

SISTEMA IMPLANTÁVEL PARA OSTEOSSÍNTESE FEMORAL AESCULAP

1 INTRODUÇÃO

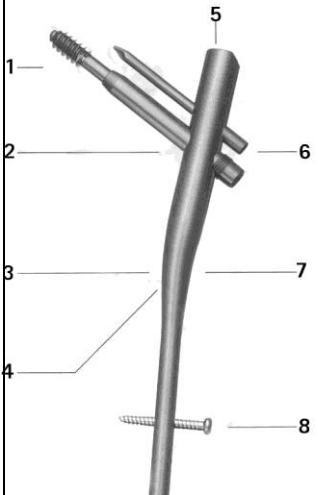
O Sistema Implantável Para Osteossíntese Femoral PF AESCULAP® é um sistema implantável de osteossíntese que visa a fixação intramedular em casos de fraturas dos ossos longos tubulares dos membros inferiores, apresentando vários componentes com diferentes dimensões. A combinação destes componentes, assim como a sua implantação é decidida pelo respectivo cirurgião, sob sua própria responsabilidade e em função das respectivas indicações.

2 APLICAÇÕES

As hastes femorais PF estão indicadas para a imobilização no caso de fraturas na região proximal do fêmur combinadas ou não com fraturas ipsilaterais da haste do fêmur.

As hastes femorais PF, disponíveis em vários diâmetros, comprimentos e ângulos são utilizadas com os componentes de fixação para a estabilização dos fragmentos ósseos (vide detalhamento na técnica cirúrgica).

Os componentes de fixação são parafuso de sustentação, luva de sustentação, pino anti-rotação e parafuso de fixação distal (travamento). Também está incluído um parafuso de fechamento para a extremidade proximal da haste.



1 - Parafuso de Sustentação.
 • Sinterização sem danos da fratura resulta da capacidade limitada do parafuso de suporte deslizar na luva de suporte fixada e do espaço fornecido pelo comprimento mais curto do pino anti-rotação.
 • Rosca autoperfurante.

2 - Luva de Sustentação.
 • Fixação estável dos elementos de sustentação de cabeça/pescoço proximal na haste evita o deslizamento lateral, o qual pode causar irritação dos tecidos moles durante a reabilitação.

3 - Haste Intramedular.
 • O desenho anatômico da haste evita tensões intramedulares, e assim fraturas secundárias na extremidade da haste.

4 - Curvatura Medial-lateral.
 • Versão Curta e Standard = 7°.
 • Versão Longa = 4°, e 10° de antetorção

5 - Diâmetro Proximal.
 • Trauma mínimo devido ao Ø pequeno de 16,5mm.

6 - Pino Anti-rotação.
 • Em casos de fraturas instáveis a dupla fixação do fragmento cabeça/pescoço assegura uma alta estabilidade rotacional.
 • Travamento simples opcional para fraturas estáveis garante uma fixação segura.

7 - Superfície.
 • Resistência ao desgaste otimizada.
 • Não há integração óssea.

8 - Parafuso de Travamento.
 • Parafuso de travamento com Ø 4,5mm fabricado em liga de titânio resistente à fadiga e com projeto aprovado.

SISTEMA IMPLANTÁVEL PARA OSTEOSSÍNTESE FEMORAL AESCULAP

3 CARACTERÍSTICAS E DIMENSÕES

1. Haste Femoral TARGON® PF fabricada em ISOTAN_F® – liga de titânio conformada (TiAl6V4), em conformidade com ISO 5832-3.

Curta: comprimento 180mm, ângulo 130° e 135°, Ø 10mm a 14mm.

Standard: comprimento 220mm, ângulo 125°, 130° e 135°, Ø 10mm a 12mm.



Longa com orientação para a esquerda, comprimento 260mm a 460mm, 130°, Ø 10mm.4



Longa com orientação para a direita, comprimento 260mm a 460mm, 130°, Ø 10mm.

2. Parafuso de Travamento fabricado em ISOTAN_F® – liga de titânio conformada (TiAl6V4), em conformidade com ISO 5832-3.

Comprimento 18mm a 116mm, Ø 3,5mm a 6mm.



3. Parafuso de Fechamento fabricado em ISOTAN_F® – liga de titânio conformada (TiAl6V4), em conformidade com ISO 5832-3.

Para hastes PF.



