

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

SISTEMA ESTÉRIL TARGON PFT AESCULAP



1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

O Sistema Estéril Targon PFT trata-se de um sistema intramedular para fraturas do fêmur proximal. É utilizado para a imobilização intramedular, a estabilização e a fixação de fraturas do fêmur.

De acordo com legislação vigente, RDC 59/08, o Sistema Estéril Targon PFT Aesculap é classificado como um sistema aberto, onde seus componentes são fornecidos separadamente, em embalagens individuais.

O sistema é composto de hastes femoral, parafusos de travamento, parafusos telescrew e pinos de antirotação e obturador.

REFERÊNCIAS

1) Haste Femoral



Código	Modelo Padrão
KF022T	TARGON PFT HASTE 10X220MM 125°
KF023T	TARGON PFT HASTE 10X220MM 130°
KF024T	TARGON PFT HASTE 10X220MM 135°
KF032T	TARGON PFT HASTE 12X220MM 125°

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

SISTEMA ESTÉRIL TARGON PFT AESCULAP

KF033T	TARGON PFT HASTE 12X220MM 130°
KF034T	TARGON PFT HASTE 12X220MM 135°
Código	Modelo: Haste Curta
KF002T	TARGON PFT HASTE 10X175MM 125°
KF003T	TARGON PFT HASTE 10X175MM 130°
KF004T	TARGON PFT HASTE 10X175MM 135°
KF012T	TARGON PFT HASTE 12X175MM 125°
KF013T	TARGON PFT HASTE 12X175MM 130°
KF014T	TARGON PFT HASTE 12X175MM 135°
Código	Modelo: Haste Longa
KF141T	TARGON PFT HASTE 10X260MM 125°ESQUERDO
KF142T	TARGON PFT HASTE 10X300MM 125°ESQUERDO
KF143T	TARGON PFT HASTE 10X340MM 125°ESQUERDO
KF144T	TARGON PFT HASTE 10X380MM 125°ESQUERDO
KF145T	TARGON PFT HASTE 10X420MM 125°ESQUERDO
KF146T	TARGON PFT HASTE 10X460MM 125°ESQUERDO
KF151T	TARGON PFT HASTE 10X260MM 125°DIREITO
KF152T	TARGON PFT HASTE 10X300MM 125°DIREITO
KF153T	TARGON PFT HASTE 10X340MM 125°DIREITO
KF154T	TARGON PFT HASTE 10X380MM 125°DIREITO
KF155T	TARGON PFT HASTE 10X420MM 125°DIREITO
KF156T	TARGON PFT HASTE 10X460MM 125°DIREITO
KF161T	TARGON PFT HASTE 10X260MM 130°ESQUERDO
KF162T	TARGON PFT HASTE 10X300MM 130°ESQUERDO
KF163T	TARGON PFT HASTE 10X340MM 130°ESQUERDO
KF164T	TARGON PFT HASTE 10X380MM 130°ESQUERDO
KF165T	TARGON PFT HASTE 10X420MM 130°ESQUERDO
KF166T	TARGON PFT HASTE 10X460MM 130°ESQUERDO
KF171T	TARGON PFT HASTE 10X260MM 130°DIREITO
KF172T	TARGON PFT HASTE 10X300MM 130°DIREITO
KF173T	TARGON PFT HASTE 10X340MM 130°DIREITO
KF174T	TARGON PFT HASTE 10X380MM 130°DIREITO
KF175T	TARGON PFT HASTE 10X420MM 130°DIREITO
KF176T	TARGON PFT HASTE 10X460MM 130°DIREITO
KF261T	TARGON PFT HASTE 12X260MM 130°ESQUERDO
KF262T	TARGON PFT HASTE 12X300MM 130°ESQUERDO
KF263T	TARGON PFT HASTE 12X340MM 130°ESQUERDO
KF264T	TARGON PFT HASTE 12X380MM 130°ESQUERDO
KF265T	TARGON PFT HASTE 12X420MM 130°ESQUERDO
KF266T	TARGON PFT HASTE 12X460MM 130°ESQUERDO
KF271T	TARGON PFT HASTE 12X260MM 130°DIREITO
KF272T	TARGON PFT HASTE 12X300MM 130°DIREITO
KF273T	TARGON PFT HASTE 12X340MM 130°DIREITO
KF274T	TARGON PFT HASTE 12X380MM 130°DIREITO
KF275T	TARGON PFT HASTE 12X420MM 130°DIREITO
KF276T	TARGON PFT HASTE 12X460MM 130°DIREITO

