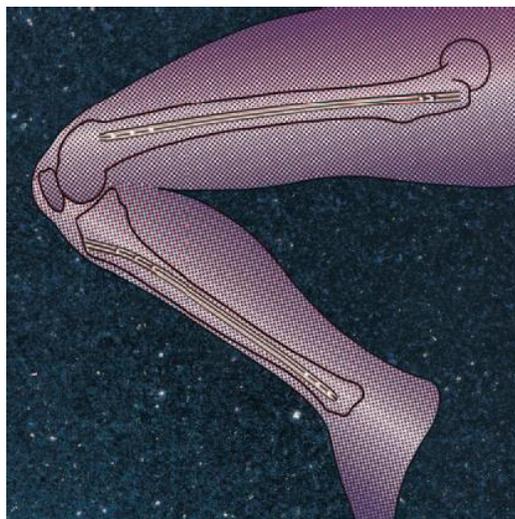


TARGON – SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES PARA TÍBIA**1 INTRODUÇÃO**

O sistema de pregos tibiais TARGON está indicado para a imobilização no caso de fraturas dos ossos tubulares compridos da tíbia.

É um produto que combina uma adaptação anatômica ideal. De fácil implantação. O sistema possui um *design* que permite ser usado de ambos os lados, tanto direito como esquerdo. Possui excelente resistência biomecânica.

O sistema Targon é composto de cravos (hastes) e parafusos, disponíveis em diversas dimensões, conforme descrito no item 1.4 abaixo, a fim de atender aos mais variados tipos de fratura na tíbia.

Os cravos (hastes) e parafusos de fixação Targon para implantes, são fabricados em aço inoxidável, ou seja, uma liga dos metais ferro, cromo, níquel, molibidênio e outros em menor concentração, de acordo com a ISO 5832-1, obtidos pela fusão a vácuo de acordo com a norma DIN 17443 sobre materiais de implante. Graças a sua formação a frio o material é de grande resistência, possuindo uma superfície quimicamente passiva, não magnética. Para facilitar a identificação, alguns dos implantes são revestidos por uma camada de óxido colorido, que não exercem nenhuma influência no produto.

TARGON – SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES PARA TÍBIA

Podem ocorrer ligeiras variações cromáticas, que, no entanto não afeta em nada a qualidade do produto.

Ressaltamos que todo o material utilizado para a fabricação do produto está dentro dos parâmetros correspondentes da American National Standards (ASTM) indicados para fabricação de implantes cirúrgicos.

TARGON – SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES PARA TÍBIA

1.1 CÓDIGOS DOS PRODUTOS

Targon - TÍBIA																				
																				
Diâmetro (mm)	Modelo	Comprimento (mm)	Diâmetro (mm)	Modelo	Comprimento (mm)															
9	KC 255 S	270	12	KC 556 S	285															
	KC 256 S	285		KC 558 S	300															
	KC 258 S	300		KC 559 S	315															
	KC 259 S	315		KC 561 S	330															
	KC 261 S	330		KC 562 S	345															
	KC 262 S	345		KC 564 S	360															
	KC 264 S	360		KC 565 S	375															
	KC 265 S	375		KC 567 S	390															
	KC 267 S	390		KC 568 S	405															
10	KC 352 S	240		KC 658 S	300															
	KC 353 S	255		KC 659 S	315															
	KC 355 S	270		KC 661 S	330															
	KC 356 S	285		KC 662 S	345															
	KC 358 S	300		KC 664 S	360															
	KC 359 S	315		KC 665 S	375															
	KC 361 S	330		KC 667 S	390															
	KC 362 S	345		KC 668 S	405															
	KC 365 S	375		14	KC 756 S	285														
	KC 367 S	390	KC 758 S		300															
	KC 368 S	405	KC 759 S		315															
11	KC 455 S	270	KC 762 S		345															
	KC 456 S	285	KC 764 S		360															
	KC 458 S	300	KC 765 S		375															
	KC 459 S	315	KC 767 S	390																
	KC 461 S	330	KC 768 S	405																
	KC 462 S	345	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Comprimentos Especiais</th> </tr> <tr> <th>Diâmetro (mm)</th> <th>Modelo</th> <th>Comprimento (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10</td> <td>KC 500 S</td> <td rowspan="4">Máximo de 420</td> </tr> <tr> <td>11</td> <td>KC 400 S</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>KC 500 S</td> </tr> <tr> <td>13</td> <td>KC 600 S</td> </tr> </tbody> </table>			Comprimentos Especiais			Diâmetro (mm)	Modelo	Comprimento (mm)	10	KC 500 S	Máximo de 420	11	KC 400 S	12	KC 500 S	13	KC 600 S
	Comprimentos Especiais																			
	Diâmetro (mm)	Modelo				Comprimento (mm)														
	10	KC 500 S				Máximo de 420														
	11	KC 400 S																		
12	KC 500 S																			
13	KC 600 S																			
KC 464 S	360																			
KC 465 S	375																			
KC 467 S	390																			
KC 468 S	405																			

