

SISTEMA IMPLANTÁVEL PARA OSTEOSSÍNTESE UMERAL AESCULAP

Sistema para Fixação Intramedular

1 APLICAÇÕES

As hastes umerais do Sistema Implantável para Osteossíntese Umeral Aesculap® destinam-se a ser utilizadas para a imobilização intramedular, a estabilização e a fixação de fraturas do úmero.

2 COMPONENTES DO PRODUTO

- Hastes para diáfise do úmero, destinados à imobilização ou fixação de fraturas da diáfise do úmero, disponíveis em dois diâmetros e comprimentos diferentes.
- Parafusos de travamento Ø3,5 mm, disponíveis em vários comprimentos.
- Parafusos de fixação Ø 4,5 mm, disponíveis em vários comprimentos.
- Discos de fixação para utilização com os parafusos de fixação Ø 4,5 mm.

2.1 DESENHO ESQUEMÁTICO DA HASTE TARGON®

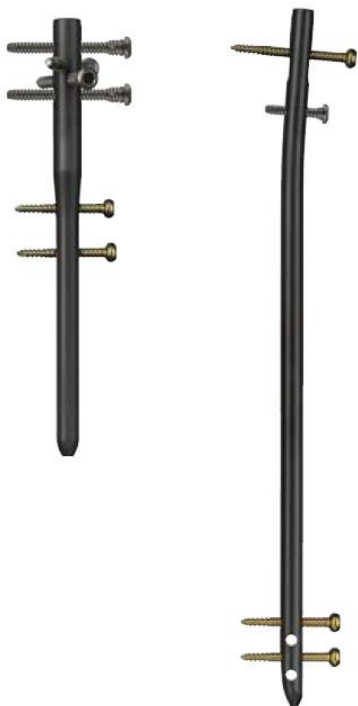
<u>TARGON H</u>		<u>TARGON PH</u>
<p>Abordagem anterógrada ou retrógrada</p> <p>Orifício de travamento roscado * permite o uso de parafusos de fixação (por exemplo, pacientes com osteoporose) * permite compressão com um parafuso * para estabilidade angular e de deslocamento da sede do parafuso</p> <p>Tratamento de superfície especial para: * implantação e explante simples * sem osteointegração * detritos mínimos de abrasão</p> <p>Travamento em quatro direções * oferece alternativas ao intertravamento padrão * procedimentos aumentaram a estabilidade em pacientes com osteoporose</p> <p>Parafusos de travamento impedir o crescimento ósseo e facilitar o explante</p> <p>Parafusos de travamento de 3,5 mm * feito de uma liga de titânio de alta resistência; * Ponta deslizante assimétrica - para fácil implantação</p> <p>Angulação de 4 ° para implantação retrógrada mais fácil da haste</p>		<p>Orifícios de bloqueio proximais: * Estabilidade angular e de deslocamento do parafuso inserido.</p> <p>Posicionamento angular anatômico dos parafusos de fixação: * Probabilidade reduzida de lesões neurais versões direita e esquerda</p> <p>Diâmetro distal * 8 mm / 150 mm de comprimento * 7 mm / 200 - 280 mm de comprimento</p> <p>Diâmetro proximal: 10 mm Os parafusos de travamento evitam o crescimento ósseo e permitem uma explantação mais fácil.</p> <p>Parafusos de fixação * Design rosqueado especial para osso esponjoso * Grande diâmetro da rosca na cabeça do parafuso para fixação segura dos fragmentos ósseos * Cabeça de parafuso muito plana</p> <p>Tratamento de superfície especial para: * implantação e explante simples * sem osteointegração * detritos mínimos de abrasão</p>

SISTEMA IMPLANTÁVEL PARA OSTEOSSÍNTESE UMERAL AESCULAP

Sistema para Fixação Intramedular

2.2 DIMENSÕES

Haste Umeral fabricada em ISOTAN_F[®] – liga de titânio forjado (TiAl6V4), em conformidade com ISO 5832-3.