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

SISTEMA ESTÉRIL TARGON PFT AESCULAP

2º) Parafuso telescrew



KF221T	TARGON PFT PARAFUSO TELESREW 70+5MM
KF222T	TARGON PFT PARAFUSO TELESREW 75+5MM
KF223T	TARGON PFT PARAFUSO TELESREW 80+5MM
KF224T	TARGON PFT PARAFUSO TELESREW 85+5MM
KF225T	TARGON PFT PARAFUSO TELESREW 90+5MM
KF226T	TARGON PFT PARAFUSO TELESREW 95+5MM
KF227T	TARGON PFT PARAFUSO TELESREW 100+5MM
KF228T	TARGON PFT PARAFUSO TELESREW 105+5MM
KF229T	TARGON PFT PARAFUSO TELESREW 110+5MM
KF230T	TARGON PFT PARAFUSO TELESREW 115+5MM

3º) Parafuso de Travamento



KB320TS	TARGON PARAF.TRAVAM.TI 4,5X20MM ESTÉRIL
KB322TS	TARGON PARAF.TRAVAM.TI 4,5X22MM ESTÉRIL
KB324TS	TARGON PARAF.TRAVAM.TI 4,5X24MM ESTÉRIL
KB326TS	TARGON PARAF.TRAVAM.TI 4,5X26MM ESTÉRIL
KB328TS	TARGON PARAF.TRAVAM.TI 4,5X28MM ESTÉRIL
KB330TS	TARGON PARAF.TRAVAM.TI 4,5X30MM ESTÉRIL
KB332TS	TARGON PARAF.TRAVAM.TI 4,5X32MM ESTÉRIL
KB334TS	TARGON PARAF.TRAVAM.TI 4,5X34MM ESTÉRIL
KB336TS	TARGON PARAF.TRAVAM.TI 4,5X36MM ESTÉRIL
KB338TS	TARGON PARAF.TRAVAM.TI 4,5X38MM ESTÉRIL
KB340TS	TARGON PARAF.TRAVAM.TI 4,5X40MM ESTÉRIL
KB344TS	TARGON PARAF.TRAVAM.TI 4,5X44MM ESTÉRIL
KB348TS	TARGON PARAF.TRAVAM.TI 4,5X48MM ESTÉRIL
KB352TS	TARGON PARAF.TRAVAM.TI 4,5X52MM ESTÉRIL
KB356TS	TARGON PARAF.TRAVAM.TI 4,5X56MM ESTÉRIL
KB360TS	TARGON PARAF.TRAVAM.TI 4,5X60MM ESTÉRIL
KB364TS	TARGON PARAF.TRAVAM.TI 4,5X64MM ESTÉRIL
KB368TS	TARGON PARAF.TRAVAM.TI 4,5X68MM ESTÉRIL
KB372TS	TARGON PARAF.TRAVAM.TI 4,5X72MM ESTÉRIL
KB376TS	TARGON PARAF.TRAVAM.TI 4,5X76MM ESTÉRIL
KB380TS	TARGON PARAF.TRAVAM.TI 4,5X80MM ESTÉRIL

4º) Obturador



KB200TS	TARGON OBTURADOR TITÂNIO ESTÉRIL
---------	----------------------------------

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

SISTEMA ESTÉRIL TARGON PFT AESCULAP

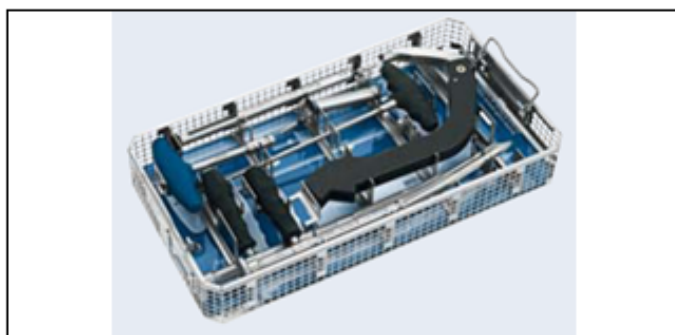
5°) Pino de antirotação



KF202T	TARGON PFT PINO DE ANTIROTAÇÃO 55MM
KF203T	TARGON PFT PINO DE ANTIROTAÇÃO 60MM
KF204T	TARGON PFT PINO DE ANTIROTAÇÃO 65MM
KF205T	TARGON PFT PINO DE ANTIROTAÇÃO 70MM
KF206T	TARGON PFT PINO DE ANTIROTAÇÃO 75MM
KF207T	TARGON PFT PINO DE ANTIROTAÇÃO 80MM
KF208T	TARGON PFT PINO DE ANTIROTAÇÃO 85MM
KF209T	TARGON PFT PINO DE ANTIROTAÇÃO 90MM
KF210T	TARGON PFT PINO DE ANTIROTAÇÃO 95MM
KF211T	TARGON PFT PINO DE ANTIROTAÇÃO 100MM

RELAÇÃO DOS INSTRUMENTAIS USADOS COM O IMPLANTE

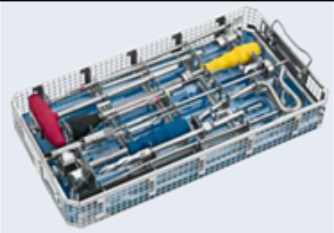
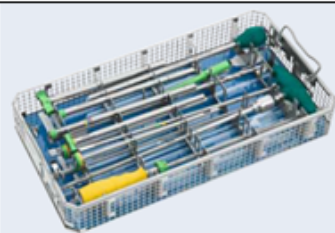
OBS: Os instrumentais não integram esse produto, sendo objeto de registro à parte na ANVISA.

