

SISTEMA TARGON FN AESCULAP**APLICAÇÕES**

De acordo com legislação vigente, RDC 59/08, o Sistema Targon® FN é classificado como um sistema aberto, onde seus componentes são fornecidos separadamente, em embalagens individuais.

O sistema Targon® FN é utilizado para imobilizar, estabilizar e fixar as fraturas do fêmur proximal.

Componentes do sistema:

- Placa femoral Targon® FN;
- Sistema de parafusos de suporte Targon® FN: Teleparafusos e Parafusos de Travamento em diferentes comprimentos.

APRESENTAÇÃO DOS IMPLANTES

O Sistema Targon FN possui os seguintes componentes:

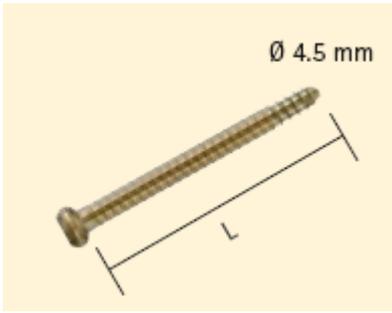
PLACA

KO802T – Targon FN Placa Femoral 130°

PARAFUSO - TELEPARAFUSOS

N° Código	Descrição	
KO820T	Targon FN Teleparafuso 70mm	A black locking screw with a hexagonal head and a threaded shaft. The diameter of the shaft is labeled as Ø 8 mm and the diameter of the head is labeled as Ø 6.5 mm. The length of the shaft is labeled as L + 10 mm.
KO822T	Targon FN Teleparafuso 80mm	
KO824T	Targon FN Teleparafuso 90mm	
KO826T	Targon FN Teleparafuso 100mm	
KO828T	Targon FN Teleparafuso 110mm	
KO830T	Targon FN Teleparafuso 120mm	
KO832T	Targon FN Teleparafuso 130mm	
KO834T	Targon FN Teleparafuso 140mm	

PARAFUSOS DE TRAVAMENTO

Códigos	Descrição	
KB336TS	Parafuso de travamento Ø 4,5 x 36 mm	
KB340TS	Parafuso de travamento Ø 4,5 x 40 mm	
KB344TS	Parafuso de travamento Ø 4,5 x 44 mm	
KB348TS	Parafuso de travamento Ø 4,5 x 48 mm	
KB352TS	Parafuso de travamento Ø 4,5 x 52 mm	
KB356TS	Parafuso de travamento Ø 4,5 x 56 mm	
KB360TS	Parafuso de travamento Ø 4,5 x 60 mm	

INSTRUMENTAL PARA FIXAÇÃO DO IMPLANTE:

Bandeja de Instrumentais Targon FN Aesculap (**KT240**)



Código	Produto	Quantidade	Composição química
KT240	Bandeja de Instrumentais Targon FN Aesculap	01	N/A
KT218	Molde para Raio-X	01	N/A
KT219P	Cabo	01	PEEK
KT220P	Encaixe para acessório	01	PEEK
KT221R	Fixador de parafusos	01	Aço inoxidável martensítico conforme item C da ISO 7153-1
KT223R	Capa para broca	03	Aço inoxidável martensítico conforme item D da ISO 7153-1 e Aço inoxidável conformado com a ISO 5832-1
KT224R	Aparafusador de broca	01	Aço inoxidável AISI420mod
KT225R	Chave de fendas para aperto de parafuso	01	Aço inoxidável X15TN
KT226R	Chave de fendas, Ø 3.5 mm	01	Aço inoxidável martensítico e austenítico conforme itens B, D e N da ISO 7153-1

INSTRUÇÕES DE USO**SISTEMA TARGON FN AESCULAP**

KT227R	Chave de fendas, Ø 5 mm	01	Aço inoxidável martensítico conforme item D da ISO 7153-1
KT228P	Parafuso para conexão	01	PEEK
KT229R	Trava para broca, Ø 4.1 mm	01	Aço inoxidável AISI420mod
KT230R	Calibre de profundidade	01	N/A
KT231R	Luva protetora de tecido	01	Aço inoxidável martensítico conforme item B da ISO 7153-1
KT234S	Pino de guia estéril Ø 2.5 x 310 mm	01	Aço inoxidável conformado com a ISO 5832-1
KT235P	Conector de profundidade para broca KT224R	01	N/A
KT236R	Chave de fendas, Ø 4.5 mm	01	Aço inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1
TA012039	Manual de Instruções	01	N/A
KT241R	Bandeja para Instrumentos	01	Aço inoxidável austenítico conforme item M da ISO 7153-1
TE914	Modelo para KT241R	01	N/A
JH217R	Tampa para KT241R	01	N/A

OBS: A Bandeja de Instrumentais TARGON FN é objeto de registro à parte.

