

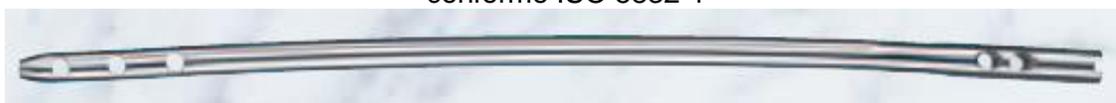
B | BRAUN

TARGON SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES PARA FÊMUR Instruções de Uso

MODELO DE INSTRUÇÕES DE USO INDIVIDUAL APLICÁVEL ÀS HASTES E PARAFUSOS

Descrição detalhada do produto médico

Targon FÊMUR – fabricado em aço inoxidável (Ferro-Cromo-Níquel-Molibidênio), conforme ISO 5832-1



Diâmetro (mm)	Modelo	Comprimento (mm)	Diâmetro (mm)	Modelo	Comprimento (mm)
10	KA 351 S	240	13	KA 662 S	340
	KA 354 S	260		KA 664 S	360
	KA 356 S	280		KA 666 S	380
	KA 358 S	300		KA 668 S	400
	KA 360 S	320		KA 670 S	420
	KA 362 S	340		KA 672 S	440
	KA 364 S	360		KA 674 S	460
	KA 366 S	380		KA 676 S	480
	KA 368 S	400		14	KA 764 S
	KA 370 S	420	KA 766 S		380
	KA 372 S	440	KA 768 S		400
	KA 374 S	460	KA 770 S		420
11	KA 458 S	300	KA 772 S		440
	KA 460 S	320	KA 774 S		460
	KA 462 S	340	KA 776 S	480	
	KA 464 S	360	15	KA 864 S	360
	KA 466 S	380		KA 866 S	380
	KA 468 S	400		KA 868 S	400
	KA 470 S	420		KA 870 S	420
	KA 472 S	440		KA 872 S	440
KA 474 S	460	KA 874 S		460	
12	KA 558 S	300		KA 876 S	480
	KA 560 S	320		Comprimentos Especiais	
	KA 562 S	340			
	KA 564 S	360			

B | BRAUN

TARGON

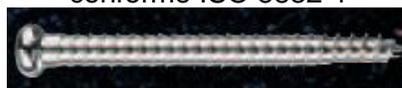
SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES PARA FÊMUR

Instruções de Uso

	KA 566 S	380
	KA 568 S	400
	KA 570 S	420
	KA 572 S	440
	KA 574 S	460
	KA 576 S	480

Diâmetro (mm)	Modelo	Comprimento (mm)
12	KA 500 S	Máximo de 600
13	KA 600 S	

Parafuso de Intertravamento - fabricado em aço inoxidável (Ferro-Cromo-Níquel-Molibidênio), conforme ISO 5832-1



Diâmetro (mm)	Modelo	Comprimento (mm)	Quantidade	Diâmetro (mm)	Modelo	Comprimento (mm)	Quantidade
4,5	KB 720 S	20	2	6	KB 236 S	36	2
	KB 724 S	24	2		KB 240 S	40	2
	KB 728 S	28	2		KB 244 S	44	2
	KB 732 S	32	2		KB 248 S	48	4
	KB 736 S	36	4		KB 252 S	52	4
	KB 740 S	40	4		KB 256 S	56	4
	KB 744 S	44	4		KB 260 S	60	4
	KB 748 S	48	4		KB 264 S	64	4
	KB 752 S	52	4		KB 268 S	68	4
	KB 756 S	56	2		KB 272 S	72	2
	KB 760 S	60	2		KB 276 S	76	2
5	KB 420 S	20	2		KB 280 S	80	2
	KB 424 S	24	2		KB 284 S	84	2
	KB 428 S	28	2		KB 288 S	88	2
	KB 432 S	32	2		KB 292 S	92	2
	KB 436 S	36	4		KB 296 S	96	2
	KB 440 S	40	4	Comprimentos especiais			
	KB 444 S	44	4	5	Modelo	Comprimento (mm)	
	KB 448 S	48	4		KB 464 T	64	
	KB 452 S	52	4		KB 468 T	68	
	KB 456 S	56	2		KB 472 T	72	
KB 460 S	60	2	KB 476 T		76		
				KB 480 T	80		

B | BRAUN

TARGON SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES PARA FÊMUR Instruções de Uso

