

APLICAÇÕES

O Sistema Umeral Targon Estéril Aesculap, composto por implantes Targon PH/H, destina-se à imobilização, estabilização e fixação intramedular de fraturas de ossos tubulares longos.

O sistema é classificado como aberto pela RDC 59/08 e é composto por hastes, componentes bloqueadores (por ex. parafusos, disco) e por instrumentos de implantação especialmente desenvolvidos para o efeito.

OBS: OS INSTRUMENTOS DE IMPLANTAÇÃO SÃO OBJETO DE REGISTRO À PARTE.

- Hastes diafisária Targon H, destinadas à imobilização ou fixação de fraturas da diáfise do úmero, encontram-se disponíveis em dois diâmetros e comprimentos diferentes;
 - Hastes Targon PH, para fraturas combinadas da epífise e da diáfise do úmero, disponíveis em versão esquerda e direita;
 - Parafusos de interbloqueio \varnothing 3,5 mm, disponíveis em vários comprimentos;
 - Parafusos de fixação \varnothing 4,5 mm, disponíveis em vários comprimentos;
- Parafusos de bloqueio, disponíveis em vários diâmetros e comprimentos;
- Disco de fixação para utilização com os parafusos de fixação 4,5 mm. O disco é utilizado geralmente em ossos com pouca qualidade (osteoporóticos), aumentando a superfície de contato entre parafuso e osso cortical, evitando que o parafuso transpasse o osso.

MATERIAL/ COMPOSIÇÃO

São utilizados os seguintes materiais para os implantes Targon PH/H.

- Hastes e parafusos em liga de titânio forjado ISOTAN®F Ti6Al4V em conformidade com a ISO 5832-3;
- Hastes Targon PH em PEEK-OPTIMA®;
- Disco de fixação em titânio puro ISOTAN®P segundo ISO 5832-2.

Os respectivos materiais utilizados nos implantes estão indicados na embalagem.

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

PEEK-OPTIMA® é uma marca registrada da Invibio, Ltd. Lancashire FY5 4QD,UK.

Os implantes confeccionados em titânio estão revestidos com uma película de óxido. Variações ligeiras na cor podem ocorrer; no entanto, estas não têm qualquer influência sobre a qualidade do implante.

O titânio é um material de grande biocompatibilidade, resistente à corrosão mesmo quando exposto ao ar, podendo permanecer por tempo indeterminado no organismo humano. É compatível com

ressonância nuclear magnética e facilita o segmento radiológico pós-operatório. O titânio apresenta baixa capacidade condutora de calor e eletricidade, além de boa flexibilidade em comparação com outros metais.

REFERÊNCIAS

Haste Diafisária - Targon H



Artigo	Descrição
KE206TS	Haste diafisária 7 mm x 180 mm
KE208TS	Haste diafisária 7 mm x 200 mm
KE210TS	Haste diafisária 7 mm x 220 mm
KE212TS	Haste diafisária 7 mm x 240 mm
KE214TS	Haste diafisária 7 mm x 260 mm
KE216TS	Haste diafisária 7 mm x 280 mm
KE218TS	Haste diafisária 7 mm x 300 mm
KE306TS	Haste diafisária 8 mm x 180 mm
KE308TS	Haste diafisária 8 mm x 200 mm
KE310TS	Haste diafisária 8 mm x 220 mm
KE312TS	Haste diafisária 8 mm x 240 mm
KE314TS	Haste diafisária 8 mm x 260 mm
KE316TS	Haste diafisária 8 mm x 280 mm
KE318TS	Haste diafisária 8 mm x 300 mm

Haste Targon PH direita / esquerda



Artigo	Descrição
KE004TS	Haste Targon PH 10/8 x 180 mm direita
KE005TS	Haste Targon PH 10/8 x 180 mm direita
KE019TS	Haste Targon PH 10/7 x 200 mm direita
KE020TS	Haste Targon PH 10/7 x 200 mm direita
KE021TS	Haste Targon PH 10/7 x 220 mm direita
KE022TS	Haste Targon PH 10/7 x 220 mm direita