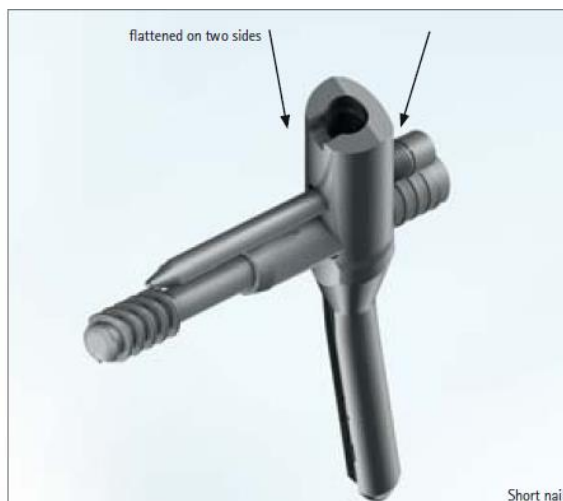


KH521	TARGON PFT MATRIZ RADIOGR.PREGOS ESTAND.
KH522	TARGON PFT MATRIZ RADIOGR.PREGOS CURTOS
KH523	TARGON PFT MATRIZ RADIOGR.PREGOS COMPR.
KH526R	TARGON PFT FUNIL DE PROTEÇÃO DE TECIDO
KH458R	TARGON PUNHO EM T C/MANDRIL RÁPIDO SW6,0
KH525R	TARGON PFT PINO DE GUIA C/DISCO/KH524R
KH524R	TARGON PFT TREFINA
KH528R	TARGON PFT PERFILADOR 220MM
KH529R	TARGON PFT PERFILADOR CURTO E COMPRIDO
KH520P	TARGON PFT VISOR
KH450R	TARGON PARAFUSO DE ADAPTADOR DE PREGO
KH548R	TARGON PFT CHAVE DE ADAPTADOR DE PREGO
KH511R	TARGON PFT ARMAZ.1 P/INSTRUMENTAÇ.BÁSICO
TE935	MATRIZ GRÁFICA P/KH511R (KH510)
JH217R	TAMP.P.CESTO DE REDE 1/1 PERF.OR.489X257
JG787B	ETIQUETA C/AT/ 13 ESPAÇOS VERDE

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

SISTEMA ESTÉRIL TARGON PFT AESCULAP

			
KH317R	TARGON SOVELA PERF.P/ABERT.CANAL MEDULL.	KH531R	TARGON PFT OBTURAD.P/BUCHA PROT.TEC.GR.
KH464R	TARGON INSTRUMENTO A REPOSICIONAR CORT.	KH532R	TARGON PFT BUCHA DE PROT.TECIDO GRANDE
KH490R	TARGON INSTRUMENTO DE EXTRAÇÃO	KH537R	TARGON PFT BUCHA DE PERF.P/GUIA DE PERNO
KH491R	TARGON ADAPTADOR DE EXTRAÇÃO P/VISOR	KH534P	TARGON PFT GUIA DE MEDIÇÃO DE COMPRIDO
KH492R	TARGON ADAPTADOR DE EXTRAÇÃO P/PREGO	KH536R	TARGON PFT BROCA ESCANOLADA
KH473R	TARGON MEDIDOR DE COMPRIM.DE PARAFUSO	KH535R	TARGON PFT ESPERA PROF.DE PERF.P/KH536R
KT236R	TARGON CHAVE DE FENDA AUTOSEGUR.SW4,5	KH539R	TARGON PFT OBTURADOR PEQUENO
KH463R	TARGON INSTRUMENTO A REPOSICIONAR	KH538R	TARGON PFT BUCHA DE PROT.TECIDO PEQUENA
KH527R	TARGON PFT ALARGADOR INTRAMEDULAR D16MM	KH540R	TARGON PFT FRESA DELGADA PEQUENA
KH543R	TARGON PFT ROSCADOR P/TELESCREW	KH549R	TARGON PFT BUCHA DE PERFURAÇÃO PEQUENA
KH546R	TARGON PFT EXTRACTOR P/BUCHA TELESCREW	KH541R	TARGON PFT BROCA ESPIRAL D4,1MM
KH545R	TARGON PFT EXTRACTOR REFORÇADO P/TELESC.	KH542R	TARGON PFT CHAVE DE FENDA ESCANOLADA
KH547R	TARGON BROCA A MÃO LIVRE D4,1MM DIAF.	KH544R	TARGON PFT CHAVE DE FENDA SW4,5
KH554R	TARGON PFT BROCA DE ACESSO LATERAL	KH512R	TARGON PFT ARMAZ.2 P/INSTRUMENTAÇ.BÁSICO
KH478P	TARGON BARRA DE MEDIÇÃO DE COMPR.PREGO	TE936	MATRIZ GRÁFICA P/KH512R (KH510)
KH460R	TARGON MARTELO COMBINADO	KH6685	TARGON PINO DE GUIA D3,0MM ESTÉRIL