Parafuso de Fechamento - fabricado em aço inoxidável (Ferro-Cromo-Níquel-Molibidênio), conforme ISO 5832-1



Para pregos de diâmetros:	Modelo	Quantidade
9 a 11 mm	KB 201 S	2
12 a 15 mm	KB 202 S	2



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
SAC: 0800 – 0227286 (Serviço de Atendimento ao Cliente)



TARGON
SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES PARA FÊMUR

Instruções de Uso

Nome Comercial: Targon – Sistema de Hastes Intramedulares para Fêmur

Nome Técnico: Sistema para Fixação Intramedular

Composição: Aço Inoxidável (Ferro-Cromo-Níquel-Molibidênio, conforme Norma Técnica ISO 5832-1)

Quantidade: 1 unidade cada

Registro ANVISA N°: 10008530097

Responsável Técnico: Sônia M. Q. de Azevedo, CFR/RJ n° 4260

Produto de uso único. Proibido Reprocessar.

Produto não estéril. (O produto deverá ser mantido na sua embalagem original até sua esterilização no hospital).

Data de validade: Validade Indeterminada

INDICAÇÕES

- Fraturas simples ou expostas da diáfise do fêmur.
- Pseudartroses e osteotomias de correção na zona da diáfise.
- Reconstruções após uma ressecção de tumores na zona da diáfise.
- Osteotomias de prolongamento e de encurtamento na zona da diáfise.
- Fraturas da diáfise do fêmur.
- Fraturas extra-articulares e intra-articulares do fêmur distal, como também fraturas ipsilaterais da diáfise do fêmur.
- Pacientes com prótese ipsilateral do joelho, da anca ou com outros implantes proximais, como por ex., parafuso coxo-femoral dinâmico.
- Fraturas da diáfise acompanhadas de fraturas ipsilaterais do colo do fêmur.
- Fratura ipsilateral da diáfise do fêmur.

FINALIDADE DE USO

O cirurgião elabora um plano de 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:

- Todos os componentes necessários do implante estão disponíveis.
- Condições de operação altamente assépticas.

B | BRAUN

TARGON

SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES PARA FÊMUR

Instruções de Uso

- Os instrumentos necessários à implantação, incluindo os instrumentos multi-sistema especiais da Aesculap, próprios para a implantação, devem estar 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 dos instrumentais; estes devem estar completamente disponíveis no local.
- O cirurgião e a equipe operatória estão familiarizados com o manual cirúrgico da Aesculap.

O paciente foi informado sobre a intervenção, e o seu consentimento sobre as informações foram documentadas, tais como:

- O tratamento da fratura mediante os 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.
- Podem ocorrer dores em consequência do tratamento da fratura.
- Os componentes do implante não podem ser sujeitos a esforços excessivos, a trabalhos físicos ou a desporto.

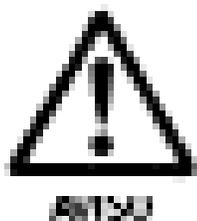
No caso de sobrecarga, existe o perigo de relaxamento ou ruptura do material.

- Uma sobrecarga temporária, por ex. por consequência de uma queda, pode levar à ruptura do implante.
- No caso de relaxamento ou ruptura do implante, assim como no caso da ocorrência de pseudartroses, pode tornar-se necessário proceder a uma intervenção de revisão.

Os implantes TARGON devem ser utilizados exclusivamente em conjunto com os instrumentais de Aesculap.

Para verificar se o instrumento de guia está corretamente montado, deve-se:

- Passar o pino de centragem por um dos orifícios proximais existentes no acessório de guia e pela haste.



Perigo de estilhaçamento do osso, emperramento ou deformação da haste por aplicação errada:

- Durante a implantação da haste, bater apenas ligeiramente com o martelo no aparelho de guia.
- Verificar o ponto de entrada da haste e, caso necessário, corrigí-lo.
- Quando necessário, abrir um pouco a cavidade medular (no caso de hastes sólidas) ou alargar o furo (no caso de hastes introduzidas em furos preparados).

B | BRAUN

TARGON

SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES PARA FÊMUR

Instruções de Uso

- Posicionar a ponta da haste TARGON numa profundidade suficiente por baixo da superfície do osso (valor de referência 5–10 mm). Um deslocamento posterior da haste para distal, sobretudo no caso de ossos osteoporóticos, deve ser levado em consideração. Isto evita ainda a destruição da superfície da articulação do joelho.