MATERIAL DE FABRICAÇÃO

Os parafusos de travamento, teleparafusos e a placa de fixação de titânio TARGON FN são produzidos a partir de liga de titânio forjado de alta resistência ISOTAN F® TiAl6V4 de acordo com ISO 5832-3. Esta liga de titânio é mais elástica que uma liga de aço comparável e possui maior resistência à fadiga.

Os implantes feitos de titânio estão revestidos de uma película de óxido.

Possíveis variações ligeiras da cor não têm qualquer influência sobre a qualidade do implante.

ISOTAN® é uma marca registrada da Aesculap AG, 78532 Tuttlingen/Alemanha.

INDICAÇÕES / DESEMPENHO PREVISTO

Utilizar no caso de:

- Fraturas laterais do colo femoral
- Fraturas mediais do colo femoral
- Fraturas pertrocanteras estáveis do fêmur com apoio medial intacto na região do trocânter menor.

SISTEMA TARGON FN AESCULAP

Estas indicações, bem como todas as indicações suplementares, serão da responsabilidade do cirurgião, que deverá tomar em consideração a situação clínica, biológica e biomecânica especial.

CONTRA-INDICAÇÕES**Contraindicações absolutas**

Não utilizar no caso de:

- ✓ Fraturas do trocânter femoral
- ✓ Infecções agudas ou crônicas
- ✓ Lesões graves das estruturas ósseas, susceptíveis de impossibilitar um implante estável de todos os componentes do implante
- ✓ Tumores ósseos na zona da fixação do implante

Contraindicações relativas

As seguintes condições, individuais ou combinadas, podem resultar numa recuperação mais demorada ou pôr 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.

EFEITOS SECUNDÁRIOS E INTERAÇÕES

- ✓ Alteração da posição, relaxamento, deformação ou ruptura do implante
- ✓ Alteração da posição e afrouxamento dos fragmentos
- ✓ Recuperação retardada ou deficiente da fratura e formação de pseudartrose
- ✓ Infecções precoces ou tardias
- ✓ Tromboses venosas, embolia pulmonar e paragem cardíaca
- ✓ Hipersensibilidade dos tecidos aos materiais do implante
- ✓ Lesão dos nervos, dos tendões e dos vasos sanguíneos
- ✓ Hematomas e perturbações da cicatrização de feridas
- ✓ Limitação do funcionamento e mobilidade articulares

SISTEMA TARGON FN AESCULAP

- ✓ Esforço articular limitado e dores articulares
- ✓ Dores na região do ponto de inserção do implante e na zona dos componentes de travamento bloqueador

NOTA:

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

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS/RISCOS DE IMPLANTAÇÃO

No pré-operatório, o paciente deve ser informado a respeito dos possíveis efeitos adversos da cirurgia ortopédica. Pode ser necessária outra cirurgia para corrigir alguns destes eventos antecipados, inclusive, mas não se limitando a:

- Soltura, desmontagem e/ou quebra precoce ou tardia de qualquer implante ou de todos os implantes
- Sensibilidade ao metal como corpo estranho (reação alérgica ao material do implante), inclusive metaloses, coloração, formação de tumor, doença autoimune e/ou cicatriz.
- Sensibilidade cutânea ou muscular em pacientes com cobertura inadequada de tecido sobre o local da operação, que pode resultar em ruptura da pele, penetração, dor, irritação e/ou complicações na incisão.
- Danos ao tecido em decorrência da localização indevida dos implantes ou dos instrumentos
- Infecção
- Danos aos nervos ou a vascularização devido a trauma cirúrgico, incluindo perda de função neurológica, neuropatia, déficits neurológicos (temporários ou permanentes), paraplegia bilateral, surgimento de radiculopatia, e paralisia (completa ou incompleta).
- Perda óssea devido a reabsorção ou proteção de esforço, decréscimo de densidade óssea ou fratura óssea no local da operação.
- Dor, desconforto, ou complicações na cicatrização da incisão no local da cirurgia.
- Hemorragia, hematoma, seroma, danos aos vasos sanguíneos, embolia, ataques, sangramento excessivo, necrose da incisão e/ou deiscência.