KE023TS	Haste Targon PH 10/7 x 235 mm direita
KE024TS	Haste Targon PH 10/7 x 250 mm direita
KE025TS	Haste Targon PH 10/7 x 250 mm direita
KE026TS	Haste Targon PH 10/7 x 265 mm direita
KE027TS	Haste Targon PH 10/7 x 280 mm direita
KE028TS	Haste Targon PH 10/7 x 280 mm direita
KE054TS	Haste Targon PH 10/8 x 150 mm esquerda
KE055TS	Haste Targon PH 10/8 x 150 mm esquerda
KE069TS	Haste Targon PH 10/7 x 200 mm esquerda
KE070TS	Haste Targon PH 10/7 x 200 mm esquerda
KE071TS	Haste Targon PH 10/7 x 220 mm esquerda
KE072TS	Haste Targon PH 10/7 x 220 mm esquerda
KE073TS	Haste Targon PH 10/7 x 235 mm esquerda
KE074TS	Haste Targon PH 10/7 x 250 mm esquerda
KE075TS	Haste Targon PH 10/7 x 250 mm esquerda
KE076TS	Haste Targon PH 10/7 x 265 mm esquerda
KE077TS	Haste Targon PH 10/7 x 280 mm esquerda
KE078TS	Haste Targon PH 10/7 x 280 mm esquerda

Parafuso de Interbloqueio Targon PH/H


Artigo	Descrição
KB518TS	Parafuso de interbloqueio, diâmetro 3.5 mm e 18 mm comprimento
KB521TS	Parafuso de interbloqueio, diâmetro 3.5 mm e 21 mm comprimento
KB524TS	Parafuso de interbloqueio, diâmetro 3.5 mm e 24 mm comprimento
KB527TS	Parafuso de interbloqueio, diâmetro 3.5 mm e 27 mm comprimento
KB530TS	Parafuso de interbloqueio, diâmetro 3.5 mm e 30 mm comprimento
KB533TS	Parafuso de interbloqueio, diâmetro 3.5 mm e 33 mm comprimento
KB536TS	Parafuso de interbloqueio, diâmetro 3.5 mm e 36 mm comprimento
KB539TS	Parafuso de interbloqueio, diâmetro 3.5 mm e 39 mm comprimento
KB542TS	Parafuso de interbloqueio, diâmetro 3.5 mm e 42 mm comprimento
KB545TS	Parafuso de interbloqueio, diâmetro 3.5 mm e 45 mm comprimento
KB548TS	Parafuso de interbloqueio, diâmetro 3.5 mm e 48 mm comprimento
KB551TS	Parafuso de interbloqueio, diâmetro 3.5 mm e 51 mm comprimento
KB554TS	Parafuso de interbloqueio, diâmetro 3.5 mm e 54 mm comprimento
KB557TS	Parafuso de interbloqueio, diâmetro 3.5 mm e 57 mm comprimento

KB560TS	Parafuso de interbloqueio, diâmetro 3.5 mm e 60 mm comprimento
---------	--

Parafusos de fixação Targon PH/H

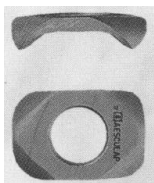
Artigo	Descrição
KB062TS	Parafuso de fixação, diâmetro 4.5 mm e 22 mm comprimento
KB064TS	Parafuso de fixação, diâmetro 4.5 mm e 24 mm comprimento
KB066TS	Parafuso de fixação, diâmetro 4.5 mm e 26 mm comprimento
KB068TS	Parafuso de fixação, diâmetro 4.5 mm e 28 mm comprimento
KB070TS	Parafuso de fixação, diâmetro 4.5 mm e 30 mm comprimento
KB072TS	Parafuso de fixação, diâmetro 4.5 mm e 32 mm comprimento
KB074TS	Parafuso de fixação, diâmetro 4.5 mm e 34 mm comprimento
KB076TS	Parafuso de fixação, diâmetro 4.5 mm e 36 mm comprimento
KB078TS	Parafuso de fixação, diâmetro 4.5 mm e 38 mm comprimento
KB080TS	Parafuso de fixação, diâmetro 4.5 mm e 40 mm comprimento
KB082TS	Parafuso de fixação, diâmetro 4.5 mm e 42 mm comprimento
KB084TS	Parafuso de fixação, diâmetro 4.5 mm e 44 mm comprimento
KB086TS	Parafuso de fixação, diâmetro 4.5 mm e 46 mm comprimento
KB088TS	Parafuso de fixação, diâmetro 4.5 mm e 48 mm comprimento
KB090TS	Parafuso de fixação, diâmetro 4.5 mm e 50 mm comprimento
KB092TS	Parafuso de fixação, diâmetro 4.5 mm e 52 mm comprimento
KB094TS	Parafuso de fixação, diâmetro 4.5 mm e 54 mm comprimento
KB096TS	Parafuso de fixação, diâmetro 4.5 mm e 56 mm comprimento
KB098TS	Parafuso de fixação, diâmetro 4.5 mm e 58 mm comprimento
KB100TS	Parafuso de fixação, diâmetro 4.5 mm e 60 mm comprimento

