

## Instruções de Uso

### INSTRUMENTAL TARGON PARA SISTEMA DE HASTES UMERAIS

---

---

#### *Indicações*

---

O Instrumental Targon para Sistema de Hastes Umerais é indicado para realizar cirurgias dos implantes Targon que são indicados para a imobilização intramedular, a estabilização e a fixação de fraturas do úmero. Através deste kit, o cirurgião tem todo o instrumental cirúrgico necessário para o procedimento.

---

#### *Princípio de Funcionamento*

---

O Instrumental Targon para Sistema de Hastes Umerais é um kit formado por seis bandejas necessárias para a implantação dos implantes Targon Aesculap. O kit inclui todos os instrumentos necessários à preparação do osso e dos implantes segundo respectiva indicação e, desta forma, permitir a implantação do Targon Aesculap de forma segura e eficaz.

---

#### *Modo de Uso do produto*

---

- O Instrumental Targon para Sistema de Hastes Umerais é utilizado de acordo com a técnica cirúrgica adotada pelo cirurgião, que vai retirando cada componente da caixa onde o material está acondicionado, conforme vai surgindo a necessidade durante o procedimento.
- Ler, observar e manter as instruções de uso específicas de cada produto em individual, caso essas instruções forem fornecidas para o respectivo produto;
- Seguir as instruções do manual para o funcionamento apropriado quando estiver utilizando os instrumentos para a cirurgia;

## Instruções de Uso

### INSTRUMENTAL TARGON PARA SISTEMA DE HASTES UMERAIS

---



**ATENÇÃO**

#### Perigo de perfuração errada ou de quebra da ferramenta de perfuração!

- Quando existente, marcar os pontos de entrada da broca com uma fresa cônica ou prepará-los com uma punção para marcar, sobretudo quando o instrumento assenta de forma oblíqua no osso.
- Usar sempre instrumentos de perfuração afiados como por exemplo, brocas, fios de perfuração, fios guia, etc, e perfurar com cuidado e sem aplicar muita força.
- Durante a perfuração, não exercer qualquer força sobre o aparelho de guia. Não curvar nem torcer o instrumento de guia de modo algum.
- Assentar o instrumento de perfuração no osso sempre com alta velocidade de rotação.

*Nota: Quando não está disponível um instrumento de guia para o travamento, recomenda-se proceder a um travamento a mão livre, utilizando-se um arco em C e um feixe laser piloto ou uma engrenagem cônica radiolucente!*



**ATENÇÃO**

#### Perigo de perfuração errada nos componentes do implante!

- Não manipular o instrumento de guia durante a perfuração, a medição do comprimento e a inserção do parafuso.
- Não exercer pressão sobre as mangas porta-brocas através de, por exemplo, tecidos moles, tração de músculos, etc.



**AVISO**

- Deficiência precoce do implante através de formação de fendas como consequência de superfícies danificadas na zona das perfurações!
- Escolher o diâmetro perfurado correto.
- Não exercer qualquer força sobre o aparelho de guia.
- Não emperrar a broca.

---

### *Composição*

---

Os diversos instrumentais são específicos para a implantação do Sistema Targon, em suas variadas conformações e combinações. O kit é composto por instrumentais de variada composição, como:

## Instruções de Uso

### INSTRUMENTAL TARGON PARA SISTEMA DE HASTES UMERAIS

---

aço inoxidável martensítico e austenítico, conforme ISO 7153-1; Aço inoxidável conforme AISI 420F; Aço cirúrgico conforme ISO 5832-1; Liga de titânio (TiAl6V4) conforme ISO 5832-3; PEEK; Alumínio; Cromo e Molibdênio.

---

#### *Condições de Armazenamento*

---

- Colocar o produto no alojamento previsto para o efeito ou num cesto adequado. Assegurar que os gumes eventualmente existentes ficam protegidos. Cumprir o peso limite dos cestos de rede e/ou contentores.
- Colocar os cestos de rede em recipientes adequados para processos de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- Assegurar que as embalagens evitam uma nova contaminação dos produtos entre o reprocessamento e a nova utilização.
- Guardar os produtos reprocessados num lugar protegido da poeira, seco, escuro e fresco, bem como, tanto quanto possível, livre de microorganismos.
- Coloque o produto em seu suporte ou em uma bandeja adequada para garantir que as bordas afiadas sejam cobertas.

---

#### *Condições para o Transporte*

---

Durante o transporte devem ser evitados impactos, pois o produto pode ser danificado.

---

#### *Condições de Manipulação*

---

#### **Preparação**

- No caso de ser guardado seco até o momento da limpeza, o instrumento cirúrgico precisa ser submetido a um tratamento mais imediato possível, a fim de evitar incrustações e corrosão.

## Instruções de Uso

### **INSTRUMENTAL TARGON PARA SISTEMA DE HASTES UMERAIS**

---

- Somente uma solução desinfetante não corrosiva pode ser usada. Água apenas não é suficiente.
- O Instrumental cirúrgico precisa ser acondicionado em local adequado para a limpeza, por exemplo bandejas perfuradas para esterilização.
- Por razões de limpeza efetivas, instrumentos com juntas (tesouras, grampos, fórceps) precisam ser abertos antes da limpeza.

