

Instruções de Uso

KIT INSTRUMENTAL TARGON TX AESCULAP

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

KH500 - TARGON TX INSTRUMENTAÇÃO BÁSICO

BANDEJA 1



CÓDIGO	MODELO	MATERIAL
KH500	TARGON TX INSTRUMENTAÇÃO BÁSICO	Aço inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1
KH483	TARGON TX MATRIZ RADIOGRAFICO	N/A
KH463R	TARGON INSTRUMENTO PARA REDUÇÃO	Aço inoxidável martensítico conforme item D da ISO 7153-1
KH476R	TARGON TX PINO DE GUIA C/DISCO P/KH475R	Aço Inoxidável AISI 420Fmod
KH477R	TARGON TX FUNIL DE PROTEÇÃO DE TECIDO	Aço inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1
KH450R	TARGON PARAFUSO DE ADAPTADOR DE PREGO	Aço inoxidável XM16
KH459R	TARGON BIGORNA UNIVERSAL	Aço inoxidável 17-4PH
KH460R	TARGON MARTELO UNIVERSAL	Aço inoxidável austenítico e martensítico conforme item M e B da ISO 7153-1
KH478R	TARGON BARRA DE MEDIÇÃO DE COMPR.PREGO	Polipropileno
KH475R	TARGON TX TREFINA D12,0MM	Aço inoxidável martensítico conforme item D da ISO 7153-1
KT228P	TARGON PARAFUSO DE BLOQUEIO P/VISOR	PEEK
KH501R	TARGON TX ARMAZ.1 P/INSTRUMENTAÇ.BÁSICO	Aço inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1
TE956	MATRIZ GRÁFICA P/KH501R (KH500)	N/A
JH217R	TAMP.P.CESTO DE REDE 1/1 PERF.GR.489X257	Aço inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1

Instruções de Uso

KIT INSTRUMENTAL TARGON TX AESCULAP

KH441P	TARGON TX VISOR CPL. – COMPREENDE:	PEEK
KH441200	ESTRIBO DE PONTARIA	PEEK
KH441202	DISPOSITIVO PARA DIRECIONAMENTO PARA BASE DO DISPOSITIVO	PEEK
KH441203	DISPOSITIVO PARA DIRECIONAMENTO DE ACESSÓRIOS	PEEK
KH441204	ACESSÓRIOS DE GUIA PARA PARAFUSOS DE CABEÇAS GRANDES	PEEK
KH441205	BUCHA DE GUIA DINÂMICA	PEEK
KH441206	BUCHA DE GUIA DINÂMICA, PARA PARAFUSOS DE CABEÇAS GRANDES	PEEK

BANDEJA 2



CÓDIGO	MODELO	MATERIAL
KH468R	TARGON OBTURADOR	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
KH469R	TARGON BUCHA DE PERFURAÇÃO P/D3,5MM	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
KH470R	TARGON BROCA DE TRAVAMENTO D3,5MM METAF.	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1; Aço Inoxidável AISI 420Fmod
KH485R	TARGON FRESA D8,0MM P/TRAVAMENTO	Aço inoxidável martensítico conforme item D da ISO 7153-1
KH249R	TARGON BROCA A MÃO LIVRE D3,5MM METAF.	Aço inoxidável martensítico conforme item D da ISO 7153-1
KH547R	TARGON BROCA A MÃO LIVRE D4,1MM DIAF.	Aço Inoxidável AISI 420Fmod
KH471R	TARGON TROCARTE	Aço inoxidável martensítico conforme item D da ISO 7153-1
KH473R	TARGON MEDIDOR DE COMPRIM.DE PARAFUSO	Aço inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1 e Aço inoxidável conformado com a ISO 7153-1 e ISO 5832-1
KH472R	TARGON TX CHAVE FENDA DE COMPRESS.SW3,5	Aço inoxidável XM16 e PEEK
KH458R	TARGON PUNHO EM T C/MANDRIL RÁPIDO SW6,0	Aço inoxidável austenítico e martensítico conforme item M,

Instruções de Uso

KIT INSTRUMENTAL TARGON TX AESCULAP

		D e B da ISO 7153-1
KH467R	TARGON BUCHA DE PROTEÇÃO DE TECIDO	Aço inoxidável martensítico conforme item D da ISO 7153-1
KH479R	TARGON BROCA DE TRAVAMENTO D4,1MM DIAF.	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1; Aço Inoxidável AISI 420Fmod
KH474R	TARGON TX INSTRUMENTO DE COMPRESSÃO	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
KH486R	TARGON CHAVE DE FENDA SW4,5 C/HASTE HEX.	Aço inoxidável martensítico conforme item D da ISO 7153-1
KH502R	TARGON TX ARMAZ.2 P/INSTRUMENTAÇ.BÁSICO	Aço inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1
TE957	MATRIZ GRÁFICA P/KH502R (KH500)	N/A
GE663S	MFR FIO DE GUIA D2,5MM C800MM	Aço Inoxidável conformado com a ISO 7153-1 e ISO 5832-1

INSTRUMENTOS OPCIONAIS:



CÓDIGO	MODELO	MATERIAL
KH451R	TARGON TX FRESA DE ACESSO	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1; Aço Inoxidável AISI 420Fmod
KH317R	TARGON SOVELA PERF.P/ABERT.CANAL MEDULL.	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
KH464R	TARGON INSTRUMENTO A REPOSICIONAR CORT.	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
KH490R	TARGON INSTRUMENTO DE EXTRAÇÃO	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
KH491R	TARGON ADAPTADOR DE EXTRAÇÃO P/VISOR	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
KH492R	TARGON ADAPTADOR DE EXTRAÇÃO P/PREGO	Aço inoxidável martensítico