TARGON – SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES PARA TÍBIA

Parafuso de Intertravamento							
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		Diâmetro (mm)	Modelo	Comprimento (mm)
	KB 448 S	48	4		5	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			

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

TARGON – SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES PARA TÍBIA**2 INDICAÇÕES**

- Fraturas simples ou expostas da diáfise da tíbia
- Reconstruções após uma ressecção de tumores na zona da diáfise
- Osteotomias de prolongamento, de encurtamento e de correção na zona da diáfise
- Fracturas patológicas
- Pseudartroses

3 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 devidas 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 e assepsia.
- É proibido combinar componentes de diferentes fabricantes.
- Os implantes, uma vez utilizados conforme o fim a que se destinam, não podem ser reutilizados.
- 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.
- 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 o prego 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 do prego.
- Colocar os implantes TARGON sempre de forma a que as forças a transmitir sejam baixas e que sejam transmitidas numa fase precoce pelo osso.

TARGON – SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES PARA TÍBIA

- Se existirem orifícios de travamento na altura ou na zona da linha de fratura, tem de se contar com um esforço muito mais elevado do prego 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 o prego 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 o prego ter sido travado, ou levar em conta, a determinação do esforço admissível para o paciente, que o prego fica sujeito a cargas superiores devido a efeitos de alavanca desfavoráveis.
- Nunca utilizar componentes de implante danificados ou removidos por via cirúrgica. Uma superfície danificada ou ranhada, nomeadamente na zona dos orifícios do prego, pode levar à formação de fendas e à falha precoce do implante.
- Evitar grandes esforços durante a implantação e a explantação dos pregos de travamento 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 ou tibiais, expostas ou não, envolvendo articulações.
- A seleção do implante adequado é de grande importância e requer extrema atenção.
- 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.
- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- 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.

TARGON – SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES PARA TÍBIA

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.

3.1 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

4 ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Os implantes devem ser estocados em sua embalagem original até sua esterilização no hospital, que deverá ser feita de acordo com os padrões utilizados. O produto deverá ser mantido em local seco e arejado.

O produto é transportado com segurança, pois são embaladas segundo a Norma DIN 55468 (Packaging Materials, Corrugated Board), embalagens adequadas para transporte, deve – se verificar a integridade da embalagem antes do uso.

Targon é destinado a uso único. Os transplantes danificados ou já utilizados não deverão sob hipótese nenhuma ser reutilizados.

5 CONTRA-INDICAÇÕES**5.1 CONTRAINDICACOES ABSOLUTAS**

Não utilizar em caso de:

- Fraturas simples ou expostas na zona da articulação
- Fraturas do tocante do fêmur
- Infecções agudas ou crónicas
- Lesões graves das estruturas osseas, susceptíveis de impossibilitar uma implantação estável dos componentes do implante
- Tumores osseos na zona da fixação do implante

5.2 CONTRAINDICACOES 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

TARGON – SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES PARA TÍBIA

- Abuso de medicamentos ou drogas, ou alcoolismo
- Falta de colaboração por parte do doente expectavel
- Sensibilidade aos materiais do implante

A aplicação do produto nestes casos requer uma avaliação individual criticado por parte do cirurgião.

