6Al4V (ASTM F136)
Parafusos, cunhas, insertos	Ti6Al4V (ASTM F136)
Lâminas helicoidais	cpTi (ASTM F67)
Agrafos	Aço inoxidável (ASTM F139)
Fios de Kirschner	Aço inoxidável (ISO 5832-1)
Instrumentos	Aço inoxidável, alumínio, liga de alumínio, cpTi (ASTM F67), Nitinol, PA, PEEK, POM, PP, PPSU, PTFE, silicone
Caixas	Aço inoxidável, liga de alumínio, PEEK, PP, PPSU, silicone

Conceito de código de cor

Os instrumentos APTUS apresentam um código de cor segundo o diâmetro dos parafusos a utilizar:

Tamanho do sistema	Código de cor
1.2	Vermelho
1.5	Verde
1.7	Turquesa
2.0	Azul
2.2	Roxo
2.3	Castanho
2.5	Roxo
2.8	Laranja
3.0	Amarelo
3.5	Verde
4.0	Castanho
5.0	Azul escuro
7.0	Turquesa

As placas e parafusos APTUS apresentam a sua própria cor, correspondendo a uma tecnologia de implante específica:

Placas de implante douradas	Placas de fixação (fixação)
Placas de implante azuis	Placas TriLock (bloqueio)
Parafusos de implante dourados	Parafusos corticais (fixação) e CCS
Parafusos de implante azuis	Parafusos TriLock (bloqueio) e parafusos para fixação de lâminas helicoidais
Parafusos de implante cor de rosa	Parafusos esponjosos (fixação)
Parafusos de implante prateados	Parafusos TriLock Express (bloqueio) e parafusos de transfixação

Finalidade prevista

Os sistemas de fixação APTUS destinam-se a fixação, correção ou estabilização temporária de ossos.

Indicações e contraindicações

As indicações e contraindicações de cada sistema APTUS encontram-se na técnica cirúrgica correspondente em ifu.medartis.com.

Utilizador previsto / grupo alvo de doentes

Os produtos apenas podem ser utilizados por profissionais de saúde, por ex. cirurgiões, radiologistas, pessoal do bloco operatório e indivíduos envolvidos na preparação do dispositivo, detentores das qualificações relevantes.

A Medartis, na qualidade de fabricante, recomenda que o utilizador leia todos os documentos disponíveis (por ex. técnicas cirúrgicas, instruções de manuseamento de produtos estéreis, instruções de reprocessamento e manutenção, instruções de montagem/desmontagem) antes da primeira utilização e que contacte outros utilizadores com experiência prática neste tipo de tratamento. O utilizador tem de estar familiarizado com os mais recentes conhecimentos e com a função dos implantes e dos instrumentos. Para grupos alvo de doentes específicos relacionados com cada sistema, consulte a respetiva técnica cirúrgica do sistema a utilizar. A responsabilidade da seleção adequada de doentes pertence ao cirurgião, ao base nas indicações e contraindicações específicas de cada sistema e em fatores relacionados com o doente (por ex. atividade, ocupação, saúde mental, idade, qualidade óssea).

Desempenho previsto

Os dados clínicos disponíveis confirmam o bom desempenho clínico e resultados de segurança numa vasta gama de indicações dos sistemas APTUS, quando utilizados segundo as informações para o utilizador. Estas informações estão em sintonia com os conhecimentos mais avançados ou são superiores a estes.

IV. Efeitos secundários / Possíveis complicações

Na maioria dos casos, as possíveis complicações têm uma origem clínica ou relacionada com o doente e não decorrem dos implantes/instrumentos. Estas incluem, entre outras:

- afrouxamento do implante devido a uma fixação insuficiente
- hipersensibilidade a metais ou reações alérgicas
- necrose óssea, osteoporose, revascularização insuficiente, reabsorção óssea e formação óssea deficiente que pode provocar perda prematura de fixação ou fratura dos implantes
- irritação de tecidos moles e/ou danos nervosos decorrentes de trauma cirúrgico
- infeção precoce ou tardia, tanto superficial como profunda
- reação exacerbada de tecidos fibróticos em redor da área cirúrgica
- complicações na remoção dos implantes devido a explantação incorreta do implante (por ex. devido a crescimento ósseo interno)

O fabricante não se responsabiliza por quaisquer complicações decorrentes de um diagnóstico incorreto, escolha de implante incorreto ou combinação incorreta de componentes de implante.