4. Parafuso de Sustentação fabricado em ISOTAN_F® – liga de titânio conformada (TiAl6V4), em conformidade com ISO 5832-3.

Para hastes PF, comprimento 70mm.



SISTEMA IMPLANTÁVEL PARA OSTEOSSÍNTESE FEMORAL AESCULAP

5. Luva de Sustentação fabricada em ISOTAN[®] – liga de titânio conformada (TiAl6V4), em conformidade com ISO 5832-3.



Para hastes PF, comprimento 50mm a 100mm.

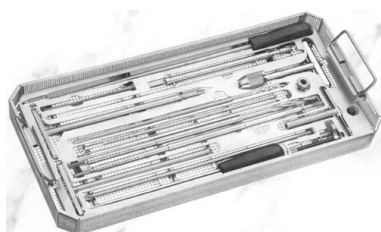
6. Pino Anti-rotação fabricado em ISOTAN[®] – liga de titânio conformada (TiAl6V4), em conformidade com ISO 5832-3.



Para hastes PF, comprimento 55mm a 110mm.

7. Conjuntos de Instrumental Específicos fabricados em aço inoxidável próprio para instrumentos cirúrgicos, em conformidade com ISO 7153-1.

Instrumental Básico TARGON[®] PF.



KH113R	Martelo chanfrado
KH265R	Trocarte Ø6mm
KH266R	Mandrill Ø6mm
KH267R	Broca helicoidal Ø3,5mm
KH301R	Escala de parafuso
KH310R	Extrator
KH311R	Adaptador para extrator
KH322R	Chave de fenda, Ø4,5mm
KH364R	Sovela de centralização, pequena
KH365R	Fio guia, Ø3mm
KH366R	Sovela de centralização, canulada, grande
KH367R	Instrumento de medição
KH368R	Instrumento de compressão
KH370R	Escareador, canulado, grande
KH373R	Fresa graduada
KH374R	Tampão positivo ajustável
KH375R	Rosca canulada para parafuso de sustentação
KH376R	Escareador, pequeno
KH377R	Insertor para parafuso/pino de suporte
KH378R	Parafuso de conexão para KH377
KH379R	Suporte T Ø6mm
KH381R	Tensor para luva de suporte
KH384R	Broca helicoidal Ø4mm
LX203R	Suporte universal
KH341R	Bandeja aramada com rack
JF511	Pano de envolver
JG785B	Etiqueta de identificação

SISTEMA IMPLANTÁVEL PARA OSTEOSSÍNTESE FEMORAL AESCULAP

Instrumental de Delimitação para Haste Femoral TARGON® PF Standard/Longa.



KH308R	Luva tensora Ø10mm
KH324C	Chave de boca Ø10mm
KH350R	Fresa oca Ø15mm
KH351R	Pino guia Ø3,5mm
KH352R	Fresa de perfilar 10mm, para haste 220mm
KH357R	Instrumento de delimitação
KH358R	Parafuso de conexão de haste
KH359T	Parafuso de conexão para KH357
KH360P	Conexão 125° para haste 220mm
KH361P	Conexão 130° para haste 220mm
KH362P	Conexão 135° para haste 220mm
KH363R	Luva protetora de tecido, grande
KH369P	Conexão 130° para haste longa
KH371R	Fresa de perfilar 10mm, para haste longa
KH382R	Luva protetora de tecido, pequena
KH387	Padrão de raio X para haste 220mm
KH388	Padrão de raio X para haste longa
KH343R	Bandeja aramada com rack
JF511	Pano de envolver
JG785B	Etiqueta de identificação

Instrumental de Delimitação para Haste Femoral TARGON® PF Curta/Longa.



KH308R	Luva tensora Ø10mm
KH324C	Chave de boca Ø10mm
KH350R	Fresa oca Ø15mm
KH351R	Pino guia Ø3,5mm
KH353R	Fresa de perfilar 10mm, para haste 180mm
KH357R	Instrumento de delimitação
KH358R	Parafuso de conexão de haste
KH359T	Parafuso de conexão para KH357
KH363R	Luva protetora de tecido, grande
KH369P	Conexão 130° para haste longa
KH371R	Fresa de perfilar 10mm, para haste longa
KH382R	Luva protetora de tecido, pequena
KH386	Padrão de raio X para haste 180mm
KH388	Padrão de raio X para haste longa
KH390P	Conexão 130° para haste 180mm
KH391P	Conexão 135° para haste 180mm
KH343R	Bandeja aramada com rack
JF511	Pano de envolver
JG785B	Etiqueta de identificação

4 MATERIAL

As hastes femorais, parafusos, luvas e pinos Targon PF são fabricados em liga de titânio conformada TiAl6V4, ISOTAN[®], em conformidade com ISO 5832-3.