O cirurgião decide em função da indicação:

- se um travamento do implante é necessário;
- no caso de um travamento do implante se tornar necessário, se deve ser estático ou dinâmico;
- sobre o número das buchas roscadas que devem ser utilizadas.



Perigo de ruptura das brocas devido a furos mal posicionados:

- Marcar os pontos de entrada da broca com uma fresa cônica plana ou prepará-los com um punção de marcar.
- Utilizar sempre brocas cortantes e furar com cuidado e sem exercer qualquer força.
- Durante a perfuração, não exercer qualquer força sobre o aparelho de guia.

Não deformar ou torcer o aparelho de guia.

Nota: No caso de travamento distal da haste femoral retrógrada TARGON é importante medir exatamente o comprimento do parafuso.

- Assegurar que a ponta do parafuso de travamento e a cabeça da bucha roscada estejam embutidas no osso, para evitar uma perfuração dos tecidos moles e para garantir uma fixação segura da bucha no osso.

No caso de travamento distal das hastas TARGON e no caso de travamento proximal dos parafusos femorais retrógrados "compridos" TARGON (a partir de 260 mm de comprimento), recomendamos que aplique:

- A técnica à mão livre,
- O arco em C com feixe piloto de laser,
- A engrenagem cônica permeável aos raios X.
- Os intervalos a observar para 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 também deve ser levada em consideração.
- Aumentar o peso sobre a fratura ou o implante em função da evolução pós-operatória.

Exames pós-operatórios recomendados nos seguintes intervalos:

- Antes do paciente deixar o hospital
- 10-12 semanas depois da intervenção
- 6 meses depois da intervenção



TARGON SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES PARA FÊMUR

Instruções de Uso

- 12 meses depois da intervenção

Remoção do implante:

- Para remover as hastes TARGON, executar apenas pancadas rápidas e ligeiras com o extrator e o martelo de orelhas, visto que estas são mais eficientes do que pancadas fortes.
- Antes de remover as hastes TARGON, assegurar que todos os parafusos de intertravamento foram explantados.

Atenção: Os componentes ancilares e instrumentais presentes não são objetos deste registro.

PRECAUÇÕES/ADVERTÊNCIAS

- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.
- O cirurgião tem de dominar as técnicas de osteossíntese geralmente reconhecidas, 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 devido a formulação errada das indicações, escolha errada do implante, combinação incorreta dos componentes do implante, nem por técnicas de operação erradas, pelos limites dos métodos de tratamento ou pela ausência de assepsia.
- É proibido combinar componentes de diferentes fabricantes.
- Os implantes, uma vez utilizados conforme o fim a que se destinam, não podem ser reutilizados.
- No relatório do paciente deverão ser registrados os componentes utilizados no implante, com o respectivo número de artigo, a designação do implante, bem como os números de lote e, se necessário, de série.
- Na fase pós-operatória, além do exercício de recuperação da força muscular e da mobilidade, deve-se prestar especial atenção às informações individuais 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 ântero-posterior e medio-lateral.
- Informar o paciente sobre os limites da capacidade física, sobre determinadas regras de comportamento e sobre os perigos (por ex. falha do implante), no caso da não observância. Os implantes colocados destinam-se a imobilizar o osso até à 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.

B | BRAUN

TARGON

SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES PARA FÊMUR

Instruções de Uso

- 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 da dinamização.
- No caso de dinamização, existe o perigo de a haste se deslocar para dentro da zona da articulação do joelho, da coxa ou do tarso. Quando se pretender realizar uma dinamização, deixar espaço suficiente em frente da ponta da haste.
- Colocar os implantes TARGON sempre de forma a que as forças a transmitir sejam baixas e que sejam 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 deve ocupar os orifícios de travamento com um parafuso. É absolutamente necessário que se reduza pós-operatoriamente 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 levar em conta, a 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 arranhada, nomeadamente na zona dos orifícios da haste, pode levar à formação de fendas e à falha precoce do implante.
- Evitar grandes esforços durante a implantação e a explantação das hastes TARGON, 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 ex. entupimento da rosca do orifício).
- Não utilizar o produto em fraturas femorais, expostas ou não, envolvendo articulações.
- Não utilizar o produto nos casos de fraturas na região do trocanter do fêmur.
- A seleção do implante adequado é de grande importância e requer extrema atenção.
- Deve-se observar a força transmitida na inserção das hastes 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.