Ø prox./distal	Comprimento	Código	Tipo
10/8 mm	150 mm	KE004T	Direita
10/7 mm	220 mm	KE021T	Direita
10/7 mm	235 mm	KE023T	Direita
10/7 mm	250 mm	KE024T	Direita
10/7 mm	265 mm	KE026T	Direita
10/7 mm	280 mm	KE027T	Direita
10/8 mm	150 mm	KE054T	Esquerda
10/7 mm	220 mm	KE071T	Esquerda
10/7 mm	235 mm	KE073T	Esquerda
10/7 mm	250 mm	KE074T	Esquerda
10/7 mm	265 mm	KE076T	Esquerda
10/7 mm	280 mm	KE077T	Esquerda

Ø	Comprimento	Código
7 mm	180 mm	KE206T
7 mm	200 mm	KE208T
7 mm	220 mm	KE210T
7 mm	240 mm	KE212T
7 mm	260 mm	KE214T
7 mm	280 mm	KE216T
7 mm	300 mm	KE218T
8 mm	180 mm	KE306T
8 mm	200 mm	KE308T
8 mm	220 mm	KE310T
8 mm	240 mm	KE312T
8 mm	260 mm	KE314T
8 mm	280 mm	KE316T
8 mm	300 mm	KE318T

Parafuso de Travamento fabricado em ISOTAN_F[®] – liga de titânio forjado (TiAl6V4), em conformidade com ISO 5832-3



Ø 3,5mm: comprimento:

- 18mm – KB518T
- 21mm – KB521T
- 24 mm – KB524T
- 27 mm – KB527T
- 30 mm – KB530T
- 33 mm – KB533T
- 36 mm – KB536T
- 39 mm – KB539T
- 42 mm – KB542T

SISTEMA IMPLANTÁVEL PARA OSTEOSSÍNTESE UMERAL AESCULAP

Sistema para Fixação Intramedular

45 mm – KB545T
48 mm – KB548T
51 mm – KB551T
54 mm – KB554T
57 mm – KB557T
60 mm – KB560T

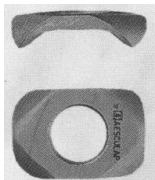
Parafuso de Fixação fabricado em ISOTAN_F[®] – liga de titânio conformada (TiAl6V4), em conformidade com ISO 5832-3.



Ø 4,5mm: comprimento

30 mm – KB070T
32 mm – KB072T
34 mm – KB074T
36 mm – KB076T
38 mm – KB078T
40 mm – KB080T
42 mm – KB082T
44 mm – KB084T
46 mm – KB086T
48 mm – KB088T
50 mm – KB090T
52 mm – KB092T
54 mm – KB094T
56 mm – KB096T
58 mm – KB098T
60 mm – KB100T

Disco de Fixação fabricado em ISOTAN_P[®] – titânio puro, em conformidade com ISO 5832-2.



16x11mm – KB055T

3 FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Todos os componentes do TARGON[®] H são fornecidos não estéreis, acondicionadas como relacionado a seguir.

- a) Hastes.
- Individualmente em sacos de polietileno, uma por embalagem.
 - Conjuntos, acondicionados em bandejas aramadas de aço inoxidável, com 5, 6, 10, 11 ou 12 componentes por embalagem.
- b) Parafusos e Discos.
- Individualmente em sacos de polietileno, um por embalagem.

SISTEMA IMPLANTÁVEL PARA OSTEOSSÍNTESE UMERAL AESCULAP

Sistema para Fixação Intramedular

- Conjuntos, acondicionados em bandejas aramadas de aço inoxidável, com quantidade variável de componentes e unidades.

Exemplo de conjunto de parafusos:

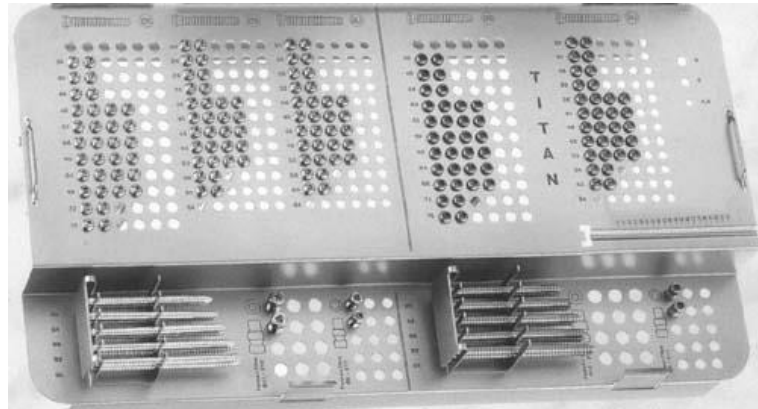


Foto da embalagem interna de polietileno

**4 MATERIAL**

Os materiais utilizados na fabricação dos implantes estão indicados na embalagem.