MATERIAL DE FABRICAÇÃO E NORMAS

- Liga de titânio forjado ISOTAN®F Ti6Al4V segundo ISO 5832-3;

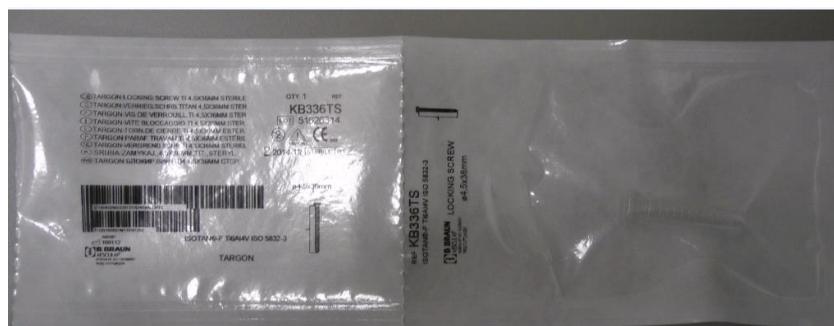
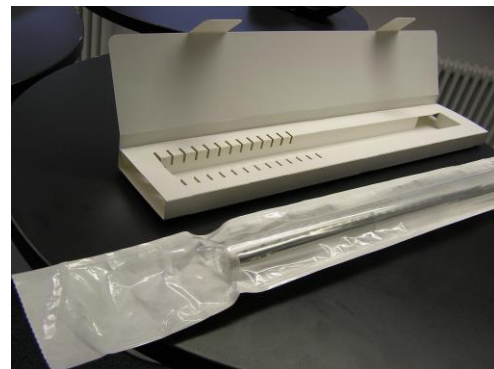
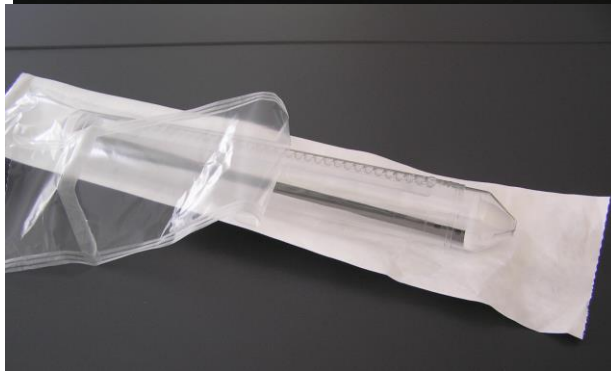
MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

SISTEMA ESTÉRIL TARGON PFT AESCULAP

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

- Os componentes do Sistema TARGON PFT são fornecidos esterilizados e destinam-se a uma única utilização. Não é permitido reesterilizar.
- Os componentes são entregues em embalagem estéril, acondicionada em caixa contendo 01 unidade.

Embalagem Secundária

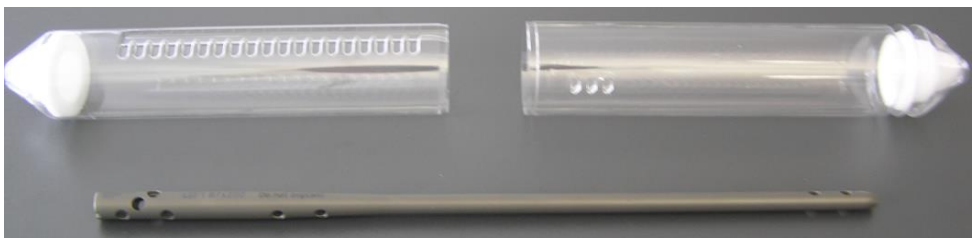
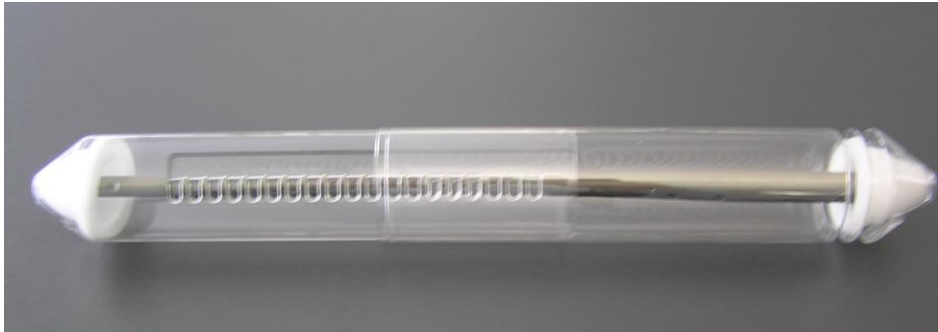


