

Instruções de Uso

KIT INSTRUMENTAL TARGON FN AESCULAP

O modelo de Instruções de Uso abaixo se aplica aos seguintes produtos:

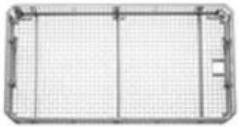
KT240 – Targon FN instrumentação:



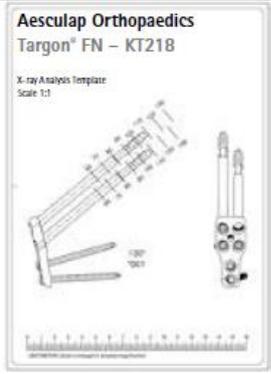
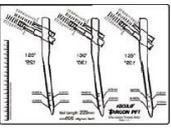
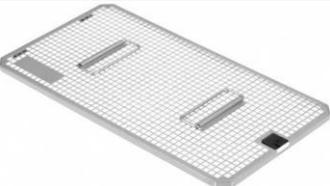
Código	Produto	Quant.	Composição química	Indicação de uso
KT219P	 TARGON FN CHAVE DE FENDA SW5,0 NÃO CÂNUL	01	PEEK	Utilizado para fixação do guia do implante
KT220P	 TARGON FN VISOR	01	PEEK	Utilizado para fixação do implante e guia para perfuração do osso femoral
KT221R	 TARGON FN PARAFUSO A SEGURAR P/VISOR	01	Aço inoxidável martensítico conforme item C da ISO 7153-1	Utilizado para fixar o implante no guia do implante
KT223R	 TARGON FN BUCHA DE PERFURAÇÃO PEQUENO	03	Aço inoxidável martensítico conforme item D da ISO 7153-1 e Aço inoxidável AISI420mod conforme com a ISO 5832-1	Utilizado como proteção para perfuração do osso femoral
KT224R	 TARGON FN BROCA ESCANOLADA	01	Aço inoxidável AISI420mod conforme com a ISO 5832-1	Utilizado para perfuração do osso femoral
KT225R	 TARGON FN CHAVE DE FENDA ESCALONADA	01	Aço inoxidável X15TN	Utilizado para fixação dos parafusos

Instruções de Uso

KIT INSTRUMENTAL TARGON FN AESCULAP

KT226R		TARGON FN CHAVE DE FENDA AUTOSEGUR. SW3,5	01	Aço inoxidável martensítico e austenítico conforme itens B, D e N da ISO 7153-1	Utilizado para fixação dos parafusos
KT227R		TARGON FN CHAVE DE FENDA SW5,0 CÂNULADO	01	Aço inoxidável martensítico conforme item D da ISO 7153-1	Utilizado para fixação dos parafusos
KT228P		TARGON PARAFUSO DE BLOQUEIO P/VISOR	01	PEEK	Utilizado para fixação do cabo com o guia do implante
KT229R		TARGON FN BROCA DE TRAVAMENTO	01	Aço inoxidável AISI420mod	Utilizado para perfuração do osso femoral
KT230R		TARGON FN BARRA MEDIÇÃO DE COMPR.PARAF.	01	PEEK	Utilizado para medir o comprimento do parafuso
KT231R		TARGON FN BUCHA PROT.DE TECIDO DISTAL	01	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1	Utilizado para proteção do tecido durante a fresagem do osso femoral
KT235P		TARGON FN ESPERA DE PROF.P/BROCA KT224R	01	PEEK	Utilizado para limitar e perfuração do osso femoral
KT236R		TARGON CHAVE DE FENDA AUTOSEGUR. SW4,5	01	Aço inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1	Utilizado para fixação dos parafusos
KT241R		TARGON FN ARMAZENAMENTO INSTRUMENTOS	01	Aço inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1	Utilizado para armazenar os instrumentais
KT217R		TARGON FN CHAVE DE FENDA SW5,0 NÃO CÂNUL	01	Aço inoxidável martensítico conforme item D da ISO 7153-1	Utilizado para fixação dos parafusos

Instruções de Uso**KIT INSTRUMENTAL TARGON FN AESCULAP**

KT218		TARGON FN MATRIZ RADIOGRAFICO	01	PETG- Politereftalato de etileno	Produto utilizada para Guiar radiograficamente a escolha do tamanho do implante
TE914		MATRIZ GRÁFICA P/KT241R (KT240)	01	PETG- Politereftalato de etileno	Produto utilizada para Guiar radiograficamente a escolha do tamanho do implante
JH217R		TAMP.P.CESTO DE REDE 1/1 PERF.GR.489X257	01	Aço inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1	Tampa da bandeja de instrumental

Indicações

O Instrumental TARGON FN é formado por uma bandeja necessária para a implantação dos implantes Targon FN 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 FN de forma segura e eficaz.

OBS: Os Implantes Targon FN não são objeto deste registro.