Os Conjuntos de Instrumental Específicos são fabricados em aço inoxidável próprio para instrumentos cirúrgicos, em conformidade com ISO 7153-1.

SISTEMA IMPLANTÁVEL PARA OSTEOSSÍNTESE FEMORAL AESCULAP**5 INDICAÇÕES**

- Fraturas peri-, inter- e subtrocantéricas do fêmur, combinadas ou não com fraturas ipsilaterais da haste do fêmur;
- Fraturas peritrocantéricas (fraturas laterais do colo do fêmur que se estendem nas zonas trocantéricas);
- Fraturas mencionadas acima combinadas com fraturas ipsilaterais da diafise do fêmur (TargonR PF comprido);
- Fraturas laterais do colo femoral combinadas com fraturas ipsilaterais da diafise do fêmur (TargonR PF comprido);
- Fraturas laterais do colo femoral que se estendam até as regiões do trocanter;
- Fraturas patológicas na região proximal do fêmur;
- Pseudartroses.

Estas e outras indicações devem ser determinadas pelo cirurgião, considerando os estados clínico, biológico e biomecânico específicos.

5.1 DESEMPENHO PREVISTO

Estes implantes são usados para suportar os processos normais de cicatrização, mas não são apropriados nem indicados para suportar permanentemente as cargas atuantes sobre os ossos.

6 CONTRA-INDICAÇÕES**6.1 CONTRA-INDICAÇÕES ABSOLUTAS**

Não utilizar TargonR PF em caso de:

- Fraturas medianas 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

6.2 CONTRAINDICAÇÕES RELATIVAS

As seguintes condições, individuais ou combinadas, podem resultar numa recuperação mais demorada ou pôr em risco o sucesso da cirurgia:

- Sobrecarga do implante expectável
- Abuso de medicamentos ou drogas, ou alcoolismo
- Falta de colaboração por parte do doente expectável
- Sensibilidade aos materiais do implante

A aplicação do produto nestes casos requer uma avaliação individual crítica por parte do cirurgião.

6.3 EFEITOS SECUNDÁRIOS E INTERAÇÕES

- Alteração da posição, relaxamento, desgaste ou ruptura dos componentes do implante

SISTEMA IMPLANTÁVEL PARA OSTEOSSÍNTESE FEMORAL AESCULAP

- Alteração da posição e afrouxamento dos fragmentos ósseos
- Fraturas peri-implantares
- Recuperação retardada ou deficiente da fratura e formação de pseudartrose
- Infecções precoces ou tardias
- Tromboses, embolias
- Hipersensibilidade dos tecidos aos materiais do implante
- Lesão do tecido circundante, incluindo lesões nervosas e vasculares
- 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 prego e na zona dos componentes de travamento bloqueador

6.3.1 NOTA

Podem ocorrer complicações no caso de aplicação errada, como por ex. avaliação e tratamento errados da fratura, seleção de hastes com diâmetro e comprimento errados, alinhamento errado, emprego de força sobre os instrumentos ou implantes

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** que pode ser acessado diretamente no seguinte endereço eletrônico: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

7 ESTERILIDADE

Os componentes do implante são fornecidos não esterilizados.

Os componentes do implante são embalados separadamente.

- ✓ Manter os componentes do implante na embalagem original, e retirar-los da embalagem de proteção original apenas imediatamente antes da sua utilização.
- ✓ Para esterilizar e disponibilizar os implantes estéreis, utilizar os alojamentos próprios para o sistema de implantes.
- ✓ Para a limpeza/desinfecção, utilizar um cesto de rede adequado para o efeito.
- ✓ Utilizar o alojamento multissistema apenas para a esterilização e disponibilização em estado esterilizado.
- ✓ Assegurar que os componentes do implante que foram colocados nos recipientes não entram em contato uns com os outros ou com instrumentos.
- ✓ Assegurar que os componentes do implante não são de modo algum danificados.