V. Advertências

- Os produtos apenas podem ser utilizados por pessoal médico com qualificações relevantes.
- A Medartis, na qualidade de fabricante, recomenda que o utilizador leia todos os documentos disponíveis antes da primeira utilização e contacte outros utilizadores com experiência prática neste tipo de tratamento.
- Todos os componentes dos implantes se destinam a uma única utilização e não podem ser reutilizados em circunstância alguma. Exceto indicação específica em contrário no rótulo, os instrumentos podem ser reutilizados.
- Deve ter-se o cuidado necessário em relação ao armazenamento e utilização dos produtos:
 - Os danos (por ex. decorrentes de um corte ou dobragem incorreta) e/ou riscos nos instrumentos/implantes podem prejudicar significativamente a resistência do produto e conduzir a fraturas prematuras.
 - A dobragem repetida da placa em direções opostas pode provocar a fratura da mesma durante o tratamento pós-operatório.
- Brocas helicoidais e escareadores: Recomenda-se que não seja ultrapassada uma velocidade máxima de perfuração de 1 000 rotações por minuto para evitar o sobreaquecimento do osso. O guia de broca e o osso devem ser arrefecidos durante a perfuração. Com os escareadores, é aconselhável utilizar uma velocidade inferior a 1 000 rotações por minuto ou utilizar um manipulo para uma utilização manual controlada. As brocas helicoidais e os escareadores reutilizáveis embalados não estéreis apenas podem ser utilizados no máximo dez vezes. As brocas helicoidais e os escareadores embalados estéreis destinam-se a uma única utilização e não podem ser reutilizados em circunstância alguma.
- Nunca utilize produtos que tenham sofrido danos durante o transporte, manuseamento inadequado no hospital ou de qualquer outra forma!
- Os estojos de esterilização, bandejas de instrumentos e caixas de implantes não podem ser vigorosamente agitados nem tombados para não danificar nem desencaixar componentes individuais ou o conteúdo.

Para obter as advertências específicas da aplicação dos sistemas APTUS, é obrigatório consultar a técnica cirúrgica (ifu.medartis.com) do sistema de produtos correspondente que vai utilizar.

VI. Precauções

- Todos os componentes do sistema foram desenvolvidos e fabricados para uma finalidade específica e estão por isso, perfeitamente adaptados uns aos outros. O utilizador não pode alterar nenhum dos componentes nem substituí-los por um instrumento ou produto de outro fabricante mesmo que o tamanho ou formato sejam muito semelhantes ou correspondam exatamente aos do produto original. A utilização de materiais de outros fabricantes, as mudanças estruturais decorrentes da utilização de produtos de terceiros e/ou impurezas nos materiais, além de pequenos desvios ou encaixe impreciso entre os implantes e os instrumentos, ou outro problema semelhante, podem representar um risco para o utilizador, doente ou outros.
- Utilize a chave de parafusos indicada para o tamanho do respetivo sistema. Assegure-se de que a conexão da chave de parafusos/cabeça do parafuso está perfeitamente alinhada no sentido axial. Se não estiver, há um risco acrescido de

danos no implante e na lâmina da chave de parafusos. Ao inserir o parafuso, assegure-se de que utiliza uma força axial suficiente entre a lâmina e o parafuso. Ao mesmo tempo, a força axial deve ter determinados limites para não danificar a estrutura óssea.

Para obter as precauções específicas da aplicação dos sistemas APTUS, é obrigatório consultar a técnica cirúrgica (ifu.medartis.com) do sistema de produtos correspondente que vai utilizar.

VII. Informações gerais importantes

Benefícios clínicos

Considerando a condição clínica do doente e o seu historial médico, o médico responsável pelo tratamento deve assegurar que a utilização dos sistemas APTUS se justifica com base numa avaliação de benefício/risco específica do doente. Com base na avaliação clínica e análise de risco, consideram-se todos os riscos residuais aceitáveis quando ponderados em relação aos benefícios para o doente, com base nos mais recentes conhecimentos.

Seleção dos implantes adequados

A Medartis, na qualidade de fabricante, não recomenda um procedimento cirúrgico específico para um doente específico. O cirurgião é exclusivamente responsável pela escolha do implante adequado ao caso específico. O tratamento de acompanhamento bem como a decisão de manter ou explantar o implante é da responsabilidade do utilizador.

