

TARGON TITÂNIO – SISTEMA DE FIXAÇÃO DE TÍBIA

1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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 diversos diâmetros e comprimentos a fim de atender aos mais variados tipos de fratura.

Os cravos (hastes) e parafusos de fixação do Targon-Titânio para implantes, são fabricados com uma liga de Titânio de alta resistência Ti6AL4V – ISO TAN F, de acordo com a Norma ISO 5832-3 sobre materiais de implante.

A liga de Titânio oferece uma estabilidade superior que a de aço inoxidável e é mais resistente a fadiga quando submetida a vibrações.

TARGON TITÂNIO – SISTEMA DE FIXAÇÃO DE TÍBIA

Para facilitar a identificação, alguns dos implantes são revestidos por uma camada de óxido colorido, que não exercem nenhuma influência no produto.


Podem ocorrer ligeiras variações cromáticas, que no entanto não afetam 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.

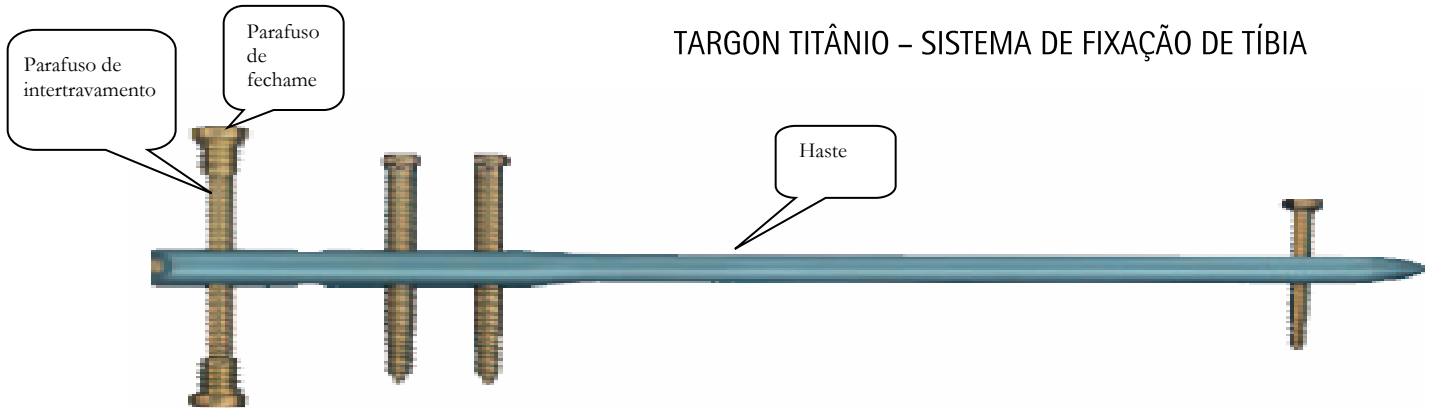
TARGON TITÂNIO – SISTEMA DE FIXAÇÃO DE TÍBIA

2 CÓDIGOS E DESCRIÇÕES

2.1 MODELOS DOS CRAVOS (HASTES)

Targon TÍBIA – fabricado em liga de Titânio (Ti6AL4V) conforme ISO 5832-3						
						
Diâmetro (mm)	Modelo	Comprimento (mm)	Diâmetro (mm)	Modelo	Comprimento (mm)	
8	KE 152 T	240	10	KE 355 T	270	
	KE 153 T	255		KE 356 T	285	
	KE 155 T	270		KE 358 T	300	
	KE 156 T	285		KE 359 T	315	
	KE 158 T	300		KE 361 T	330	
	KE 159 T	315		KE 362 T	345	
	KE 161 T	330		KE 364 T	360	
	KE 162 T	345		KE 365 T	375	
	KE 164 T	360		KE 367 T	390	
	KE 165 T	375		KE 368 T	405	
	KE 167 T	390				
	KE 168 T	405				
	Comprimentos especiais					
			Diâmetro (mm)	Modelo	Comprimento (mm)	
			8	KE 100 T	420	
			9	KE 200 T	420	
9	KE 252 T	240				
	KE 253 T	255				
	KE 255 T	270				
	KE 256 T	285				
	KE 258 T	300				
	KE 259 T	315				
	KE 261 T	330				
	KE 262 T	345				
	KE 264 T	360				
	KE 265 T	375				
	KE 267 T	390				
KE 268 T	405					

TARGON TITÂNIO – SISTEMA DE FIXAÇÃO DE TÍBIA



O parafuso de intertravamento Targon evita que o osso cresça para dentro.