Em caso de evento adverso, favor comunicar a Aesculap e seus representantes e a autoridade sanitária competente. No sítio da ANVISA na internet é possível notificar a ocorrência de evento adverso via **Sistema Nacional de Notificações para a**

SISTEMA TARGON FN AESCULAP

Vigilância Sanitária – NOTIVISA que pode ser acessado diretamente no seguinte endereço eletrônico: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

ADVERTÊNCIA/PRECAUÇÕES

- ✓ O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.
- ✓ O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.
- ✓ O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas reconhecidas de operação.
- ✓ Terão que ser observadas as instruções de utilização dos respectivos componentes de implante Aesculap.
- ✓ Respeitar o manual cirúrgico.
- ✓ Usar os componentes de implante apenas nos orifícios previstos para o efeito na placa.
- ✓ O cirurgião tem de estar familiarizado com a anatomia dos ossos, com o percurso dos nervos e dos vasos sanguíneos, assim como dos músculos e dos tendões.
- ✓ O cirurgião, antes da intervenção cirúrgica, tem que se familiarizar com os implantes Targon® e a respectiva técnica operatória.
- ✓ O cirurgião é responsável pela combinação dos componentes do implante e pela sua implantação correta.
- ✓ Os implantes Targon® só podem ser implantados com os instrumentos Aesculap previstos para o efeito.
- ✓ A Aesculap não se responsabiliza por complicações devidas a uma indicação errada, uma escolha de implante inadequado, por uma combinação errada dos componentes do implante com a técnica cirúrgica, por limites que possam vir a impor-se aos métodos de tratamento ou por ausência de assepsia.
- ✓ É proibido combinar componentes de diferentes fabricantes.
- ✓ Os implantes que já tenham sido utilizados uma vez não podem ser reutilizados.
- ✓ No relatório do paciente deverão ser registrados os componentes utilizados no implante, indicando-se o respectivo número de código, a designação do implante, bem como os números de lote e, se necessário, de série.
- ✓ Quando existem orifícios de travamento na altura ou na zona da linha de fratura, há que se contar com um esforço muito mais elevado devido ao efeito de alavanca.

SISTEMA TARGON FN AESCULAP

Isto pode causar uma falha do implante. Daí que seja necessário reduzir a força exercida pós-operatoriamente sobre o parafuso ou permitir uma carga completa apenas depois de se formar um calo sólido.

- ✓ No caso de sobrecarga dos implantes, existe o perigo de uma fratura do material. No caso de recuperação atrasada ou de falta de consolidação do osso, de pseudartrose ou de esforço muito forte ou prolongado do implante, tratar de reduzir as forças que atuam sobre o implante. Isto pode alcançar-se, por ex., através de uma dinamização.
- ✓ Colocar os implantes Targon® apenas de forma a que as forças a transmitir sejam baixas e que sejam transmitidas numa fase precoce pelo osso.
- ✓ Na fase pós-operatória, para além do exercício de recuperação da força muscular e da mobilidade, há que se prestar especial atenção à informação individual do doente.
- ✓ 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 ântero-posterior e medio-lateral.
- ✓ Nunca utilizar componentes de implante danificados ou removidos por via cirúrgica.
- ✓ Evitar exercer esforços elevados sobre os implantes durante a implantação e a explantação. No caso de surgirem problemas, verificar a posição e o local dos implantes, dos fragmentos e dos instrumentos e analisar a causa do defeito. Quando necessário, repetir um ou vários procedimentos precedentes e verificar os instrumentos (por ex. quanto a um possível entupimento da rosca do orifício).
- ✓ Aumentar o peso sobre a fratura ou o implante em função da evolução da cura.
- ✓ 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 atividade exercida, do tipo e do grau da fratura, assim como dos ferimentos adicionais do doente. A dimensão do implante é igualmente de importância.
- ✓ Exames pós-operatórios recomendados nos seguintes intervalos:
 - antes de o doente deixar o hospital
 - 10-12 semanas após a intervenção
 - 6 meses após a intervenção
 - 12 meses após a intervenção



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.