7.1 INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA

Sistema Implantável para Osteossíntese Femoral Targon PF AESCULAP

SISTEMA IMPLANTÁVEL PARA OSTEOSSÍNTESE FEMORAL AESCULAP**7.1.1 NOTA**

Respeitar a legislação nacional, as normas e diretivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento.

7.2 INFORMAÇÕES GERAIS

Não se deve exceder um intervalo de tempo de 6 h entre a aplicação e a preparação, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza >45 °C ou desinfetantes que fixem as incrustações (base da substância ativa: aldeído, álcool).

Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados excessivamente em aço inoxidável, podem provocar corrosão química e/ou desbotamento e ilegibilidade visual ou automática das inscrições a laser.

Os resíduos de cloro ou cloretados, tais como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão punctiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar.

Secagem final, quando necessário.

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH ou FDA ou marcação CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante relativamente à compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- ✓ Alterações óticas do material, por exemplo, desbotamento ou alterações de cor no titânio ou alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH>8.
- ✓ Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- ✓ Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.

SISTEMA IMPLANTÁVEL PARA OSTEOSSÍNTESE FEMORAL AESCULAP

7.3 PROCESSO DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO VALIDADO

Processo validado	Características	Referência
Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica	<ul style="list-style-type: none"> ■ Seringa descartável 20 ml ■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). 	<p>Capítulo Limpeza/desinfecção automática e subcapítulo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

7.3.1 LIMPEZA/DESINFECÇÃO AUTOMÁTICA

7.3.1.1 NOTA

O aparelho de desinfecção e de limpeza deve possuir, em regra, uma eficácia testada (por ex. homologação pela FDA ou marcação CE correspondente a DIN EN ISO 15883).

7.3.1.2 NOTA

O aparelho de limpeza e desinfecção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

7.3.2 LIMPEZA ALCALINA AUTOMÁTICA E DESINFECÇÃO TÉRMICA

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfecção de câmara única sem ultrassons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas/observação
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrado, alcalino: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % de tensoactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfecção

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

SISTEMA IMPLANTÁVEL PARA OSTEOSSÍNTESE FEMORAL AESCULAP

Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto a presença de possíveis resíduos.

7.4 CONTROLO, MANUTENÇÃO E VERIFICAÇÃO

- ✓ Deixar arrefecer o produto a temperatura ambiente.
- ✓ Após cada limpeza e desinfecção, verificar o produto quanto a limpeza, funcionamento e danos.
- ✓ Eliminar imediatamente os produtos danificados ou que não funcionem.

7.5 EMBALAGEM

- ✓ Guardar o produto na embalagem correspondente ou num cesto de rede adequado.
- ✓ Colocar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- ✓ Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.

7.6 ESTERILIZAR

- ✓ Processo de esterilização validado:
 - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização pelo processo de vácuo fracionado a 134 °C, tempo de exposição de 5 minutos

No caso de esterilização de diversos produtos num esterilizador a vapor, assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador não seja excedida segundo as indicações do fabricante.

8 UTILIZAÇÃO

O uso das hastes femorais PF requer um conhecimento detalhado sobre as normas da técnica geral de osteossíntese.

Deve ser dada particular atenção à escolha dos implantes apropriados, principalmente no planeamento do ângulo, do comprimento e do diâmetro da haste femoral PF, e do comprimento dos componentes de fixação.

A decisão de se e em que extensão (por exemplo, estática ou dinâmica) a fixação do implante é necessária, qual o tamanho da distância de deslizamento do parafuso de sustentação e o tamanho do pino anti-rotação deve ser em função da indicação. Como regra, uma distância de deslizamento de 15mm é recomendada para o parafuso de sustentação. A ponta do pino anti-rotação deve estender-se até o limite do pescoço da

SISTEMA IMPLANTÁVEL PARA OSTEOSSÍNTESE FEMORAL AESCULAP

cabeça. Assegure-se que o pino anti-rotação não está inserido muito profundamente na cabeça do fêmur e, quando da escolha do comprimento do pino, deve ser levada em consideração a distância de deslizamento a fim de evitar perfuração da articulação do quadril.

O cirurgião elabora um plano da cirurgia, o qual determina e documenta o seguinte, da forma indicada:

- Seleção e dimensão dos componentes do implante.
- Posicionamento dos componentes do implante no osso.
- Fixação de pontos de orientação intra-operatórios.