- ISOTAN[®]_F liga de titânio forjado Ti6Al4V, conforme ISO 5832-3.
- ISOTAN[®]_P titânio puro, conforme ISO 5832-2.

ISOTAN[®] é uma marca registrada de AESCULAP AG

5 INDICAÇÕES

- Fraturas múltiplas da epífise do úmero ate um máximo de 4 fragmentos
- Fraturas combinadas da epífise e da diáfise do úmero
- Fraturas estáveis ou instáveis da diáfise do úmero.
- Fraturas patológicas.
- Pseudoartroses e recuperação retardada.

Produto de uso único.

6 CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

Os implantes devem ser estocados à temperatura ambiente e protegidos de ambientes corrosivos.

7 UTILIZAÇÃO

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.

Os implantes devem ser utilizados exclusivamente em conjunto com os instrumentos de implantação da AESCULAP, previstos para o efeito.

SISTEMA IMPLANTÁVEL PARA OSTEOSSÍNTESE UMERAL AESCULAP

Sistema para Fixação Intramedular

Para a **implantação**, proceder da seguinte forma:

- Montar o instrumento de guia para o Sistema Implantável para Osteossíntese Umeral:
 - Rodar o acessório de guia e fixá-lo com um parafuso de fixação no corpo de base, conforme o tipo de haste utilizada.
 - Ter em conta a inscrição "Proximal Nail" ou "Shaftnail" para o posicionamento da cabeça do parafuso de fixação.

As hastes do Sistema Implantável para Osteossíntese Umeral Aesculap® próprias para a diáfise do úmero podem ser implantadas de forma anterógrada ou retrógrada.

- Para evitar uma sobreposição quando do acesso anterógrado, embutir as hastes aproximadamente 5 mm por baixo da superfície da articulação.
- Para fins de controle, montar a barra graduada no aparelho de guia, para medição da profundidade.
- Nas fraturas da epífise do úmero ou nas fraturas proximais do úmero, ter ainda em conta o seguinte:
 - No caso de fraturas complexas ou difíceis de repor, preparar eventualmente uma incisão maior.
 - Identificar a posição do tendão bicipital ou do sulco bicipital e, caso necessário, representá-la.
 - Orientar as hastes de forma a que os parafusos situados no nível principal da haste fiquem localizados no plano True A/P do úmero e que o parafuso que está desviando em direção ventral assente no tubérculo menor.
 - Para evitar uma lesão dos tendões, dos nervos e dos vasos, prescindir eventualmente de um parafuso.
 - Utilizar os parafusos de fixação exclusivamente na epífise do úmero e não aparafusá-los nos orifícios digitais de travamento.
 - Fixar os fragmentos anexos pequenos com os discos de fixação.

Os implantes TARGON devem ser utilizados exclusivamente em conjunto com os instrumentos de implantação da Aesculap, previstos para o efeito.



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.

SISTEMA IMPLANTÁVEL PARA OSTEOSSÍNTESE UMERAL AESCULAP

Sistema para Fixação Intramedular

**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.

7.1 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 radioluciente!

**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.

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 incaracterística 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 fur 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

SISTEMA IMPLANTÁVEL PARA OSTEOSSÍNTESE UMERAL AESCULAP

Sistema para Fixação Intramedular

atividade exercida, do tipo e do grau da fratura, assim como dos ferimentos adicionais do doente. A dimensão do implante e 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

7.2 REMOÇÃO DO IMPLANTE

O médico assistente decidira sobre o momento quando se devera 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.

7.2.1 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. 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 RESTRIÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES**8.1 CONTRAINDICAÇÕES ABSOLUTAS**

Não utilizar Targon PH/H em caso de:

- Fraturas situadas até 7 cm em direção proximal da fossa do olecrano
- Calota da epífise do úmero fragmentada (fraturas C3)
- Arrancamento isolado do tubérculo
- Infecções agudas ou crónicas
- Lesões graves das estruturas ósseas, susceptíveis de impossibilitar uma implantação estável dos componentes do implante
- Tumores ósseos na zona da fixação do implante

SISTEMA IMPLANTÁVEL PARA OSTEOSSÍNTESE UMERAL AESCULAP

Sistema para Fixação Intramedular

8.2 CONTRAINDICAÇÕES RELATIVAS

- ✓ As seguintes condições, individuais ou combinadas, podem resultar numa recuperação mais demorada ou por 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.