O médico responsável pelo tratamento tem de se familiarizar em profundidade e previamente com o procedimento, por exemplo:

- estudando atentamente toda a documentação do produto
- revendo atentamente a literatura profissional mais recente
- consultando os colegas experientes nesta área e na utilização deste sistema
- praticando o manuseamento do sistema, praticando o procedimento cirúrgico e tratamento pós-operatório

Geralmente, os implantes foram concebidos para se manterem temporariamente no corpo e serem removidos após ter lugar uma cicatrização suficiente (óssea). Não foram concebidos para uma substituição óssea de longo prazo. Caso estejam a suportar mecanicamente a osteossíntese, o período regular de funcionamento dos implantes deverá situar-se entre 30 dias e 6 meses.

Remoção de implantes

Em caso de complicações, pode ser necessário remover os implantes. Na remoção, utilize a chave de parafusos indicada. Assegure-se de que a conexão da chave de parafusos/cabeça do parafuso está perfeitamente alinhada no sentido axial.

Cuidados pós-operatórios

Tendo em conta as condições individuais da fratura e o cumprimento das instruções por parte do doente, é importante assegurar um alívio pós-operatório adequado da osteossíntese em termos de adaptação ou estabilidade da mobilização (por ex. com talas e/ou imobilização). No período pós-operatório, a fixação alcançada com os implantes tem de ser tratada com cuidado até o osso estar totalmente cicatrizado. Os doentes têm de observar rigorosamente as instruções de acompanhamento dadas pelos seus médicos para evitar esforços prejudiciais sobre os implantes. O suporte precoce de carga pode aumentar o risco de afrouxamento, migração ou fratura dos implantes.

Informações de segurança relativas à RM



Condicional para RM

Os testes não clínicos demonstraram que todos os implantes atuais da Medartis são Condicionais para RM, segundo a definição da norma ASTM F2503-23. Os doentes podem ser submetidos a um exame em segurança num sistema de RM que cumpra as condições abaixo. O desrespeito das mesmas pode resultar em lesões no doente.

Parâmetro	Condições de utilização/Informações
Potência do campo magnético estático	1,5 T, 3,0 T
Tipo de núcleos	Hidrogénio
Orientação do campo magnético estático (B ₀)	Horizontal
Tipo de magneto	Abertura cilíndrica
Gradiente máximo do campo espacial	1,5 T 20 T/m (2000 G/cm) 3,0 T 17 T/m (1700 G/cm)
Excitação por RF	Polarização circular (CP)
Tipo de bobina de transmissão de RF	Bobina de transmissão integrada de corpo inteiro
Tipo de bobina de receção de RF	Pode ser utilizada qualquer bobina apenas de receção.
Modos ou restrições de funcionamento do sistema de RM (RF)	Modo normal de funcionamento (incluindo FPO:B)
SAR máxima de corpo inteiro	SAR de corpo inteiro ≤ 2 W/kg e SAR da cabeça ≤ 3,2 W/kg Nota Durante os testes não clínicos, os implantes Medartis produziram um aumento máximo de temperatura de 14,7 ± 1,0 °C a 1,5 T para uma SAR de corpo inteiro medida de 2,1 ± 0,8 W/kg e um aumento máximo de temperatura de 5,5 ± 1,0 °C a 3 T para uma SAR de corpo inteiro medida de

	2,1 ± 0,9 W/kg, em ambos os casos após 15 minutos de varrimento contínuo. Nas condições de varrimento definidas acima, prevê-se que os implantes Medartis produzam um aumento máximo de temperatura ≤ 6,5 °C a 3 T após 15 minutos e ≤ 4 °C após 7 minutos de varrimento contínuo.
Duração do exame e tempo de espera	Realizar o exame durante até 30 minutos de exposição contínua a RF com uma ou mais sequências de impulsos (varrimentos ou série) de imagiologia por RM, seguindo-se um tempo de espera de 30 minutos antes de se retomar o exame.
Instruções a seguir antes, durante e/ou depois do exame de RM	Durante o exame de RM, recomenda-se a monitorização visual e auditiva do doente, incluindo comunicação verbal, e a manutenção de condições controladas (um médico ou uma pessoa dedicada com a devida formação consegue reagir imediatamente a uma situação de stress fisiológico induzida pelo calor). Não submeter a exame os doentes com regulação térmica, sensação de dor ou sensação de temperatura deficiente.
Configuração do dispositivo	Exclusão de exames para doentes com qualquer um dos seguintes implantes: - Colocação de implantes percutâneos (por ex., fios de Kirschner) - Vários implantes próximos uns dos outros (distância < 2 mm); isto inclui implantes quebrados. É possível examinar conjuntos de implantes em contacto direto (por ex., conjuntos de placas e parafusos)
Artefacto de imagem de RM	A qualidade da imagem de RM pode ficar comprometida se a área de interesse para a recolha de imagens corresponder exatamente à mesma área do implante. Pode ser necessária alguma manipulação dos parâmetros de varrimento para compensar o artefacto. Em testes não clínicos, o artefacto de imagem de RM causado pelo artigo estende-se aproximadamente por 29 mm a partir do dispositivo, quando as imagens são recolhidas com uma sequência de impulsos de ecogradiante a 1,5 T.