Antes da utilização, há que satisfazer os seguintes pressupostos:

- Todos os componentes necessários do implante estão disponíveis.
- Condições de cirurgia altamente assépticas.
- Os instrumentos de implantação, incluindo os instrumentos especiais da AESCULAP, próprios para o sistema de implantação, estão completos e em condições perfeitas.
- Cirurgião e equipe cirúrgica estão a par das informações sobre as técnicas de cirurgia, os conjuntos de implantes e de instrumental e estes estão completos e disponíveis no local.
- Conhecem as regras da arte médica, atualidades da ciência e conteúdos de publicações científicas respectivas de autores médicos.

O paciente foi informado sobre a intervenção, e o seu consentimento sobre as seguintes informações foi documentado:

- O tratamento da fratura por meio de implantes pode, em determinados casos, não conseguir restaurar por completo a anatomia do membro.
- A função das articulações vizinhas pode ficar limitada por consequência do tratamento da fratura.
- Os implantes não podem ser sujeitos a sobrecargas devido a esforços excessivos, a trabalho físico ou a desporto.

No caso de sobrecarga, existe o perigo de relaxamento ou ruptura do material.

- Uma sobrecarga temporária, por exemplo, por consequência de uma queda, pode levar à ruptura do implante.
- No caso de relaxamento ou ruptura do implante, assim como no caso da ocorrência de pseudoartrose, pode tornar-se necessário proceder a uma intervenção de revisão.

As hastes femorais PF geralmente são implantadas na cavidade medular sem perfuração, após abertura da crista do trocater. Se, por exemplo, a cavidade medular é estreita, pode ser alargada com fresas medulares flexíveis junto com os correspondentes pinos guias. As hastes femorais PF são fabricadas de material sólido e, portanto, não há necessidade de implantação por meio de pino guia.

As hastes femorais PF longas (a partir de 260mm) encontram-se disponíveis nas versões para fêmur direito e esquerdo, apresentando a curvatura convexa ventral da haste.

No caso de fixação distal da haste femoral PF longa é recomendado:

SISTEMA IMPLANTÁVEL PARA OSTEOSSÍNTESE FEMORAL AESCULAP

- Técnica à mão livre,
- Arco C com feixe laser piloto,
- Engrenagem angulada transparente de raio X.



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 do prego no dispositivo alvo: inserir a broca pela manga porta-broca no orifício de guia, e passa-la pelo furo do prego.



Perigo de emperramento e encurvamento do prego ou de rebentamento do osso!

- ▶ Não esforçar os instrumentos e implantes.
- ▶ Introduzir os pregos Targon® F/T/RF e, caso necessário, os pregos PF, na cavidade medular, aplicando apenas golpes ligeiros com o martelo.
- ▶ Não introduzir, de modo algum, os pregos Targon® PH/H à força, para evitar estilhaçamentos do osso.
- ▶ Verificar o ponto de introdução do prego e, caso necessário, corrigi-lo.
- ▶ Quando é difícil introduzir um prego, alargar um pouco a cavidade medular com uma broca.

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.

8.1 NOTAS

Quando não está 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 radiolúcida!



Perigo de furos mal posicionados, quebras de brocas e fios guias, bem como de falha precoce do implante devido à formação de fissuras na sequência de superfícies danificadas na zona dos furos!

- ▶ Escolher o diâmetro perfurado correcto.
- ▶ Marcar os pontos de entrada da broca com uma fresa cônica plana ou prepará-los com um punção de marcar.
- ▶ Utilizar sempre brocas e fios de guia cortantes e furar com cuidado e sem exercer força excessiva. Evitar desvios da direcção durante a perfuração.
- ▶ Durante a centragem, fresagem e perfuração, não exercer qualquer força sobre o instrumento de guia, não curvar nem rodar o instrumento de guia.

SISTEMA IMPLANTÁVEL PARA OSTEOSSÍNTESE FEMORAL AESCULAP

Atualmente, não existem dados relativamente ao comportamento do implante após a reestruturação óssea. Para este caso, as experiências com o implante não revelam nenhuma acumulação incomum de complicações. A permanência do implante no corpo após a reestruturação está associada a riscos, que o utilizador tem de confrontar com os riscos da remoção cirúrgica. A indicação de remoção do implante é relativa e raramente imperativa. A situação tem de ser sempre analisada individualmente. Não existe nenhuma recomendação baseada em evidências. Remetemos ainda para a diretriz da Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (associação alemã de traumatologia) correspondente em vigor.