8.3 EFEITOS SECUNDÁRIOS E INTERAÇÕES

- Alteração da posição, afrouxamento ou fratura dos componentes do implante.
- Recuperação retardada ou deficiente da fratura e formação de pseudoartrose.
- Infecções precoces ou tardias.
- Tromboses venosas, embolia pulmonar e parada cardíaca.
- Reações adversas dos tecidos aos materiais do implante.
- Lesões dos nervos ou dos vasos sanguíneos.
- Hematomas e problemas de cicatrização de feridas.
- Funcionamento e mobilidade articular limitados.
- Esforço articular limitados e dores articulares.

8.3.1 NOTA

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

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.

SISTEMA IMPLANTÁVEL PARA OSTEOSSÍNTESE UMERAL AESCULAP

Sistema para Fixação Intramedular

- Os implantes, uma vez utilizados conforme o fim a que se destinam, não podem ser reutilizados.
- Os implantes recebem marcação a laser de fabricante, tamanho, lote e referência o que permite a rastreabilidade e o acompanhamento do paciente no pós-operatório.
- Para se detectar, com a maior precocidade, possíveis causas de erro ou complicações, é imprescindível controlar periodicamente o resultado da intervenção por meio de medidas apropriadas. Para um diagnóstico exato é necessário realizar radiografias nos planos antero-posterior e médio-lateral.
- Informar o paciente sobre os limites da capacidade física, sobre determinadas regras de comportamento e sobre os perigos (por exemplo, falha do implante) no caso de não observância. Os implantes colocados destinam-se a imobilizar o osso até a recuperação. Eles não suportam o peso nem assumem a função que um osso pode suportar ou assumir. O paciente terá que evitar esforçar excessivamente o membro afetado.
- 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.
- 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 apresentarem arranhões, 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).
- A seleção do implante adequado é de grande importância e requer extrema atenção.

SISTEMA IMPLANTÁVEL PARA OSTEOSSÍNTESE UMERAL AESCULAP

Sistema para Fixação Intramedular

- 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.
- Targon só deverá ser implantado utilizando-se instrumentos previstos para este fim, não sendo permitido a utilização de instrumental inadequado.
- 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.

**ATENÇÃO**

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

10 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.

SISTEMA IMPLANTÁVEL PARA OSTEOSSÍNTESE UMERAL AESCULAP

Sistema para Fixação Intramedular

10.1 INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA**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.

10.2 INFORMAÇÕES GERAIS

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Por conseguinte, 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 a 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.

10.3 PROCESSO DE LIMPEZA E DESINFEÇÃO 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).	Capítulo Limpeza/desinfecção automática e subcapítulo: <ul style="list-style-type: none">■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

SISTEMA IMPLANTÁVEL PARA OSTEOSSÍNTESE UMERAL AESCULAP

Sistema para Fixação Intramedular

10.3.1 LIMPEZA/DESINFECÇÃO AUTOMÁTICA**10.3.1.1 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).

10.3.1.2 NOTA

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

10.3.2 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	■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % de tensoactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % - 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

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

10.4 CONTROLO, MANUTENCAO E VERIFICACAO

- ✓ 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.

SISTEMA IMPLANTÁVEL PARA OSTEOSSÍNTESE UMERAL AESCULAP

Sistema para Fixação Intramedular

10.5 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.

10.6 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.

11 RASTREABILIDADE

Todos os implantes possuem números de séries sequenciais 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, rastreabilidade 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.

SISTEMA IMPLANTÁVEL PARA OSTEOSSÍNTESE UMERAL AESCULAP

Sistema para Fixação Intramedular

Segue o modelo da etiqueta que acompanha os produtos, para ser fixada no prontuário do paciente, para o controle da rastreabilidade do produto:

SISTEMA IMPLANTÁVEL PARA OSTEOSSÍNTESE UMERAL AESCULAP	
Referência:	Fabricado por: Aesculap AG
Lote:	
Registro nº:	Distribuído e Importado por: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A

12 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.

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 nº 4260
Registro ANVISA nº: 80136990469
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Indústria Brasileira
SAC:0800-227286