Princípio de Funcionamento

O Kit Instrumental Targon FN Aesculap é indicado para realizar cirurgias dos implantes Targon FN que são indicados para fraturas intracapsulares, fraturas de base cervical e fraturas intracapsulares deslocadas. Através deste kit, o cirurgião tenha todo o instrumental cirúrgico necessário para o procedimento.

Instruções de Uso

KIT INSTRUMENTAL TARGON FN AESCULAP

Modo de Uso do produto

O Instrumental Targon FN 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;

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



ATENÇÃO

- 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 radioluciente!

Perigo de perfuração errada nos componentes do implante!



ATENÇÃO

- 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.

Instruções de Uso

KIT INSTRUMENTAL TARGON FN AESCULAP

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 FN, em suas variadas conformações e combinações. O kit é composto por instrumentais de variada composição, como: aço inoxidável martensítico e austenítico, PEEK, Aço ASTM420mod, Aço X15TN, de acordo com as normas técnicas internacionais vigentes.

Condições de Armazenamento

Guardar os produtos reprocessados num lugar protegido da poeira, seco, escuro e fresco, bem como, tanto quanto possível, livre de microorganismos.

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.

Condições para o Transporte

Instruções de Uso

KIT INSTRUMENTAL TARGON FN AESCULAP

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

Condições de Manipulação

MANUSEAMENTO E PREPARAÇÃO SEGUROS

- ▶ Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- ▶ Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- ▶ Utilizar o produto apenas para a finalidade indicada, ver Finalidade.
- ▶ Limpar o produto novo na máquina, depois de remover a embalagem de transporte e antes de o esterilizar pela primeira vez.
- ▶ Guardar o produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.
- ▶ Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto em relação a: peças soltas, deformadas, quebradas, com fendas, desgastadas e partidas.
- ▶ Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.
- ▶ Substituir imediatamente as peças danificadas por peças sobressalentes originais.
- ▶ Usar o conjunto de instrumentos exclusivamente com os implantes da Aesculap que lhe dizem respeito.
- ▶ Ler e respeitar o manual de utilização antes de utilizar o conjunto de instrumentos, e guardá-lo num lugar seguro para consultas posteriores.
- ▶ Verificar se o conjunto de instrumentos está completo e nas devidas condições funcionais.
- ▶ Respeitar as instruções de utilização dos implantes Targon®.

Instruções de Uso

KIT INSTRUMENTAL TARGON FN AESCULAP

PROCESSO DE REPROCESSAMENTO

Instruções gerais de segurança

Nota

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

Nota

Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou das suas possíveis variantes, respeitar a legislação em vigor no país, relativamente ao reprocessamento dos Dispositivos Médicos.

Nota

Com vista à obtenção de resultados de limpeza melhores e mais seguros, é recomendável dar preferência ao reprocessamento automático ao invés da limpeza manual.

Nota

Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem sucedido deste Dispositivo Médico após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/profissional encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo mesmo.

Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

Nota

Caso a esterilização não seja concluída, deve ser usado um produto de desinfecção virucida.

Nota

Para informações actuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também a Extranet da Aesculap em www.extranet.bbraun.com

O método homologado de esterilização a vapor foi efectuado no Aesculap sistema de contentor de esterilização.

PREPARAÇÃO NO LUGAR DE USO

- Abrir os produtos articulados.
- Remover ao máximo os resíduos visíveis das intervenções cirúrgicas com um pano de uso único e que não libere partículas.

PREPARAÇÃO ANTES DA LIMPEZA

- 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.
- 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.

Instruções de Uso

KIT INSTRUMENTAL TARGON FN AESCULAP

CUIDADOS GERAIS COM DESINFECÇÃO E LIMPEZA

- 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.
- 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/DESINFECÇÃO MANUAL

- 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

KIT INSTRUMENTAL TARGON FN AESCULAP

- 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.

LIMPEZA/DESINFECÇÃO AUTOMÁTICA

- 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.

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).

Instruções de Uso

KIT INSTRUMENTAL TARGON FN AESCULAP

- 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.

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.

Precauções

- Ler, seguir e guardar as Instruções de uso;
- Usar o produto apenas em conformidade com o fim a que se destina;

Instruções de Uso

KIT INSTRUMENTAL TARGON FN AESCULAP

- 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
- Esterilizar com vapor, respeitando o seguinte:

A esterilização terá que ser feita mediante um método homologado de esterilização a vapor (por ex. num esterilizador de acordo com EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 e homologado segundo a norma EN 554/ISO 13683). Quando se aplica o processo de vácuo fracionado, deverá proceder-se a uma esterilização no programa de 134 °C/2 bar, com um tempo mínimo de não contaminação de 5 minutos.

Instruções de Uso

KIT INSTRUMENTAL TARGON FN AESCULAP

- 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 bandeja, que por sua vez é acondicionada em saco plástico transparente fechado por selagem térmica.

Em caso de reposição e itens opcionais, os instrumentais são embalados individualmente em bolsas de polietileno seladas termicamente juntamente com as instruções de uso.

Fabricado por:

AESCULAP 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: 80136990751
SAC: 0800 0227286