Note o seguinte:

- Reduza a SAR tanto quanto possível, uma vez que uma redução da SAR reduz acentuadamente o aumento de temperatura provocado pelo aquecimento decorrente de RF.
- Utilize um sistema externo de arrefecimento/ventilação para ajudar a reduzir a temperatura do corpo.

VIII. Limpeza, desinfeção e esterilização de produtos não estéreis

Todos os implantes e instrumentos dos sistemas APTUS que se apresentam **NÃO ESTÉREIS** têm de ser limpos, desinfectados e esterilizados antes de cada utilização. O mesmo se aplica à primeira utilização após a entrega. Toda a embalagem tem de ser removida antes da preparação.

A limpeza e desinfeção escrupulosas são essenciais a uma esterilização eficaz. Todos os componentes dos implantes se destinam a uma só aplicação num único doente. Os implantes utilizados num doente e removidos, têm de ser eliminados segundo os requisitos locais. A aplicação de um dispositivo já utilizado pode comprometer a integridade estrutural dos implantes e/ou conduzir à falha do dispositivo, que pode resultar em lesões no doente. Além disso, a aplicação de um implante que já tenha sido utilizado pode criar um risco de contaminação por ex. devido à transmissão de material infeccioso de um doente para outro. Isto poderia resultar em lesões para o doente ou utilizador.

Os implantes que não tenham estado em contacto direto com um doente podem ser reprocessados. Os implantes que tenham estado em contacto direto com sangue ou outros fluidos corporais ou que demonstrem visualmente sinais de contaminação têm de ser limpos e desinfectados em separado, antes de serem novamente colocados no estojo/bandeja de implantes.

É responsabilidade de utilizador assegurar que os implantes estão completamente estéreis quando utilizados, utilizar os procedimentos específicos do produto e do dispositivo para limpar/desinfetar e esterilizar que tenham validação suficiente, realizar a manutenção regular e a inspeção dos dispositivos empregues (equipamento de desinfeção e esterilização) e assegurar que são mantidos os parâmetros recomendados pelo fabricante e/ou validados em cada ciclo. Têm igualmente de ser respeitados os regulamentos legais aplicáveis no seu país e os requisitos de higienização do hospital. Isto aplica-se em particular às várias instruções para a desativação eficaz de priões.

Encontrará instruções detalhadas para o processamento/reprocessamento de dispositivos médicos na brochura "Instruções para a limpeza, desinfeção, esterilização, inspeção e manutenção de produtos Medartis", que pode ser descarregada em ifu.medartis.com.

IX. Reclamações e eventos adversos

Qualquer reclamação ou evento adverso que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à respetiva autoridade nacional competente do Estado no qual o utilizador e/ou doente se encontram.

X. Eliminação

Qualquer implante que esteja contaminado (por sangue, tecidos ou outros fluidos humanos) não pode ser reutilizado e tem de ser manuseado de acordo com as instruções do hospital. O produto tem de ser eliminado como dispositivo médico de acordo com os procedimentos do hospital.

XI. Bibliografia

A seguinte documentação do utilizador sobre o produto está também disponível online e encontra-se na seguinte hiperligação ifu.medartis.com:

- Técnicas cirúrgicas
- Instruções de manuseamento de placas, parafusos, agrafos e instrumentos estéreis
- Instruções de limpeza, desinfeção, esterilização, inspeção e manutenção
- Instruções de montagem/desmontagem

Para mais informações, contacte o seu representante local da Medartis, parceiro distribuidor ou o fabricante Medartis diretamente através do endereço referido.

