

Instruções de Uso

KIT INSTRUMENTAL TARGON PF

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

Bandeja Básico TARGON PF (KH141)

Bandeja 1 (KH141)		
		
Código	Descrição	Quantidade
KH241R	Targon PF Armazenamento 1/KH141	1
KH365R	Targon PF pino de guia 3,0mm	2
KH426R	Targon PSOVELA A CENTRAR GROSSA CÂNULA	1
KH431R	TARGON PF FRESA DELGADA	1
KH384R	TARGON PF/RF BROCA ESPIRAL D4,0MM	1
KH377R	TARGON PF INSERTADOR P/PARAFUSOS PORT.	1
KH378R	TARGON PF PARAFUSO SEGURAR P/INSERTADOR	1
KH373R	TARGON PF BROCA ESCANOLADA	1
KH399T	TARGON PF GUIA MEDIÇÃO DE COMPR.CÂNUL.	1
KH374R	TARGON PF ESPERA DE PROF.DE PERF.REGUL.	1
JG785B	Etiqueta de identificação	2
JF511	Pano para envolver	1
Bandeja 2 (KH141)		
		
Código	Descrição	Quantidade
KH242R	Targon PF Armazenamento 2/KH141	1
KH375R	Targon PF roscador para parafusos	1
KH368R	Targon PF instrumento de compreensão	1
KH428R	Targon PF punho T com mandril rápido	1
KH427R	Targon PF insertador para buchas	1
KH325R	Targon PF insertador para parafusos	1
KH274R	Targon PF medidor de comprimento de parafuso	1
KH277R	Targon PF broca epiral 4,0mm travamento manual	1
KH285R	Targon PF Punção 4,5mm	1

Instruções de Uso

KIT INSTRUMENTAL TARGON PF

KH434R	Targon PF insertador para buchas longo	1
TE803	Template Targon PF	1
JF511	Pano para envolver	1

Bandeja de Dispositivo de Alvo – Longo (KH143)



Código	Descrição	Quantidade
KH243R	Targon PF Armazenamento 1/KH143	1
KH352R	Targon PF perfilador 10mm/220mm	1
KH371R	Targon PF perfilador 10mm/240mm	1
KH369P	Targon PF acessório de alvo de haste longa 130°	1
KH360P	Targon PF acessório de alvo 125°; 220mm	1
KH361P	Targon PF acessório de alvo 130°; 220mm	1
KH362P	Targon PF acessório de alvo 135°; 220mm	1
KH321R	Targon PF chave de caixa SW10 com bigorna	1
KH324C	Targon PF chave de anel de garfo SW10	1
KH443R	Targon PF adaptador de parafuso	1
KH359T	Targon PF parafuso a apertar	2
KH357R	Targon PF dispositivo de alvo	1
KH387	Template Raio X 220mm	1
KH388	Template Raio X haste longa 130°	1
TE804	Template Targon PF	1
JF511	Pano para envolver	1
JG785B	Etiqueta de identificação	2



Código	Descrição	Quantidade
KH246R	Targon PF Armazenamento 2/KH143	1
KH422R	Targon PF terfina 15,5mm	1
KH420R	Targon PF perfilador 10mm/240mm	1
KH423R	Targon PF pino de guia com disco p/KH422R	1

Instruções de Uso

KIT INSTRUMENTAL TARGON PF

KH430R	Targon PF bucha de proteção de tecido grande	1
KH316R	Targon PF bucha de proteção de tecido 17mm	1
KH319R	Targon PF punho em T universal	1
TE807	Template Targon PF	1
JF511	Pano para envolver	1

Bandeja de Dispositivo de Alvo – Curto (KH144)

Bandeja KH144		
		
Código	Descrição	Quantidade
KH244R	Targon PF Armazenamento KH144	1
KH353R	Targon PF perfilador 10mm/180mm	1
KH390P	Targon PF acessório de alvo 130°; 180mm	1
KH391P	Targon PF acessório de alvo 135°; 180mm	1
KH359T	Targon PF parafuso a apertar	2
TE805	Template Targon PF	1
JF511	Pano para envolver	1
JG785B	Etiqueta de identificação	2

Indicações

O Kit Instrumental Targon PF Aesculap é indicado para realizar cirurgias dos implantes Targon PF que são indicados para imobilização no caso de fraturas na região proximal do fêmur combinadas ou não com fraturas ipsilaterais da haste do fêmur. Através deste kit, o cirurgião tenha todo o instrumental cirúrgico necessário para o procedimento.

Princípio de Funcionamento

O Kit Instrumental TARGON PF é formado por cinco bandejas necessárias para a implantação dos implantes Targon PF 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 PF de forma segura e eficaz.

Instruções de Uso

KIT INSTRUMENTAL TARGON PF

Modo de Uso do produto

O Instrumental Targon PF 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;

Composição

Os diversos instrumentais são específicos para a implantação do Sistema Targon PF, em suas variadas conformações e combinações. Os instrumentais são fabricados em aço inoxidável martensítico e austenítico, PEEK, Liga de Titânio TiAl6V4, Aço inoxidável AISI440C e AISI 420F próprio para instrumentos médicos, em conformidade com ISO 7153-1 e ISO 5832-1.

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.

Instruções de Uso

KIT INSTRUMENTAL TARGON PF

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.

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.

Instruções de Uso

KIT INSTRUMENTAL TARGON PF

- 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.

1.1. 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.

Instruções de Uso

KIT INSTRUMENTAL TARGON PF

1.2. 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.
- 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).

Instruções de Uso

KIT INSTRUMENTAL TARGON PF

- 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.



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.

Instruções de Uso

KIT INSTRUMENTAL TARGON PF

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 radiolucida!



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.



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.

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;

Instruções de Uso

KIT INSTRUMENTAL TARGON PF

- 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.
 - 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.

Instruções de Uso**KIT INSTRUMENTAL TARGON PF**

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:

AESULAP 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: 80136990612
SAC: 0800 0227286