TARGON SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES PARA FÊMUR

Instruções de Uso

ARMAZENAGEM E TRANSPORTE

Os implantes devem ser estocados em temperatura ambiente controlada (15 a 30°C), em local seco, fresco e ao abrigo da luz. Não pode ser exposto a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta. Para maior segurança, deve-se girar o estoque de forma que os produtos sejam utilizados antes da data de validade indicada no rótulo da embalagem.

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.

O produto é transportado com segurança, pois são embaladas segundo a Norma DIN 55468 (Packaging Materials, Corrugated Board), embalagens adequadas para transporte. Targon é destinado a uso único. Os transplantes danificados ou já utilizados não deverão sob hipótese nenhuma ser reutilizados.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilizar geralmente no caso de:

- Infecções agudas ou crônicas.
- Lesão grave das estruturas ósseas que se oponham a uma implantação estável dos componentes do implante.
- Tumores ósseos na zona da fixação do implante.
- Provável sobrecarga do implante.
- Abuso de medicamentos, de estupefacientes ou de álcool.
- Falta de colaboração por parte do paciente.
- Hipersensibilidade aos materiais do implante.

EFEITOS SECUNDÁRIOS E INTERAÇÕES

- Alteração da posição, relaxamento, deformação ou ruptura do implante.
- Infecções precoces ou tardias.
- Tromboses venosas, embolia pulmonar e parada cardíaca.
- Reação adversas dos tecidos aos materiais do implante.
- Lesões dos nervos ou dos vasos sanguíneos.
- Hematomas e perturbações da cicatrização de feridas.
- Função e mobilidade limitadas da articulação.
- Esforço articular limitado e dores articulares.
- Recuperação atrasada ou falta de consolidação da fratura.
- Formação de pseudartroses.
- Síndrome de compartimento.
- Podem ocorrer dores na zona de entrada da haste ou na zona dos componentes de travamento.



TARGON
SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES PARA FÊMUR
Instruções de Uso

LIMPEZA, MANUSEIO E ESTERILIZAÇÃO

Os componentes do implante são embalados individualmente em embalagens protegidas e etiquetadas.

Os implantes são fornecidos em condições não esterilizadas.

- Guardar os implantes até a esterilização nas embalagens originais ou nos cestos de rede metálica.

Os implantes, antes de serem empregues, devem ser previamente limpos e esterilizados a vapor, segundo as normas aplicáveis nos hospitais para a produção de materiais esterilizados.

- Esterilizar com vapor, respeitando o seguinte: A esterilização a vapor terá que ser feita mediante um método homologado de esterilização a vapor (por ex. num esterilizador de acordo com a norma EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 e homologado segundo a norma EN 554/ISO 13683). Quando se aplica o processo a vácuo fracionado, deverá proceder-se a uma esterilização no programa de 134°C/2 bar, com um tempo mínimo de não contaminação de 5 minutos.
- Assegurar que os implantes não são danificados durante a esterilização.
- Nunca utilize componentes de implante danificados ou já removidos por operação.

RASTREABILIDADE

Todos os implantes possuem números de séries seqüenciais 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 referência 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.

São encaminhadas 6 etiquetas, que se trata de uma quantidade maior do que a necessidade do médico. 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. 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.).

B | BRAUN

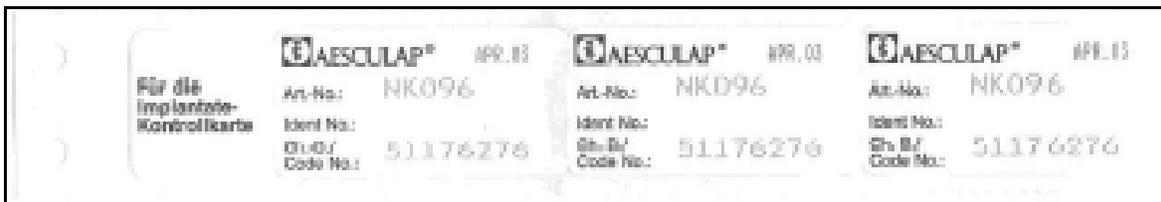
TARGON

SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES PARA FÊMUR

Instruções de Uso

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.

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



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 306 de 2004, que aprova o Regulamento Técnico para o Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – Diretrizes Gerais, bem como em conformidade com as Legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data.

Atenção: Os implantes não podem ser reutilizados.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

O produto é embalado separadamente por unidade em bolsa do polietileno. O produto é entregue não estéril, devendo ser mantido na sua embalagem original até o momento da esterilização.



Foto ilustrativa da embalagem do implante