XII. Símbolos

	Consultar as instruções de utilização
	Número de artigo / Número de referência
	Número de lote / Código de partida
	Número de série
	Não estéril
	Dispositivo de uso único. Não reutilizar
	O produto destina-se a uma só aplicação num único doente. A aplicação de um produto já utilizado pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo, que pode resultar em lesões no doente.
	Não reesterilizar
	A reesterilização pode resultar em implantes não estéreis, e/ou no não cumprimento das especificações de desempenho e/ou propriedades materiais alteradas. A reesterilização pode igualmente comprometer a sua integridade estrutural e/ou conduzir a falha.
	Produto estéril. Esterilizado por irradiação
	O produto foi sujeito a um processo validado de esterilização por radiação e apresenta-se em embalagem estéril. Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e verifique a integridade da embalagem estéril. Não utilize um produto cuja embalagem estéril tenha sido aberta ou danificada e não o retire da embalagem até imediatamente antes da utilização. Após a abertura da embalagem estéril, o produto não pode ser reesterilizado. A esterilidade do dispositivo tem de ser permanentemente assegurada. O dispositivo destina-se apenas a uma única utilização e não pode ser reutilizado sob circunstância alguma. A reutilização e reprocessamento (por ex. limpeza e reesterilização) podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo, que pode resultar em lesões no doente.
	Sistema de barreira única estéril com embalagem de proteção interna
	Não utilizar se a embalagem apresentar danos
	Dispositivo médico
	Utilizar até YYYY-MM-DD
	Fabricante Data de fabrico YYYY-MM-DD
	Data de fabrico YYYY-MM-DD

	Condicional para RM
	Mandatário na Comunidade Europeia / União Europeia
	Importador
	TriLock (tecnologia de bloqueio)
	HexaDrive
	Aplica-se apenas a dispositivos de classe de risco CE I em condição estéril, a dispositivos de classe I com uma função de medição, a instrumentos cirúrgicos de classe I reutilizáveis, a dispositivos de classe IIa e IIb.
	Aplica-se apenas aos dispositivos de classe de risco CE I.
	Aplica-se apenas a dispositivos de classe de risco UK I em condição estéril, a dispositivos de classe I com uma função de medição, a dispositivos de classe IIa e IIb.
	Aplica-se apenas aos dispositivos de classe de risco UK I.

Este documento está sujeito a revisão contínua. A versão mais recente está sempre disponível online em fu.medartis.com.



Medartis AG
Hochbergerstrasse 60E
4057 Basileia/Suíça
Telefone +41 61 633 34 34
Fax +41 61 633 34 00
info@medartis.com
www.medartis.com



Importador na UE
Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Alemanha



Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Alemanha

Dados do promotor na Austrália
Medartis Australia & New Zealand Pty Ltd.
64 Brooks Street
Fortitude Valley QLD, 4006

Pessoa responsável no Reino Unido
Medartis Ltd.
3 Pinnacle Way, Pride Park
Derby DE24 8ZS
Reino Unido



Exoneração de responsabilidade: Estas informações destinam-se a demonstrar a carteira de dispositivos médicos da Medartis. Um(a) cirurgião(ã) tem de confiar sempre no seu próprio parecer clínico profissional ao decidir se utilizará um determinado produto no tratamento de um doente específico. A Medartis não está a prestar nenhum aconselhamento médico.

Os dispositivos podem não estar disponíveis em todos os países devido ao registo e/ou práticas médicas. Em caso de dúvidas adicionais, queira contactar o seu representante da Medartis (www.medartis.com). Estas informações contêm produtos com marcação CE e/ou UKCA. Todas as imagens são mostradas apenas a título ilustrativo e podem não constituir uma representação exata do produto.

Apenas para os EUA: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a ou mediante prescrição de um(a) médico(a).

© Medartis 2025. Todo o conteúdo do presente está protegido por direitos de autor, marcas comerciais e outros direitos de propriedade intelectual, conforme aplicável, detidos pela Medartis ou respetivas afiliadas ou licenciados às mesmas, exceto indicação em contrário. É proibido redistribuir, duplicar ou divulgar qualquer parte do presente, na íntegra ou em parte, sem o consentimento prévio por escrito da Medartis.