2.2 MODELOS DE PARAFUSOS

PARAFUSO DE INTERTRAVAMENTO - fabricado em liga de Titânio (Ti6AL4V) conforme ISO 5832-3										
										
TITANIO				TITANIO						
Diâmetro (mm)	Comprimento	Quant.	Modelo	Diâmetro (mm)	Comprimento	Quant.	Modelo			
4,5	20	2	KB 320 T	6	36	2	KB 636 T			
	24	2	KB 324 T		40	2	KB 640 T			
	28	2	KB 328 T		44	2	KB 644 T			
	32	2	KB 332 T		48	4	KB 648 T			
	36	4	KB 336 T		52	4	KB 652 T			
	40	4	KB 340 T		56	4	KB 656 T			
	44	4	KB 344 T		60	4	KB 660 T			
	48	4	KB 348 T		64	4	KB 664 T			
	52	4	KB 352 T		68	4	KB 668 T			
	56	2	KB 356 T		72	2	KB 672 T			
60	2	KB 360 T	76		2	KB 676 T				
Tamanhos especiais					80	2	KB 680 T	84	2	KB 684 T
Diâmetro	Modelo	Quant.			88	2	KB 688 T	92	2	KB 692 T
8 - 11	KB 200 T	2			96	2	KB 696 T			

A rosca plana e contínua facilita a remoção do parafuso. Cunhas de haste em rosca plana. Sem migração lateral.

TARGON TITÂNIO – SISTEMA DE FIXAÇÃO DE TÍBIA

PARAFUSOS DE FECHAMENTO - fabricado em liga de Titânio (Ti6AL4V) conforme ISO 5832-3



A serem usados com	Para haste Diâmetro	Modelo	Quantidade
Haste de Titânio Sólido	8-11	KB 200 T	2
Haste universal	9-11	KB 201 S	2
	12-15	KB 202 S	2

3 INDICAÇÕES

- Fraturas simples ou expostas da diáfise da tíbia
- 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 patológicas

4 UTILIZAÇÃO

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
- 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:

TARGON TITÂNIO – SISTEMA DE FIXAÇÃO DE TÍBIA

- 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 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 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.



Perigo de emperreamento e encurvamento do prego ou de rebitamento 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.

TARGON TITÂNIO – SISTEMA DE FIXAÇÃO DE TÍBIA**4.1 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.

Atualmente, não existem dados relativamente ao comportamento do implante após a reestruturação óssea. Para este caso, as experiências com o implante não revelam nenhuma acumulação incaracterística de complicações. A permanência do implante no corpo após a reestruturação está associada a riscos, que o utilizador tem de confrontar com os riscos da remoção cirúrgica. A indicação de remoção do implante é relativa e raramente imperativa. A situação tem de ser sempre analisada individualmente. Não existe nenhuma recomendação baseada em evidências. Remetemos ainda para a diretriz da Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (associação alemã de traumatologia) correspondente em vigor.

Na fase pós-operatória, para além do exercício de recuperação da força muscular e da mobilidade, há que se prestar especial atenção a informação individual do doente.

A vida útil funcional do sistema está limitada ao tempo necessário até a reestruturação óssea. Por norma, a reestruturação óssea ocorre num período de três meses.

Os intervalos a observar para os exames pós-operatórios, o tipo de força exercida e o tratamento pós-operatório variam de doente para doente em função do peso, da 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 paciente deixar o hospital
- 10-12 semanas a seguir à intervenção
- 6 meses a seguir à intervenção
- 12 meses a seguir à intervenção

TARGON TITÂNIO – SISTEMA DE FIXAÇÃO DE TÍBIA**4.2 REMOÇÃO DO IMPLANTE**

- O médico assistente decidirá sobre o momento quando se devesse 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.

5 CONTRA-INDICAÇÕES**5.1 CONTRAINDICAÇÕES ABSOLUTAS**

Não utilizar Targon® T em caso de:

- Fraturas simples ou expostas na zona da articulação
- Fraturas do trocânter do fêmur
- 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

5.2 CONTRAINDICAÇÕES RELATIVAS

As seguintes condições, individuais ou combinadas, podem resultar numa recuperação mais demorada ou por em risco o sucesso da cirurgia:

- Provável sobrecarga do implante
- Abuso de medicamentos, de estupefacientes ou de álcool
- Falta de colaboração por parte do paciente
- Hipersensibilidade aos materiais do implante

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

5.3 EFEITOS SECUNDÁRIOS E INTERAÇÕES

- Alteração da posição, relaxamento, deformação ou ruptura do implante
- Alteração da posição e afrouxamento dos fragmentos ósseos
- Infecções precoces ou tardias
- Trombose venosas, embolia pulmonar
- Reação adversas dos tecidos aos materiais do implante
- Lesão do tecido circundante
- 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

TARGON TITÂNIO – SISTEMA DE FIXAÇÃO DE TÍBIA

- Fraturas peri-implantares
- Formação de pseudartroses
- Síndrome de compartimento
- Podem ocorrer dores na zona de entrada da haste ou na zona dos componentes de travamento.