ESTERILIDADE

Os componentes do implante são embalados individualmente em embalagens de proteção adequadas.

Os componentes para implantes são esterilizados com radiação gama (dose mínima de 25 kGy).

- Guardar os componentes do implante na embalagem original e tirá-los da embalagem original ou da embalagem protetora apenas pouco antes de serem usados.
- Verificar a data de validade e a integridade da embalagem estéril. Não utilizar os componentes do implante depois de expirada a data de validade ou no caso de a embalagem estar danificada.
- A validade dos componentes é 5 anos

Produto estéril. Os implantes são esterilizados por raios gama. Não reutilizar os implantes.

RESTRICÇÃO DE CARGA

Se houver sobrecarga dos implantes, há risco de fratura do material. Caso não ocorra cicatrização óssea, ou se a mesma for retardada, ou o implante for submetido a carga alta ou prolongada, deve ser assegurado que as forças atuando sobre o implante sejam reduzidas. É possível alcançar este objetivo por meios dinâmicos. De acordo com ensaios realizados, o sistema fixador do produto alcançou 1 milhão de ciclos com carga dinâmica de 444N.

UTILIZAÇÃO

O cirurgião elabora um plano da operação, o qual determina e documenta devidamente o seguinte:

- ✓ Seleção e dimensionamento dos componentes do implante
- ✓ Posicionamento dos componentes do implante no osso
- ✓ Determinação dos pontos de orientação intra-operatória

Antes da utilização, há que satisfazer os seguintes pressupostos:

SISTEMA TARGON FN AESCULAP

- ✓ Todos os componentes necessários do implante estão disponíveis
- ✓ Condições de operação altamente assépticas
- ✓ Os instrumentos necessários à implantação, incluindo os instrumentos multi-sistema especiais da Aesculap, próprios para a implantação, estão completos e em boas condições para serem utilizados.
- ✓ O cirurgião tem de estar absolutamente familiarizado com a anatomia do osso, com o percurso dos nervos e dos vasos sanguíneos, assim como dos músculos e dos tendões.
- ✓ O cirurgião e a equipe operatória conhecem as informações necessárias à técnica de operação, ao jogo de implantes e de instrumentos; estas estão completamente disponíveis no local
- ✓ O cirurgião e a equipe operatória estão familiarizados com o manual cirúrgico da Aesculap
- ✓ As regras da arte médica, os últimos avanços da ciência e os conteúdos das respectivas publicações científicas, redigidas pelos autores médicos, são do conhecimento geral.

O paciente foi informado sobre a intervenção, e o seu consentimento sobre as seguintes informações foi documentado:

- ✓ O tratamento da fratura mediante os implantes pode, em determinados caso, não conseguir restaurar por completo a anatomia do membro.
- ✓ A função das articulações vizinhas pode ficar limitada por consequência do tratamento da fratura.
- ✓ Podem ocorrer dores por consequência do tratamento da fratura.
- ✓ Os componentes do implante não podem ser sujeitos a esforços excessivos, a trabalhos físicos ou a desporto.
- ✓ No caso de sobrecarga, existe o perigo de relaxamento ou ruptura do material.
- ✓ Uma sobrecarga temporária, por ex. por consequência de uma queda, pode levar à ruptura do implante.
- ✓ O doente terá que ser informado sobre os limites da carga suportada pelo implante e sobre as regras de comportamento respectivas. Os implantes não suportam o peso nem assumem a função de um osso são. Serão ilustrados os riscos decorrentes de uma não observância das regras de comportamento.
- ✓ No caso de afrouxamento, migração de fragmentos, assim como no caso da ocorrência de pseudartroses e outras complicações, pode tornar-se necessário proceder a uma cirurgia de revisão.

INSTRUÇÕES DE USO**SISTEMA TARGON FN AESCULAP**

- ✓ O doente terá que se submeter periodicamente a um controle médico depois da operação.
- ✓ O médico assistente decidirá sobre o momento quando se deverá remover parcial ou completamente, por via de intervenção cirúrgica, os componentes de osteossíntese implantados.
- Verificar a montagem correta da placa no instrumento de guia: inserir a broca na manga porta-broca e no orifício de guia e passar pelo orifício da placa.

**AVISO**

Risco de complicações no caso de aplicação incorreta e/ou de diagnóstico errado da fratura!