Parafuso





MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

SISTEMA ESTÉRIL TARGON PFT AESCULAP

Embalagem Primária



Símbolos utilizados nos rótulos

	Não reutilizar
	Data de Validade
	Data de Fabricação
STERILE R	Estéril. Método de esterilização: raios gama
CE 0123	Marca CE e número de identificação do lote identificado. Produto de acordo com exigências da diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC
LOT	Número do Lote
	Ver Instruções de Uso

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**SISTEMA ESTÉRIL TARGON PFT AESCULAP****REF**

Referência

CUIDADOS ESPECIAIS NO ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANUSEIO

- Manter o produto em local limpo e seco, com cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra.
- O produto deve ser armazenado à temperatura e umidade ambiente. Deve ser protegido do calor.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Todos os implantes possuem marcações localizadas em seu próprio corpo. Isto permite a melhor rastreabilidade do produto, promovendo, desta forma, maior segurança ao médico e ao paciente. A rastreabilidade é assegurada por um conjunto de 6 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem dos implantes, trazendo informações sobre a fabricação: nº. do lote, fabricante, nº. de código do produto, descrição do produto, nº de registro.

Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da Aesculap.

São encaminhadas 6 etiquetas que trata-se de uma quantidade maior do que a necessidade do médico. A Aesculap recomenda a aposição da etiqueta no prontuário do paciente (documentação do médico/hospital) e no documento de identificação do implante do paciente

A Aesculap recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas. As informações sobre instruções e identificação do produto (empresa, código do modelo, número de lote, registro na ANVISA) devem ser escritas ou anexadas ao prontuário dos pacientes bem como entregues por escrito aos mesmos.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico, como tratado anteriormente.

Por meio deste número de lote é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição. O Departamento de Controle de Qualidade tem um Departamento de Liberação de Produto que é o responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes/materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.) os quais são examinados para garantir

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**SISTEMA ESTÉRIL TARGON PFT AESCULAP**







que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requisitos atendidos para liberação do mesmo para o estoque. Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são mantidos em arquivo, pelo mínimo de sete anos a partir da data de manufatura.


Durante a utilização dos implantes, as marcações de número de lote ou de qualquer identificação não devem ser alteradas. Os cuidados especiais de armazenamento, transporte e manuseio das peças implantáveis devem ser devidamente observados.

O Departamento de Controle de Qualidade tem um Departamento de Liberação de Produto, que é o responsável pela revisão dos resultados de testes e da documentação pertinente ao produto (determinação de componentes / materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.).


Os implantes são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os seus requerimentos atendidos para liberação do mesmo para o estoque. Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são mantidos em arquivo na empresa.

Segue o modelo da etiqueta que acompanha os produtos, para ser fixada no prontuário do paciente, para o controle da rastreabilidade do produto:

 B BRAUN AESCLAP	REF KF002T LOT PFT NAIL 10x175mm 125° RG. n° _____	 B BRAUN AESCLAP	REF KF002T LOT PFT NAIL 10x175mm 125° RG. n° _____
 B BRAUN AESCLAP	REF KF002T LOT PFT NAIL 10x175mm 125° RG. n° _____	 B BRAUN AESCLAP	REF KF002T LOT PFT NAIL 10x175mm 125° RG. n° _____
 B BRAUN AESCLAP	REF KF002T LOT PFT NAIL 10x175mm 125° RG. n° _____	 B BRAUN AESCLAP	REF KF002T LOT PFT NAIL 10x175mm 125° RG. n° _____



(01)04046963384906(240)KF002T


Freigegeben

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

SISTEMA ESTÉRIL TARGON PFT AESCULAP

INDICAÇÃO, FINALIDADE DE USO, EFEITOS COLATERAIS E CONTRAINDICAÇÕES DO IMPLANTE

INDICAÇÃO / FINALIDADE DE USO

- Fraturas pertrocantericas, intertrocantericas e subtrocantericas do fêmur;
- As fraturas em cima mencionadas combinadas com fraturas ipsilaterais da diáfise do fêmur (uso da haste Targon PFT comprida)
- As fraturas laterais do colo femoral combinadas com fraturas ipsilaterais da diáfise do fêmur (uso da haste Targon PFT comprida)
- Fraturas peritrocantericas (fraturas laterais do colo do fêmur estendendo-se pelas regiões do trocanter)
- Fraturas patológicas
- Pseudartroses;