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.

A vida útil funcional do sistema está limitada ao tempo necessário até a reestruturação óssea. Por norma, a reestruturação óssea ocorre num período de três meses.

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 importância.

Exames pós-operatórios recomendados nos seguintes intervalos:

- ✓ Antes de o paciente deixar o hospital
- ✓ 10-12 semanas a seguir à intervenção
- ✓ 6 meses a seguir à intervenção
- ✓ 12 meses a seguir à intervenção

8.2 Instrumentos

Instrumentos especializados são fornecidos pela Aesculap e devem ser usados para garantir a implantação precisa do dispositivo. Ao mesmo tempo em que são raras, as fraturas intraoperatórias ou quebra dos instrumentos podem ocorrer. Instrumentos que tenham sido extensivamente utilizados ou que tenham sido submetidos a forças extensivas são mais susceptíveis a serem fraturados dependendo da precaução operatória, número de procedimentos e atenção ao descarte. Os instrumentos devem ser examinados antes do uso e a danos antes da cirurgia.

8.3 REMOÇÃO DO IMPLANTE

O médico assistente decidirá sobre o momento quando se devesse remover parcial ou completamente, por via de intervenção cirúrgica, os componentes de osteossíntese implantados.

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

8.3.1 NOTA

Durante a remoção do implante podem ocorrer complicações devido a implantes encravados, tecido ósseo aderente aos tecidos adjacentes, etc. Em determinadas circunstâncias, os implantes e/ou o conjunto de instrumentos podem ficar danificados.

SISTEMA IMPLANTÁVEL PARA OSTEOSSÍNTESE FEMORAL AESCULAP

Nestes casos, recomenda-se a utilização de um conjunto de instrumentos especiais, que pode ser encomendado junto da Aesculap.

Este jogo de instrumentos deve estar disponível em cada explanação. Para implantes quebrados existe igualmente um jogo de instrumentos especiais. Observar as instruções de utilização dos jogos de instrumentos!

Para mais informações sobre os sistemas de artroplastia Aesculap, contate a B. Braun/Aesculap ou a agência local da B. Braun/Aesculap.

8.4 Reutilização

Um implante nunca deve ser reutilizado. Ao mesmo tempo em que pode parecer não danificado, um implante utilizado pode ter adquirido marcas ou comprometimento latente de sua integridade, o que reduziria sua vida útil.

Os instrumentais são reutilizáveis. Recomenda-se verificar se os instrumentos estão em boas condições de operação, conforme antes do uso. Instrumentos em más condições podem se quebrar durante o procedimento.

Implantes e instrumentos inutilizados e implantes explantados devem ser descartados conforme os procedimentos do hospital para materiais potencialmente contaminados.

9 INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.
- O cirurgião tem que dominar as técnicas reconhecidas da osteossíntese, tanto a nível teórico como prático.
- O cirurgião é responsável pela combinação dos componentes do implante e pela sua implantação.
- A AESCULAP não se responsabiliza por quaisquer complicações devidas a formulação errada das indicações, escolha do implante, combinação incorreta dos componentes do implante nem por técnicas de operação erradas, pelos limites dos métodos de tratamento ou ausência de assepsia.
- É proibido combinar componentes de diferentes fabricantes.
- Os implantes, uma vez utilizados conforme o fim a que se destinam, não podem ser reutilizados.
- No caso de sobrecarga dos implantes, existe o perigo de uma fratura do material.
- No caso de recuperação retardada ou de falta de consolidação do osso, de pseudoartrose ou de esforço muito forte ou prolongado do implante, tratar de reduzir as forças que atuam sobre o implante. Isto pode alcançar-se, por exemplo, através da mobilização.
- No caso de mobilização, existe o perigo da haste se deslocar para dentro da zona de articulação do joelho, da coxa ou do tarso. Quando se pretender realizar uma mobilização, deixar espaço suficiente em frente da ponta da haste.
- Colocar os implantes sempre de forma a que as forças a transmitir sejam baixas e transmitidas numa fase precoce pelo osso.