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

		conforme item B da ISO 7153-1
KT236R	TARGON CHAVE DE FENDA AUTOSEGUR.SW4,5	Aço inoxidável martensítico conforme item D da ISO 7153-1
GB413R	ACCULAN II MANDRIL HEXAGONAL (TARGON)	Aço inoxidável martensítico e austenítico conforme item B e N da ISO 7153-1
GB414R	MANDRIL HEXAG.(TARGON) C/HASTE TRI'UNG.	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
KH513R	TARGON PFT/TX ARMAZEN.P/INSTR.OPCIONAIS	Aço inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1
TE937	MATRIZ GRÁFICA P/KH513R	N/A
JH217R	TAMP.P.CESTO DE REDE 1/1 PERF.GR.489X257	Aço inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1
KH319R	TARGON PUNHO EM T UNIVERSAL	Aço inoxidável martensítico e austenítico conforme item B e M da ISO 7153-1
GE663S	MFR FIO DE GUIA D2,5MM C800MM	Aço Inoxidável conformado com a ISO 7153-1 e ISO 5832-1

Indicações

O jogo de instrumentos foi especialmente concebido para a implantação de implantes Targon TX® da Aesculap.

Princípio de Funcionamento

O jogo inclui todos os instrumentos necessários à preparação do osso e da cama do implante segundo a respectiva indicação, de forma a permitir a implantação de um implante Targon® da Aesculap.

Os instrumentais opcionais são utilizados somente para implantação do implante, sendo específicos para este fim. Estes instrumentais são opcionais por haver vários tipos de abordagem cirúrgica , anatomia do paciente, e técnica cirúrgica do cirurgião, patologia, etc.

Instruções de Uso

KIT INSTRUMENTAL TARGON TX AESCULAP

Modo de Uso do produto

Quando do emprego operatório do jogo de instrumentos, respeitar o manual cirúrgico que lhe diz respeito



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 um punção para marcar, sobretudo quando o instrumento assenta de forma oblíqua no osso.
- Usar sempre instrumentos de perfuração afiados, por ex., brocas, fios de perfuração, fios de 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 um travamento bloqueador, recomenda-se proceder a um travamento à mão livre, utilizando-se um arco em C e um feixe laser piloto ou uma engrenagem cônica radiolucente!



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-broca através de, por exemplo, tecidos moles, tracção de músculo, etc.



Deficiência precoce do implante através de formação de fendas como consequência de superfícies danificadas na zona das perfurações!

- Escolher o diâmetro perfurado correcto.
- Não exercer qualquer força sobre o aparelho de guia.
- Não emperrar a broca.

Composição

O kit instrumental Targon TX consiste em bandejas completas de instrumentais cirúrgicos fabricados em aço inoxidável martensítico e austenítico, conforme a ISO 7153-1, Aço inoxidável AISI 420F, Aço

Instruções de Uso

KIT INSTRUMENTAL TARGON TX AESCULAP

inoxidável XM16, Aço Inoxidável 17-4PH, Aço Inoxidável conformado com a ISO 7153-1 e ISO 5832-1, PEEK, polipropileno.

Condições de Armazenamento

Armazenar os produtos esterilizados em embalagem esterilizada num lugar protegido do pó, seco, escuro e com temperatura estável.

Armazenar os produtos descartáveis, acondicionados em embalagem esterilizada, num lugar protegido do pó, seco, escuro e com temperatura estável.

Condições para o Transporte

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

Condições de Manipulação

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

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.

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.

Instruções de Uso

KIT INSTRUMENTAL TARGON TX AESCULAP

Limpeza ultra-sônica:

- como apoio mecânico eficaz, no caso de limpeza/desinfecção à mão.
- para um pré-tratamento de produtos com incrustações secas, antes da limpeza/desinfecção à máquina.
- como apoio mecânico integrado à limpeza/desinfecção à máquina.
- para tratamento final de produtos com incrustações residuais não removidas, após a limpeza/desinfecção à máquina.

Advertências

A esterilização do instrumental cirúrgico não é substituída pela limpeza.

Verificar o produto depois de cada limpeza, desinfecção e secagem quanto a: segura, limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes corroídas, soltas, tortas, quebradas, fendidas, desgastadas ou demolidas.

Precauções

- Ler, seguir e guardar, como literatura de referência, as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina, ver Campo de aplicação.
- Limpar bem o produto novo antes de este ser esterilizado pela primeira vez (à mão ou à máquina).
- Guardar o produto novo ou não usado 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. Apartar imediatamente os produtos danificados.
- Substituir imediatamente os componentes danificados por peças sobressalentes originais.
- Usar o jogo de instrumentos exclusivamente em conjunto com os implantes Aesculap que lhe dizem respeito.

Instruções de Uso

KIT INSTRUMENTAL TARGON TX AESCULAP

- Retirar o produto novo da embalagem antes da primeira esterilização.
- Só mandar afiar a broca com escala de comprimento na Aesculap (motivo: a geometria especial e a ponta da broca de redução limitada)
- Ler e respeitar o manual cirúrgico antes de utilizar o jogo de instrumentos, e guardá-lo num lugar seguro para consultas posteriores.
- Verificar se o jogo de instrumentos está completo e em devidas condições.
- Respeitar as instruções de utilização para os implantes Targon® TX

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.

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.

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

Formas de apresentação comercial

Os instrumentais são fornecidos não estéreis, acondicionados em bandejas, que por sua vez são acondicionadas 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: 80136999027
SAC: 0800 0227286