CONTRA-INDICAÇÕES

- Fraturas mediais e intermediais do colo femoral;
- Infecções agudas ou crônicas;
- Lesões graves das estruturas ósseas, susceptíveis de impossibilitar uma implantação estável dos componentes do implante;
- Tumores ósseos na zona da fixação do implante;
- Provável sobrecarga do implante;
- Abuso de medicamentos ou drogas, ou alcoolismo;
- Falta de colaboração por parte do doente;
- Sensibilidade aos materiais do implante;

EFEITOS SECUNDÁRIOS E INTERAÇÕES

- Alteração da posição, relaxamento, desgaste ou ruptura do componente do implante e dos fragmentos;
- Alteração da posição e afrouxamento dos fragmentos;
- Recuperação retardada ou deficiente da fraturas e formação de pseudartrose;
- Infecções precoces ou tardias;
- Tromboses venosas, embolia pulmonar e paragem cardíaca;
- Hipersensibilidade dos tecidos aos materiais do implante;

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

SISTEMA ESTÉRIL TARGON PFT AESCULAP

- Lesão dos nervos, dos tendões e dos vasos sanguíneos;
- Hematomas e perturbações da cicatrização de feridas;
- Limitação da função e mobilidade articulares;
- Carga limitada que incide sobre a articulação e dores articulares;
- Síndrome de compartimento;
- Dores na região do ponto de inserção do haste e na zona dos componentes de travamento bloqueador.

Em caso de evento adverso, favor comunicar a Aesculap e seus representantes e a autoridade sanitária competente. No sítio da ANVISA na internet é possível notificar a ocorrência de evento adverso via **Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA**.

COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS

A mistura de diferentes componentes de implantes de outros fabricantes não é recomendada devido a razões metalúrgicas, funcionais e mecânicas. Metais dissimilares em contato com o outro podem acelerar o processo de corrosão devido a processos corrosivos galvânicos. Não utilize implantes ou instrumentos de quaisquer outros sistemas ou fabricantes, e não misture componentes de implantes de aço inoxidável.

No que se refere à compatibilidade dimensional e de material dos componentes do Sistema Estéril Targon PFT Aesculap, todos os modelos de haste femoral, parafusos telescrew, pino de antirotação, obturador e parafusos de travamento são compatíveis entre si. O médico cirurgião irá escolher um tamanho ou outro de parafusos de acordo com a própria anatomia do osso do paciente, o estado do osso e o tipo de fratura apresentada.

DANO NAS EMBALAGENS

- Guardar os componentes do implante na embalagem original e tirá-los da embalagem original ou da embalagem protetora apenas pouco antes de serem usados;
- Verificar a data de validade e a integridade da embalagem esterilizada.
- Não utilizar os componentes do implante depois de expirada a data de validade ou no caso de a embalagem estar danificada.

ESTERILIZAÇÃO

- Os componentes do implante são embalados individualmente em embalagens protegidas e etiquetadas;

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

SISTEMA ESTÉRIL TARGON PFT AESCULAP

- Os componentes para implantes são esterilizados com radiação (dose mínima de 25kGy);
- A validade dos componentes é de 5 anos.
- Proibido Reprocessar conforme a RE n° 2605/06.

PROCEDIMENTOS NECESSÁRIOS ANTES DO USO DO IMPLANTE E OUTRAS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

ADVERTÊNCIAS

- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.
- O cirurgião deves dominar, tanto na teoria como na pratica, as técnicas cirúrgicas reconhecidas.
- Usar os componentes de implante apenas nos orifícios previstos para o efeito nas hastes
- O cirurgião tem de estar absolutamente familiarizado com a anatomia dos ossos, com o percurso dos nervos e dos vasos sanguíneos, assim como dos músculos e dos tendões.
- O cirurgião, antes da intervenção cirúrgica, tem que se familiarizar com os implantes e a respectiva técnica operatória.
- O cirurgião é responsável pela combinação dos componentes do implante e pela sua implantação.
- Os implantes só podem ser implantados com os instrumentos de implantação da Aesculap, previstos para o efeito.
- A Aesculap não se responsabiliza por complicações devidas a formulação errada das indicações, escolha errada do implante, combinação incorreta dos componentes do implante e técnicas cirúrgicas, assim como pelos limites dos métodos de tratamento ou pela ausência de assepsia.
- O teste e a homologação dos componentes do implante foram realizados em combinação com componentes Aesculap. O cirurgião assumira toda a responsabilidade em caso de combinações contrarias as originalmente previstas.
- No caso de dinamização, travamento dinâmico ou utilização de compressão, existe perigo de a haste e/ou o componente bloqueador migrarem para dentro da articulação ou para fora do osso. Dai que seja importante calcular a trajetória de deslize dos implantes e dos fragmentos e tomá-la em consideração na escolha do comprimento correto.
- Quando existem orifícios de travamento na altura ou na zona da linha de fratura, há que se contar com um esforço muito mais elevado devido ao efeito de alavanca. Isto pode causar uma falha do implante. Dai que seja necessário reduzir a força exercida pós-operatoriamente sobre a haste ou permitir uma carga completa apenas depois de se formar um calo sólido.
- No caso de sobrecarga dos implantes, existe o perigo de uma fratura do material. No caso de recuperação atrasada ou de falta de consolidação do osso, de pseudartrose ou de esforço muito forte ou