- Usar parafusos de suporte com um comprimento adequado.
- Alinhar os implantes corretamente.
- Tratar os implantes com cuidado.

Explantação**Nota**

Quando da remoção do implante podem ocorrer complicações devido a implantes encravados, ossos pegados aos tecidos adjacentes, etc. Em certas circunstâncias, os implantes e/ou o jogo de instrumentos podem ficar danificados. Nestes casos, recomenda-se usar um jogo de instrumentos especiais, que pode ser encomenda junto da Aesculap. Este jogo de instrumentos deve estar disponível em cada explantação. 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 da B. Braun/Aesculap, poderá contactar em qualquer momento a B. Braun/Aesculap ou a agência local da B. Braun/Aesculap.

RASTREABILIDADE

Todos os implantes possuem números de lotes seqüenciais que permitem a rastreabilidade do sistema, promovendo desta forma, maior segurança ao médico e paciente.

A rastreabilidade é assegurada por um conjunto de cinco 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.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou

SISTEMA TARGON FN AESCULAP

seção do prontuário médico. 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 arquivos na empresa.

Os itens são marcados à laser contendo o nome do fabricante, números de lote, códigos e tamanhos. Etiquetas acompanham o produto com as informações para que o usuário possa incluí-las no prontuário. O médico deverá orientar o paciente da necessidade de manutenção desses registros para a rastreabilidade em caso de efeito adverso ao implante.

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



Sendo os termos com os seguintes significados:

Art. No - Referência ao modelo comercial do produto;

Code No. - Número do Lote

ARMAZENAGEM

Armazenar em temperatura ambiente controlada (15 a 30°C), em local seco, fresco e ao abrigo da luz. Não expor a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta. Girar o estoque de forma que os produtos sejam utilizados antes da data de validade indicada no rótulo da embalagem.

INSTRUÇÕES DE USO

SISTEMA TARGON FN AESCULAP

Os implantes devem ser armazenados na sua embalagem original e não devem ser danificados. Antes da implantação, estes devem ser verificados quanto à presença de qualquer defeito.

Quando o implante estiver sendo removido de sua embalagem original, as regras de assepsia devem ser observadas.

DESCARTE DE PRODUTO INUTILIZADO

- Caso o produto seja considerado inadequado para uso, o mesmo deverá ser identificado, isolado e encaminhado para o fabricante/distribuidor ou representante autorizado para análise.
- Este produto é de uso único. O seu descarte, se necessário, deve ser realizado com os procedimentos utilizados para resíduos sólidos e perfurocortantes potencialmente infectantes, pois possui potenciais riscos de contaminação biológica. Cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte próprio de seus resíduos sólidos, seguindo as normas estabelecidas, seguindo normas estabelecidas pela Resolução – RDC nº 306 (7/12/2004), que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

REUTILIZAÇÃO

Este produto é para uso único apenas. Um implante não deve ser reutilizado nunca. Enquanto pode parecer intacto, imperfeições microscópicas podem existir, o que reduziria a vida útil do implante. Um implante nunca deve ser re-esterilizado ou reutilizado após contato com tecidos ou fluidos corporais, mas sim descartados.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os componentes do Sistema TARGON FN são fornecidos esterilizados e destinam-se a uma única utilização. Não é permitido reesterilizar.

Os componentes são entregues em embalagem estéril, acondicionada em caixa contendo 01 unidade.

ESPECIFICAÇÕES DA EMBALAGEM**Embalagem de Armazenamento**

SISTEMA TARGON FN AESCULAP

Placa e Parafusos: Caixa de Papelão, 100x25x190mm, coberta por filme transparente - OPP

Embalagem Secundária

Placa e Parafusos: Bolsa de TYVEK e filme transparente, 100x290mm, HD-PE/ OPP

Embalagem Primária:

Parafusos: Tubo telescópico transparente - PETG

Placa: Bolsa de polietileno, 55x210mm - LD-PE

OBS:

OPP - Polipropileno orientado

HD-PE – Polietileno de alta Densidade

PETG - Polietileno Tereftalado modificado com Glicol

LD-PE – Polietileno de Baixo Peso Molecular

FABRICADO POR:

AESCULAP AG
Am Aesculap Platz
78532 Tuttlingen
Alemanha

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO 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 n° 4260
Registro ANVISA n°:80136990719
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Indústria Brasileira
SAC:0800-0227286