SISTEMA IMPLANTÁVEL PARA OSTEOSSÍNTESE FEMORAL AESCULAP

- Se existirem orifícios de travamento na altura ou na zona da linha de fratura, tem de se contar com um esforço muito mais elevado da haste devido ao efeito de alavanca. Isto tem como consequência uma falha do implante. Daí que se devam ocupar os orifícios de travamento com um parafuso. É absolutamente necessário que se reduza no pós-operatório a força exercida sobre a haste ou que se admita uma carga completa apenas depois de se ter formado um calo sólido.
- Voltar a remover os parafusos de correção transmedular do osso ou da fratura depois de a haste ter sido travada, ou ter em conta, na determinação do esforço admissível para o paciente, que a haste fica sujeita a cargas superiores devido a efeitos de alavanca desfavoráveis.
- Nunca utilizar componentes de implante danificados ou removidos por via cirúrgica. Uma superfície danificada ou aranhada, nomeadamente na zona dos orifícios da haste, pode levar à formação de rachaduras e à falha precoce do implante.
- O manuseio correto do implante é extremamente importante. O cirurgião deve evitar fazer marcas, arranhar ou derrubar o dispositivo. Implantes que apresentem arranhões, ranhuras ou rachaduras devem ser inutilizados.
- Evitar grandes esforços durante a implantação e a explantação das hastes de travamento, dos parafusos de travamento e dos componentes do implante, assim como durante a utilização dos instrumentos. No caso de se levantar problemas, verificar a posição e o local dos implantes, dos fragmentos e dos instrumentos e analisar as causas do defeito. Quando necessário, repetir uma ou várias fases de operação precedentes e verificar os instrumentos (por exemplo, entupimento da rosca do orifício).
- Deve-se observar a força transmitida na inserção dos cravos e parafusos, para que seja o mais leve possível.
- Particular atenção deve ser dada quanto ao manuseio de dispositivos pontiagudos e de inserção, evitando algum dano involuntário ao paciente.
- Usar os componentes de implante apenas nos orifícios previstos para o efeito nos pregos.
- Usar sempre instrumentos cortantes bem afiados, tal como brocas, fios de guia, etc.
- Aumentar o peso sobre a fratura ou o implante em função da evolução da cura.



O implante não foi testado quanto a segurança e compatibilidade em ambientes de RM. Não foi testado quanto a aquecimento, movimentos ou artefactos de imagem em exames com RM. Exames com recurso a RM num doente com este implante podem provocar ferimentos no mesmo.

9.1 NOTA

Implantação do prego através de fio de guia:

- Utilizar um fio de guia adequado
- Evitar que o prego fique emperrado
- Controlar a extremidade do fio de guia mediante raios X
- Remover o fio de guia antes de proceder ao travamento

SISTEMA IMPLANTÁVEL PARA OSTEOSSÍNTESE FEMORAL AESCULAP**10 RASTREABILIDADE**

Todos os implantes possuem números de séries seqüenciais que permitem a rastreabilidade do sistema, promovendo desta forma, maior segurança ao médico e paciente.

A rastreabilidade é assegurada por um conjunto de etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, trazendo informações sobre a fabricação: lote, data de fabricação, nº de código do produto. 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.

No relatório do doente deverão ser registados 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. Aesculap recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas.

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, traceabilidade 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.

11 DESCARTE

Os produtos que foram utilizados ou apresentarem defeitos devem ser descartados de acordo com as normas hospitalares de descarte, que deverá ser efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela Resolução RDC nº 222 de 28/03/2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências, bem como em conformidade com as Legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data.

Atenção: Os implantes não podem ser reutilizados.

SISTEMA IMPLANTÁVEL PARA OSTEOSSÍNTESE FEMORAL AESCULAP

Sistema Implantável para Osteossíntese Femoral Targon PF AESCULAP**Fabricado por:****AESCULAP AG**

Am Aesculap Platz
78532 Tuttlingen
Alemanha

Comercializado por:

B|BRAUN

Laboratórios B|Braun S/A

Av. Eugênio Borges, 1092 e

Av. Jequitibá, 09

São Gonçalo – RJ – Brasil

CEP:24751-000

Farm. Resp.: Sônia M. Q. de Azevedo

CRF-RJ n° 4260

Registro ANVISA n°: 80136990464

CNPJ: 31.673.254/0001-02

Indústria Brasileira

SAC:0800-227286