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

SISTEMA ESTÉRIL TARGON PFT AESCULAP

prolongado do implante, tratar de reduzir as forças que atuam sobre o implante. Isto pode alcançar-se, por ex., através de uma dinamização.

- Voltar a remover os parafusos de correção transmedular do osso e de fragmentos depois de a haste ter sido travada, ou ter em conta, na determinação do esforço admissível para o doente, que a haste é sujeita a cargas superiores devido a efeitos de alavanca desfavoráveis.
- Colocar os implantes apenas de forma a que as forças a transmitir sejam baixas e que sejam transmitidas numa fase precoce pelo osso.
- Na fase pós-operatória, para além do exercício de recuperação da força muscular e da mobilidade, há que se prestar especial atenção a informação individual do doente.
- Usar sempre instrumentos cortantes bem afiados, tal como brocas, fios de guia, etc.
- Evitar exercer esforços elevados sobre os implantes durante a implantação e a explantação. No caso de surgirem problemas, verificar a posição e o local dos implantes, dos fragmentos e dos instrumentos e analisar a causa do defeito. Quando necessário, repetir um ou vários procedimentos precedentes e verificar os instrumentos (por ex. quanto a um possível entupimento da rosca do orifício).



Interações entre a ressonância magnética e componentes do implante!

- Em exames de ressonância magnética de 1,5 e 3,0 tesla, não existem riscos adicionais devido à indução magnética de forças para o portador do implante.
- A ressonância magnética induz um aquecimento local, não crítico.
- Os implantes apresentam artefactos moderados na ressonância magnética.

- No relatório do doente deverão ser registrados os componentes utilizados no implante, indicando-se o respectivo número de artigo, a designação do implante, bem como os números de lote e, se necessário, de série.
- Aumentar o peso sobre a fratura ou o implante em função da evolução da cura.
- Para se detectar, com a maior precocidade, possíveis causas de erro ou complicações, é imprescindível controlar periodicamente o resultado da intervenção por meio de medidas apropriadas. Um diagnóstico preciso requer radiografias nos planos ântero-posterior e medio-lateral.
- Os intervalos a observar para os exames pós-operatórios, o tipo de força exercida e o tratamento pós-operatório variam de doente para doente em função do peso, da atividade exercida, do tipo e do grau da fratura, assim como dos ferimentos adicionais do doente. A dimensão do implante é igualmente de importante
- Exames pós-operatórios recomendados nos seguintes intervalos
 - antes de o doente deixar o hospital

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

SISTEMA ESTÉRIL TARGON PFT AESCULAP

- 10-12 semanas após a intervenção
- 6 meses após a intervenção
- 12 meses após a intervenção
- Implantação da haste através de fio de guia
- Utilizar um fio de guia adequado
- Evitar que a haste fique emperrada
- Controlar a extremidade do fio de guia mediante raios X
- Remover o fio de guia antes de proceder ao travamento

PREUÇAÇÕES E RESTRIÇÕES DE CARGA

- As instruções de uso dos respectivos componentes do implante terão que ser observadas
- É proibido combinar componentes de diferentes fabricantes.
- É proibido utilizar componentes de implantes danificados ou removidos por via cirúrgica.
- Os implantes que já tenham sido utilizados uma vez não podem ser reutilizados.
- Com relação ao carga associado ao peso de paciente, em pacientes obesos ou em casos de fraturas altamente instáveis ficará a cargo do médico cirurgião avaliar inicialmente o suporte de carga;
- Com relação ao torque do parafuso, ficará a cargo do médico aplicar um torque de acordo com a situação da fratura;
- Se houver sobrecarga dos implantes, há risco de fratura do material. Caso não ocorra cicatrização óssea, ou se a mesma for retardada, ou o implante for submetido a carga alta ou prolongada, deve ser assegurado que as forças atuando sobre o implante sejam reduzidas. É possível alcançar este objetivo por meios dinâmicos. De acordo com ensaios realizados, o sistema alcançou 1 milhão de ciclos com carga dinâmica de 2kN.