Parafusos de Bloqueio Targon PH/ H



Artigo	Descrição
KB610TS	Parafuso de bloqueio, extensão 0 mm diâmetro 6 mm e 7 mm comprimento
KB615TS	Parafuso de bloqueio, extensão 0 mm diâmetro 6 mm e 9 mm comprimento
KB617TS	Parafuso de bloqueio, extensão 5 mm (PH/H)
KB618TS	Parafuso de bloqueio, extensão 10 mm (PH/H)
KB619TS	Parafuso de bloqueio, extensão 15 mm (PH/H)
KB620TS	Parafuso de bloqueio, extensão 20 mm (H)
KB621TS	Parafuso de bloqueio, extensão 25 mm (H)
KB622TS	Parafuso de bloqueio, extensão 30 mm (H)
KB623TS	Parafuso de bloqueio, extensão 35 mm (H)

Disco de Fixação



Artigo	Descrição
KB055T	Disco de Fixação F/4.5mm

INDICAÇÃO

Usar as hastes nos casos de:

- Fraturas múltiplas da cabeça umeral com até 4 fragmentos (Targon PH);
- Fraturas da diáfise e cabeça umerais (Targon PH longo);
- Fraturas estáveis e instáveis da diáfise umeral (Targon H);
- Fraturas patológicas;
- Pseudartroses.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar geralmente no caso de:

- Fraturas situadas até 7 cm em direção proximal da fossa do olécrano;
- Calota da epífise do úmero fragmentada (fraturas C3);
- Arrancamento isolado do tubérculo;
- Infecções agudas ou crônicas;
- Lesões graves das estruturas ósseas, susceptíveis de impossibilitar uma implantação estável dos componentes do implante;
- Tumores ósseos na zona da fixação do implante;
- Provável sobrecarga do implante;
- Abuso de medicamentos ou drogas, ou dependência alcoólica;
- Falta de colaboração por parte do doente;
- Hipersensibilidade aos materiais do implante.

PRECAUÇÕES / ADVERTÊNCIAS

- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de uso;
- 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;
- Ler e guardar as instruções de uso, respeitar o manual cirúrgico aplicável às variantes do sistema;
- Usar os componentes de implante apenas nos orifícios previstos para o efeito nas hastes;
- 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, tem de se familiarizar com os implantes e com a respectiva técnica cirúrgica;
- O cirurgião é responsável pela combinação dos componentes do implante e pela sua implantação correta;
- Em pacientes obesos ou em casos de fraturas altamente instáveis ficará a cargo do médico cirurgião avaliar inicialmente o suporte de carga;
- Com relação ao torque, ficará a cargo do médico aplicar um torque de acordo com a situação da fratura;

- Só é permitido implantar os componentes do sistema utilizando-se o jogo de instrumentos Aesculap previsto 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 de implante com a técnica cirúrgica, por limites que possam vir a impor-se aos métodos de tratamento, nem pela ausência de assepsia;
- É proibido combinar componentes de diferentes fabricantes;
- Os implantes que já tenham sido utilizados uma vez para o fim a que se destinam não podem ser reutilizados;
- No relatório do paciente deverão ser registrados os componentes utilizados no implante, indicando o respectivo número de artigo, 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. Isto pode causar uma falha do implante. Pode ser necessário reduzir a força exercida no pós-operatório sobre a haste 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, deve-se reduzir as forças que atuam sobre o implante. Isto pode alcançar-se, por ex., através de uma dinamização;
- Voltar a remover os parafusos de correção transmedular do osso e de fragmentos depois da haste ter sido travada, ou na determinação do esforço admissível para o paciente, que a haste é sujeita a cargas superiores devido a efeitos de alavanca desfavoráveis;
- Colocar os implantes sempre de forma que as forças a transmitir sejam reduzidas 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 paciente;
- 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 medio-lateral;
- Nunca utilizar componentes de implante danificados ou removidos por via cirúrgica;
- Usar sempre instrumentos cortantes bem afiados, tal como brocas, fios de guia, etc.;
- 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);