#### **Cuidados Gerais com Desinfecção e Limpeza**



**NOTA:** Para pacientes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD), suspeitar da CJD ou possíveis variáveis da CID, observar as regulações nacionais relevantes referentes ao reprocessamento dos produtos.

- Observar as especificações referentes à limpeza, desinfecção e esterilização dos instrumentos em acordo com as instruções de uso específicas para o produto, em todas as circunstâncias.
- Remover manualmente qualquer sujidade grosseira, bem como as impurezas aderentes em pontos dificilmente acessíveis (por exemplo, espiral da broca, canais, cavidades, ranhuras). Limpar os lumens e canais com escovas redondas macias de material sintético e com diâmetro adequado.
- Quando necessário, realizar uma limpeza com ultra-sons segundo as instruções do fabricante do aparelho:
  - como apoio mecânico eficaz, no caso de limpeza/desinfecção à mão,
  - para pré-tratamento de produtos com incrustações secas, antes da limpeza/desinfecção a máquina,
  - como apoio mecânico integrado a limpeza/desinfecção a máquina,
  - para tratamento final de produtos com incrustações residuais, antes da limpeza/desinfecção a máquina,
- Usar desinfetantes de limpeza apropriados para o produto. Seguir as instruções do fabricante do desinfetante no que diz respeito a concentração, à temperatura e ao tempo de permanência na solução desinfetante.

## Instruções de Uso

### **INSTRUMENTAL TARGON PARA SISTEMA DE HASTES UMERAIS**

---

- Evitar que os resíduos e/ou proteínas fiquem agarradas no produto (por exemplo devido a aldeídos/álcool)
- Usar apenas produtos de desinfecção com efeito bactericida, fungicida e virucida.

#### Limpeza e Desinfecção à máquina

- Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).
- Posicionar os produtos com articulações no cesto de rede, de forma a que as articulações fiquem abertas.
- Assegurar que a água possa escorrer para fora das aberturas.
- Reprocessar o produto num aparelho de limpeza/desinfecção. Cumprir as instruções do fabricante do aparelho.
- Executar uma lavagem final com água destilada, desmineralizada ou completamente desalinizada.
- Assegurar uma secagem suficiente.
- Depois de terminado o programa, retirar o produto imediatamente da máquina.
- Depois da limpeza/desinfecção à máquina, verificar as superfícies, cavidades, lúmens e aberturas quanto a ausência de sujidade visível.
- Caso necessário, submeter a uma limpeza manual posterior.

#### Limpeza e Desinfecção à mão

- Usar produtos de limpeza/desinfecção adequados segundo as instruções do fabricante.
- Colocar o produto num detergente/desinfetante, de forma a que todas as superfícies, cavidades, lúmens e aberturas fiquem cobertas.
- Depois de decorrido o tempo de desinfecção, lavar o produto a fundo com água corrente. Ao fazer isso, assegurar que a água corre por todos os lúmens, articulações e canais e que todos os furos cegos são enchidos e despejados repetidamente.
- Limpar os produtos com articulações numa posição aberta e fechada.
- Mover os parafusos de ajuste ou de aperto não desmontáveis durante a limpeza e/ou limpá-los em posições diferentes.
- Desmontar os produtos que podem ser desmontados.

## Instruções de Uso

### **INSTRUMENTAL TARGON PARA SISTEMA DE HASTES UMERAIS**

---

- Remover impurezas aderentes com uma escova macia sintética. Não usar produtos de limpeza abrasivos nem escovas de metal.
- Limpar os lúmens, canais e furos cegos com escovas redondas macias de material sintético e com diâmetro adequado.
- Executar uma lavagem final intensiva com água destilada, desmineralizada ou completamente dessalinizada.
- Verificar as superfícies, cavidades, lúmens e aberturas quanto à ausência de sujidade visível. Caso necessário, repetir a limpeza/desinfecção.
- Para secar, usar um pano que não largue pêlos ou uma pistola de ar comprimido.
- Assegurar que os lúmens, canais e cavidades ficam igualmente secos.
- Assegurar que não permanecem nenhuns fragmentos de tecido e osso nas cavidades.

### **Controle, Conservação e Verificação**

- Deixar arrefecer o produto a temperatura ambiente.
- Lubrificar ligeiramente as peças móveis (por ex. articulações e juntas) com óleo de conservação esterilizável, permeável ao vapor e tolerado pelos tecidos (por ex. "spray" Aesculap STERILIT® JG600 ou óleo de conservação JG598).
- Verificar o produto depois de cada limpeza e desinfecção quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes soltas, deformadas, quebradas, fendidas, desgastadas e demolidas.
- Caso os produtos ostentem ainda sujidade, repetir o procedimento.
- Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.
- Separar imediatamente os produtos danificados.

### **Descarte**

Cumprir as regulamentações nacionais ao descartar ou reciclar o produto, seus componentes e sua embalagem.