UTILIZAÇÃO

O cirurgião elaborará um plano da operação, que determinará e documentará devidamente o seguinte:

- Escolha e dimensionamento dos componentes do implante;
 - Posicionamento dos componentes do implante no osso;
 - Determinação dos pontos de orientação durante a operação;
- Antes da utilização, tem de estar cumpridos os seguintes requisitos:
- Todos os componentes necessários do implante estão disponíveis;
 - Condições de operação altamente assépticas;

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO

SISTEMA ESTÉRIL TARGON PFT AESCULAP

- Os instrumentos de implantação, incluindo os instrumentos para sistemas de implantação especiais da Aesculap estão completos e em boas condições para serem utilizados;
- O cirurgião e a equipe operatória conhecem as informações necessárias a técnica de operação, ao jogo de implantes e instrumentos; estas informações estão completamente disponíveis no local;
- As regras da medicina, os últimos avanços da ciência e os conteúdos das respectivas publicações científicas, redigidas pelos autores médicos, são do conhecimento geral;
- Foram solicitadas ao fabricante as informações necessárias ao esclarecimento de uma possível situação pré-operatório incerta ou no caso de existirem implantes na zona a tratar.

O doente foi informado sobre a intervenção e foi documentado o seu consentimento relativamente as seguintes informações:

- O tratamento da fratura por meio de implantes, em determinadas circunstâncias, pode não restabelecer por completo a anatomia original do osso.
- A função das articulações vizinhas pode ficar limitada por consequência do tratamento da fratura.
- Podem ocorrer dores por consequência do tratamento da fratura.
- Os implantes não podem ser sujeitos a esforços excessivos, a trabalhos físicos pesados nem a esporte. No caso de sobrecarga, existe o perigo de relaxamento ou ruptura do material.
- O doente terá que ser informado sobre os limites da carga suportada pelo implante e sobre as regras de comportamento respectivas. Os implantes não suportam o peso nem assumem a função de um osso sadio. Serão ilustrados os riscos decorrentes de uma não observância das regras de comportamento.
- No caso de relaxamento, migração de fragmentos, assim como no caso da ocorrência de pseudartroses, pode tornar-se necessário proceder a uma intervenção de revisão.
- O doente terá que se submeter periodicamente a um controle médico depois da operação.
- O médico assistente decidirá sobre o momento quando se deverá remover parcial ou completamente, por via de intervenção cirúrgica, os componentes de osteossíntese implantados.



Risco de complicações no caso de aplicação incorrecta e/ou de diagnóstico errado da fractura!

- ▶ Prestar atenção para que se use pregos e parafusos com comprimentos e diâmetros adequados à aplicação.
- ▶ Alinhar os implantes correctamente.

- Verificar a montagem correta da haste no instrumento de guia: inserir a broca na manga porta-broca e no orifício de guia e passar pelo orifício da haste.

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO**SISTEMA ESTÉRIL TARGON PFT AESCULAP**

O cirurgião decide em função da indicação:

- se é necessário um travamento do implante.
- no caso de um travamento do implante se tornar necessário, se este deve ser estático ou dinâmico.

Nota

Quando não esta disponível um instrumento de guia para o travamento bloqueador, a Aesculap recomenda que se proceda a um travamento a mão livre, utilizando-se um arco em C e um feixe laser piloto ou uma engrenagem cônica radioluciente!

Remoção do implante

- Antes da remoção das hastes, retirar todos os parafusos.
- Remover as hastes com golpes ligeiros e rápidos utilizando um extrator, cavilha extratora e martelo de orelhas.

Nota

Quando da remoção do implante podem ocorrer complicações devido a implantes encravados, ossos pegados aos tecidos adjacentes, etc. Em certas circunstâncias, os implantes e/ou o jogo de instrumentos podem ficar danificados. Nestes casos, recomenda-se usar um jogo de instrumentos especiais. Este jogo de instrumentos deve estar disponível em cada explantação.

PREUÇAÇÕES PARA DESCARTE E ELIMINAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os implantes que apresentarem defeitos, ou implantes que tenham sido utilizados devem ser descartados de acordo com as normas hospitalares de descarte, obedecendo ao critério de produtos potencialmente perigosos. Os métodos e procedimentos de descarte dos implantes devem assegurar a completa descaracterização do produto, impedindo qualquer possibilidade de reutilização. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar.

Fabricado por:

Aesculap AG
Am Aesculap Platz
78532, Tuttlingen, Alemanha

Importado e Distribuído por:

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A
Avenida Eugênio Borges, 1092, Arsenal
São Gonçalo/RJ, Brasil, CEP 24.751-000.
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Registro ANVISA nº: 80136990749
Responsável Técnico: Sônia M. Q. de Azevedo
CRF-RJ nº 4260.
SAC: 0800 – 0227286 (Serviço de Atendimento ao Cliente)