- No caso de dinamização, travamento dinâmico ou utilização de compressão, existe perigo da haste/ou o componente bloqueador migrarem para dentro da articulação ou para fora do osso. É importante calcular a trajetória de deslize dos implantes e dos fragmentos e levá-la em consideração na escolha do comprimento corre;
- Aumentar o peso sobre a fratura ou o implante em função da evolução da cura;
- A Aesculap e a Academia Aesculap oferecem regularmente seminários de formação geral ou de formação sobre determinados produtos, no âmbito dos quais pode obter-se informações úteis sobre a aplicação e, em especial, sobre situações problemáticas;
- Os exames pós-operatórios, o tipo de força exercida e o tratamento pós-operatório variam de paciente para paciente em função do peso, da atividade exercida, do tipo e do grau da fratura, assim como dos ferimentos adicionais do paciente. A dimensão do implante é igualmente de importância.
- Exames pós-operatórios recomendados nos seguintes intervalos:
 - antes de o paciente deixar o hospital
 - 10-12 semanas após a intervenção
 - 6 meses após a intervenção
 - 12 meses após a intervenção
- Implantação da haste através de fio de guia:
 - Utilizar um fio de guia adequado
 - Evitar que a haste fique emperrada
 - Controlar a extremidade do fio de guia mediante raios X
 - Remover o fio de guia antes de proceder ao travamento

ESTERILIZAÇÃO

- Os componentes do implante são embalados individualmente em embalagens protegidas e etiquetadas.
- Os componentes para implantes são esterilizados com radiação (dose mínima de 25kGy).
- A validade dos componentes do sistema é de 5 anos.
 - 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 esterilizada. Não utilizar os componentes do implantedepois de expirada a data de validade ou no caso de a embalagem estar danificada.



Perigo de contaminação do paciente.

Nunca re-esterilizar ou reutilizar os implantes!

ARMAZENAMENTO

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

DESCARTE



Os implantes que apresentarem defeitos, ou implantes que tenham sido utilizados devem ser descartados de acordo com as normas hospitalares de descarte, obedecendo ao critério de produtos potencialmente perigosos. Os métodos e procedimentos de descarte dos implantes devem assegurar a completa descaracterização do produto, impedindo qualquer possibilidade de reutilização. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar.

EFEITOS SECUNDÁRIOS E INTERAÇÕES

- Alteração da posição, relaxamento, desgaste, corrosão ou quebra dos componentes 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 parada 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;
- Esforço articular limitado e dores articulares;
- Síndrome de compartimento;
- Dores na região do ponto de inserção do prego e na zona dos componentes de travamento bloqueador.

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 Vigilância Sanitária – NOTIVISA** que pode ser acessado diretamente no seguinte endereço eletrônico:

<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO

Plano de Cirurgia

O cirurgião elaborará um plano da cirurgia, o qual determinará e documentará devidamente o seguinte:

- Escolha e dimensionamento dos componentes do implante;
- Posicionamento dos componentes no osso;
- Determinação dos pontos de orientação intra-operatórios;

Antes da utilização, há que se satisfazer os seguintes pressupostos:

- Todos os componentes necessários do implante estão disponíveis;
- Presença de condições de operação altamente assépticas;
- Os instrumentos de implantação, incluindo os instrumentos para sistemas de implantação especiais da Aesculap estão completos e em boas condições para serem utilizados;
- O cirurgião e sua equipe conhecem as informações necessárias à técnica cirúrgica, ao jogo de implantes e instrumentos; estas informações estão completamente disponíveis no local;
- 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;
- Foram solicitadas ao fabricante as informações necessárias ao esclarecimento de uma possível situação pré-operatória incerta ou no caso de existirem implantes na zona a tratar;

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

- O tratamento da fratura por meio de implantes, em determinadas circunstâncias, pode não restabelecer por completo a anatomia original do osso;
- A função das articulações vizinhas pode ficar limitada por consequência do tratamento da fratura;
- Podem ocorrer dores por consequência do tratamento da fratura;
- Os implantes não podem ser sujeitos a esforços excessivos, a trabalhos físicos pesados nem a desporto.

No caso de sobrecarga, por ex., mesmo após uma queda, existe perigo de relaxamento ou ruptura do

material.

- O paciente 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;
- O paciente 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;

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



- **Prestar atenção para que sejam utilizadas hastes e parafusos com comprimentos e diâmetros adequados à aplicação.**
- **Alinhar os implantes corretamente.**

Verificar a montagem correta da haste no instrumento de guia: inserir a broca na manga porta-broca e no orifício de guia e passar pelo orifício da haste.