## Instruções de Uso

### INSTRUMENTAL TARGON PARA SISTEMA DE HASTES UMERAIS

#### *Advertências*

Instrumentos precisam ser colocados em seus estojos ou outro dispositivo apropriado para protegê-los e para serem armazenados até a limpeza. A fim de impedir danos, é pré-requisito manusear o instrumental cirúrgico apropriadamente e depositá-lo cuidadosamente após o uso.

Todo instrumental cirúrgico deve ser submetido à esterilização antes de ser utilizado.

A esterilização do instrumental cirúrgico não é substituída pela limpeza.

Uma vez esterilizado, os instrumentais devem ser abertos somente no centro cirúrgico, em condições assépticas.



#### **ADVERTÊNCIA**

Se o dispositivo é utilizado com paciente portador ou com suspeita de ter a Doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD), o dispositivo não pode ser reutilizado e deve ser destruído em virtude de não estar habilitado para o reprocessamento ou esterilização para eliminar o risco de contaminação cruzada.

#### Utilização



#### **ATENÇÃO**

Perigo de estilhaçamento do osso e destruição do instrumento de guia no caso da introdução dos pregos à força!

- ▶ Em caso de necessidade, alargar o ponto de inserção ou a cavidade medular.



#### **ATENÇÃO**

Risco de perfurações mal posicionadas e quebra de instrumental de perfuração em caso de utilização errada!

- ▶ Utilizar instrumentos de perfuração afiados, tais como brocas, fios de perfuração, fios guia, etc.
- ▶ Durante a perfuração, não exercer qualquer força sobre o aparelho de guia.
- ▶ Assentar o instrumento de perfuração sobre o osso sempre em alta velocidade de rotação.



#### **ATENÇÃO**

Risco de perfuração mal posicionada em caso de utilização errada!

- ▶ Evitar manipular o aparelho guia durante a perfuração, a medição do comprimento e a introdução do parafuso.
- ▶ Não exercer pressão sobre as mangas porta-broca através de, por exemplo, tecidos moles, tração muscular, etc.



#### **ATENÇÃO**

Risco de falha do implante devido à formação de fendas como consequência de perfurações em superfícies danificadas!

- ▶ Escolher o diâmetro de perfuração correto.
- ▶ Não exercer qualquer força sobre o aparelho de guia.
- ▶ Não emperrar a broca.

## Instruções de Uso

### INSTRUMENTAL TARGON PARA SISTEMA DE HASTES UMERAIS

---

---

#### *Precauções*

---

- Ler, seguir e guardar as Instruções de uso;
- Usar o produto apenas em conformidade com o fim a que se destina;
- Limpar bem o produto novo antes de ser esterilizado pela primeira vez;
- Guardar o produto novo ou não num lugar seco, limpo e protegido;
- Submeter o produto antes de cada utilização a uma inspeção visual para detectar possíveis partes soltas, deformadas, quebradas, fendidas, desgastadas e demolidas;
- Não utilizar produtos que apresentam danos ou defeitos. Separar imediatamente os produtos danificáveis;
- Substituir imediatamente os componentes danificados por peças sobressalentes originais;
- Usar o jogo de instrumentais exclusivamente em conjunto com os implantes Aesculap que lhe dizem respeito;
- Retirar o produto novo da embalagem antes da primeira esterilização;
- Verificar o produto depois de cada limpeza e desinfecção quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos, por exemplo partes soltas, deformadas, quebradas, fendidas, desgastadas e demolidas;
- Ler e respeitar o manual cirúrgico antes de utilizar os instrumentos e guardá-lo num lugar seguro para consultas posteriores;
- Verificar se o jogo de instrumentos está completo e em devidas condições funcionais;
- Respeitar as instruções de utilização dos implantes Targon.

---

#### *Esterilização*

---

- Produto Não Estéril
- Validade indeterminada
- Processo de esterilização validado:
  - Esterilização a vapor com processo de vácuo fracionado.
  - Esterilizador a vapor segundo DIN EN 285 e validado segundo DIN EN ISO 17665.



**Instruções de Uso****INSTRUMENTAL TARGON PARA SISTEMA DE HASTES UMERAIS**

---

– Esterilização no processo de vácuo fracionado com 134°C, tempo de não contaminação de 5 min.

Assegurar que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo e fechando as válvulas e torneiras).

No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

Assegurar uma secagem suficiente.

---

***Formas de apresentação comercial***

---

Os instrumentais são fornecidos não estéreis, acondicionado em bandejas, que por sua vez é acondicionada em saco plástico transparente fechado por selagem térmica. As bandejas são comercializadas juntas, na forma de kit único. Em caso de reposição, os instrumentais são embalados individualmente em bolsas de polietileno seladas termicamente juntamente com as instruções de uso.

**Fabricado por:**

AESFULAP AG  
Am Aesculap Platz  
D-78532-Tuttlingen - Alemanha

**Importado e Distribuído por:**

Laboratórios B. Braun S/A  
Av. Eugênio Borges, 1092 e Av. Jequitibá, 09 -  
Arsenal  
São Gonçalo – RJ Cep 24751-000  
CNPJ: 31.673.254/0001-02  
Resp. Téc.: Sônia M. Q. de Azevedo CRF-RJ 4260  
Registro ANVISA nº: 80136990618  
SAC: 0800 0227286