6 PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.
- O cirurgião tem 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 médio-lateral.
- Informar ao 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.
- Aumentar o peso sobre a fratura ou o implante em função da evolução da cura.
- No caso de dinamização, travamento dinâmico ou utilização de compressão, existe perigo de o prego e/ou o componente bloqueador migrarem para dentro da articulação ou para fora do osso. Daí que seja importante calcular a trajetória de deslizamento dos implantes e dos fragmentos e tomá-la em consideração na escolha do comprimento correcto.

TARGON TITÂNIO – SISTEMA DE FIXAÇÃO DE TÍBIA

- 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 travado, ou levar em conta, a determinação do esforço admissível para o paciente, que a haste 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 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 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 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 hastes e parafusos, para que seja a mais leve possível.
- Particular atenção deve ser dada quanto ao manuseio de dispositivos pontiagudos e de inserção, evitando algum dano involuntário ao paciente.
- Targon só deverá ser implantado utilizando-se instrumentos previstos para este fim, não sendo permitido a utilização de instrumental inadequado.
- Usar os componentes de implante apenas nos orifícios previstos para o efeito nos pregos.
- Usar sempre instrumentos cortantes bem afiados, tal como brocas, fios de guia, etc.
- 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.



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.

TARGON TITÂNIO – SISTEMA DE FIXAÇÃO DE TÍBIA**6.1 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

7 ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**7.1 ARMAZENAGEM**

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, arejado e ao abrigo da luz.

Armazene em temperatura ambiente controlada (15 a 30°C) e umidade relativa em torno de 30%. Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta. Gire 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.

7.2 TRANSPORTE

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.

Os implantes devem ser transportados em local seco e fresco, ao abrigo da luz, com temperatura ambiente (15 a 30°C) e umidade relativa em torno de 30%.

O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar queda e danos em sua embalagem original.

8 LIMPEZA, MANUSEIO E ESTERILIZAÇÃO

Os componentes do implante são fornecidos não esterilizados.

Os componentes do implante são embalados separadamente.

TARGON TITÂNIO – SISTEMA DE FIXAÇÃO DE TÍBIA

- 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.

8.1 INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA**8.1.1 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.

8.2 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 à 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.

TARGON TITÂNIO – SISTEMA DE FIXAÇÃO DE TÍBIA

- Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.

8.3 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

8.3.1 LIMPEZA/DESINFECÇÃO AUTOMÁTICA**8.3.1.1 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).

8.3.1.2 NOTA

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

8.3.2 LIMPEZA ALCALINA AUTOMÁTICA E DESINFECÇÃO TÉRMICA

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfecção de câmara única sem ultrassons

TARGON TITÂNIO – SISTEMA DE FIXAÇÃO DE TÍBIA

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

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

8.4 CONTROLO, MANUTENCAO E VERIFICACAO

- Deixar arrefecer o produto a temperatura ambiente.
- Após cada limpeza e desinfeção, verificar o produto quanto a limpeza, funcionamento e danos.
- Eliminar imediatamente os produtos danificados ou que não funcionem.

8.5 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.

8.6 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

TARGON TITÂNIO – SISTEMA DE FIXAÇÃO DE TÍBIA

- 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.

9 RASTREABILIDADE

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

A rastreabilidade é assegurada por um conjunto de etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, trazendo informações sobre a fabricação: lote, data de fabricação, nº de código do produto. Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da Aesculap.

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

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

TARGON TITÂNIO – SISTEMA DE FIXAÇÃO DE TÍBIA	
Referência:	Fabricado por: Aesculap AG & CO. KG
Lote:	
Registro nº:	Distribuído e Importado por: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A

TARGON TITÂNIO – SISTEMA DE FIXAÇÃO DE TÍBIA**10 DESCARTE**

Os produtos que foram utilizados ou apresentarem defeitos devem ser descartados de acordo com as normas hospitalares de descarte, que deverá ser efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela Resolução RDC nº 222 de 28/03/2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências, bem como em conformidade com as Legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data.

Atenção: Os implantes não podem ser reutilizados.

Fabricado por:**Aesculap AG**

Am Aesculap Platz

78532, Tuttlingen, Alemanha

Importado e Distribuído por:**LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A**

Avenida Eugênio Borges, 1092, Arsenal

São Gonçalo/RJ, Brasil, CEP 24.751-000

Farm. Resp.: Sônia M. Q. de Azevedo –
CRF-RJ 4260

Registro número: 1.00085.30096

CNPJ: 31.673.254/0001-02

Indústria Brasileira

SAC: 0800-0227286

(Serviço de Atendimento ao Cliente)

**PRODUTO DE USO ÚNICO
PROIBIDO REPROCESSAR
PRODUTO NÃO ESTÉRIL**