- Perigo de emperramento e encurvamento da haste ou de rebentamento do osso.



- **Não forçar os instrumentos e os implantes.**
- **Não introduzir as hastes de modo algum à força, por forma a evitar estilhaçamentos do osso.**
- **Verificar o ponto de introdução da haste e, caso necessário, corrigí-la.**
- **Quando é difícil introduzir uma haste, 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.

Nota

Quando não está disponível um instrumento de guia para o travamento bloqueador, a Aesculap recomenda que se proceda a um travamento à 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 de guias, bem como de falha precoce do implante devido à formação de fendas em consequência de superfícies danificadas na zona dos furos.



ATENÇÃO

- **Escolher o diâmetro perfurado correto.**
- **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 direção 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.**

Remoção do implante

- Antes da remoção das hastes, retirar todos os parafusos.
- Remover as hastes com golpes ligeiros e rápidos utilizando um extrator, cavilha extratora e martelo de orelhas.

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 que se use um jogo de instrumentos especiais 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!

OBS: OS INSTRUMENTAIS SÃO OBJETO DE REGISTRO À PARTE.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Todas os componentes possuem marcações localizadas em seu próprio corpo. Essas marcações são realizadas a laser. Isto permite a melhor rastreabilidade das hastes, parafusos e disco de fixação,

promovendo, desta forma, maior segurança ao médico e ao paciente. A marcação traz as seguintes informações: nº do lote, fabricante, nº de código do produto e marcação CE.



Foto e ilustração da haste Targon PH/H demonstrando a marcação a laser (CODE)

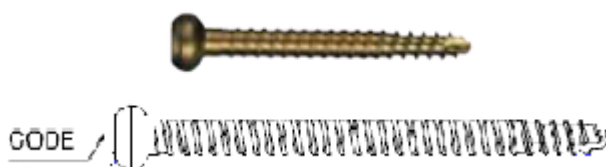


Foto e ilustração do parafuso Targon PH/H demonstrando a marcação a laser (CODE)

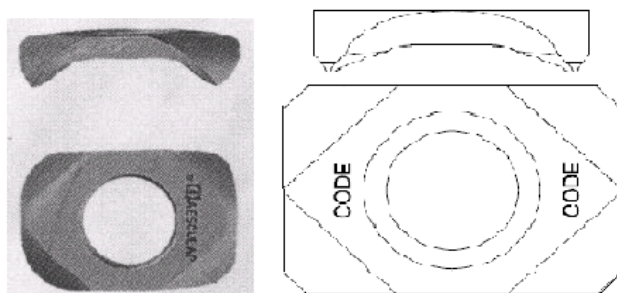


Foto e ilustração do disco de fixação demonstrando a marcação a laser (CODE)

A rastreabilidade é assegurada por um conjunto de etiquetas adesivas fornecidas na embalagem dos implantes, trazendo informações sobre a fabricação: nº do lote, data de fabricação, fabricante, nº de código do produto, nº do registro ANVISA. 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.

A Aesculap recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas. As informações sobre instruções e identificação

do produto (empresa, código do modelo, número de lote, registro na ANVISA) devem ser escritas ou anexadas ao prontuário dos pacientes bem como entregues por escrito aos mesmos.

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 seção do prontuário médico, como tratado anteriormente.

Por meio deste número de lote é possível saber todo o histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição. 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 mesmos são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpra todas as exigências e tenha todos os seus requisitos atendidos para liberação para o estoque. Todos os resultados e documentações que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são mantidos em arquivo pelo mínimo de sete anos a partir da data de manufatura.

Durante a utilização dos implantes, as marcações de número de lote ou de qualquer identificação não devem ser alteradas. Os cuidados especiais de armazenamento, transporte e manuseio das peças implantáveis devem ser devidamente observados.

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



Fabricado por:

Aesculap AG
Am Aesculap Platz
78532,Tuttlingen
Alemanha

Importado e Distribuído por:

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A
Avenida Eugênio Borges, 1092, Arsenal
São Gonçalo/RJ, Brasil, CEP 24.751-000
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Registro ANVISA nº: 80136990718
Responsável Técnico: Sônia M. Q. de Azevedo, CFR/RJ nº 4260
SAC: 0800 – 0227286 (Serviço de Atendimento ao Cliente)