5.3 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 do prego ou na zona dos componentes de travamento.
- Alteracao da posicao e afrouxamento dos fragmentos osseos
- Fraturas peri-implantares
- Recuperacao retardada ou deficiente da fractura e formacao de pseudartrose
- Hipersensibilidade dos tecidos aos materiais do implante

6 LIMPEZA, MANUSEIO E ESTERILIZAÇÃO

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.

TARGON – SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES PARA TÍBIA**6.1 INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA****6.1.1 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.

PRODUTO COM REPROCESSAMENTO PROIBIDO CONFORME A RDC 156/2006 e a RE 2605/2006.

6.2 INFORMAÇÕES GERAIS

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.

TARGON – SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES PARA TÍBIA
6.3 PROCESSO DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO 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

6.3.1 LIMPEZA/DESINFECÇÃO AUTOMÁTICA
6.3.1.1 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).

6.3.1.2 NOTA

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

6.3.2 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	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrado, alcalino: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % de tensoactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - 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

TARGON – SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES PARA TÍBIA

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

6.4 CONTROLO, MANUTENÇÃO E VERIFICAÇÃO

- ✓ 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.

6.5 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.

6.6 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.

7 UTILIZAÇÃO

Instruções de operação em pormenor para os sistemas de hastes TARGON RF podem ser solicitadas à Aesculap ou em qualquer distribuidor local da Aesculap.

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:

- ✓ Todos os componentes necessários do implante estão disponíveis

TARGON – SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES PARA TÍBIA

- ✓ 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.

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 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.

TARGON – SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES PARA TÍBIA

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 NOTA

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 radiolucida!



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.

7.2 NOTA

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 incomum 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 für Unfallchirurgie e.V. (associação alemã de traumatologia) correspondente em vigor.

TARGON – SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES PARA TÍBIA

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 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

7.3 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.

7.3.1 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.

7.4 INFORMAÇÕES IMPORTANTES:

- Atenção particular deve ser dada à escolha dos implantes adequados em cada caso. Deve-se garantir que as forças a serem transmitidas pela haste e parafuso sejam mantidas as menores possíveis.
- Na fase pós-operatória, é particularmente importante manter o paciente informado. Os limites de carga, certas regras de comportamento e os perigos de falha devem ser informados.
- Antes da operação, deve-se garantir que todos os instrumentos de implantação necessários estejam totalmente disponíveis e funcionando de forma confiável.

TARGON – SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES PARA TÍBIA

- A manipulação apropriado dos dispositivos alvo e de preparação de rosca (machos) é particularmente importante. Danos devido a forças devem ser evitados.
- O implante TARGON RF deve ser utilizado somente com os instrumentos de implantação concebidos para esta finalidade.

8 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 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.

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

TARGON – SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES PARA TÍBIA

TARGON – SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES PARA TÍBIA	
Referência:	Fabricado por: Aesculap AG & CO. KG
Lote:	
Registro n°:	Distribuído e Importado por: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A

9 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.

10 FORMAS DE APRESENTAÇÃO

As hastes e os parafusos são comercializados em embalagens individuais de polietileno de alta resistência, sendo devidamente seladas e rotuladas. O produto é entregue não estéril, devendo ser mantido na sua embalagem original até o momento da esterilização.



Foto ilustrativa da embalagem do implante

TARGON – SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES PARA TÍBIA

Foto ilustrativa da etiqueta

Fabricado por:

Aesculap AG & CO. KG
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 – 227286 (Serviço de
Atendimento ao Cliente)

Registro ANVISA nº: 80136990643
Responsável Técnica: Sônia M. Q. de
Azevedo, CFR/RJ nº 4260
CNPJ: 31.673.254/0001-02

Produto de uso único. Produto não estéril.

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