

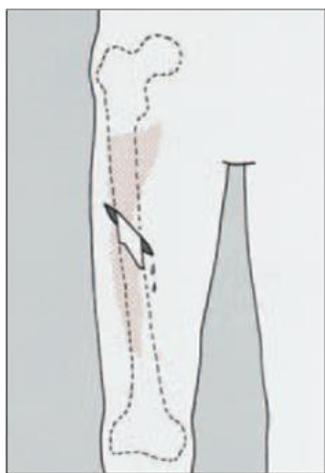
TARGON TITÂNIO – SISTEMA DE FIXAÇÃO DO FÊMUR**1 INTRODUÇÃO**

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 hastes e parafusos, disponíveis em diversos diâmetros e comprimentos a fim de atender aos mais variados tipos de fratura

As hastes e parafusos de fixação do Targon Titânio para implantes, são fabricados com uma liga de Titânio de alta resistência Ti6Al4V – ISOTAN F, de acordo com a Norma ISO 5832-3.

A liga de Titânio oferece uma estabilidade superior que a de aço inoxidável e é mais resistente a fadiga quando submetida a vibrações. Para facilitar a identificação, alguns dos implantes são revestidos por uma camada de óxido colorido, que não exercem nenhuma influência no produto



A sólida e fina haste femoral, fabricada em liga de titânio, é principalmente recomendada no tratamento primário de fraturas do eixo femoral assim como, nos casos de politrauma e dano tecidual severo.

TARGON TITÂNIO – SISTEMA DE FIXAÇÃO DO FÊMUR**2 APLICAÇÕES**

O sistema de hastes femorais TARGON está indicado para a imobilização no caso de fraturas dos ossos tubulares compridos do fêmur.

3 VARIANTES DO SISTEMA

- Haste de titânio sólido para o fêmur TARGON vários diâmetros e comprimentos disponíveis.
- Parafusos de travamento disponíveis em vários diâmetros e comprimentos.
- Parafusos de fechamento para a ponta da haste situada do lado de ligação.

4 MATERIAL

Os materiais utilizados para o implante estão indicados na embalagem.

- ISOTAN®F liga de titânio forjado Ti6Al4V segundo ISO 5832-3.

Os implantes de titânio estão revestidos com uma película de óxido colorido.

Variações ligeiras da cor que possam ocorrer não têm qualquer influência sobre a qualidade do implante.

ISOTAN®F é uma marca registada da Aesculap AG.

TARGON TITÂNIO – SISTEMA DE FIXAÇÃO DO FÊMUR

5 REFERÊNCIAS

5.1 HASTES DE TRAVAMENTO



Diâmetro (mm)	Modelo	Comprimento (mm)	Diâmetro (mm)	Modelo	Comprimento (mm)
8	KD 152 T	240	10	KD 362 T	340
	KD 154 T	260		KD 364 T	360
	KD 156 T	280		KD 366 T	380
	KD 158 T	300		KD 368 T	400
	KD 160 T	320		KD 370 T	420
	KD 162 T	340		KD 372 T	440
	KD 164 T	360		KD 374 T	460
	KD 166 T	380		KD 376 T	480
9	KD 252 T	240	11	KD 462 T	340
	KD 254 T	260		KD 464 T	360
	KD 256 T	280		KD 466 T	380
	KD 258 T	300		KD 468 T	400
	KD 260 T	320		KD 470 T	420
	KD 262 T	340		KD 472 T	440
	KD 264 T	360		KD 474 T	460
	KD 266 T	380		KD 476 T	480
	KD 268 T	400			
	KD 270 T	420			
	KD 272 T	440			
	KD 274 T	460			
	KD 276 T	480			

TARGON TITÂNIO – SISTEMA DE FIXAÇÃO DO FÊMUR

5.2 PARAFUSOS DE FIXAÇÃO



Diâmetro (mm)	Modelo	Comprimento (mm)	Diâmetro (mm)	Modelo	Comprimento (mm)
Ø 4,5	KB 320 T	20	Ø 6,0	KB 636 T	36
	KB 324 T	24		KB 640 T	40
	KB 328 T	28		KB 644 T	44
	KB 332 T	32		KB 648 T	48
	KB 336 T	36		KB 652 T	52
	KB 340 T	40		KB 656 T	56
	KB 344 T	44		KB 660 T	60
	KB 348 T	48		KB 664 T	64
	KB 352 T	52		KB 668 T	68
	KB 356 T	56		KB 672 T	72
	KB 360 T	60		KB 676 T	76
	KB 364 T	64		KB 680 T	80
	KB 368 T	68		KB 684 T	84
	KB 372 T	72		KB 688 T	88
KB 376 T	76	KB 692 T	92		
KB 380 T	80	KB 696 T	96		

5.3 PARAFUSOS DE FECHAMENTO



Utilizar com haste	Modelo
Ø 8-11mm	KB 200 T

TARGON TITÂNIO – SISTEMA DE FIXAÇÃO DO FÊMUR
5.4 APRESENTAÇÃO DO INSTRUMENTAL

 Bandeja de Instrumentais Targon Titânio - Fêmur **(KH200)**

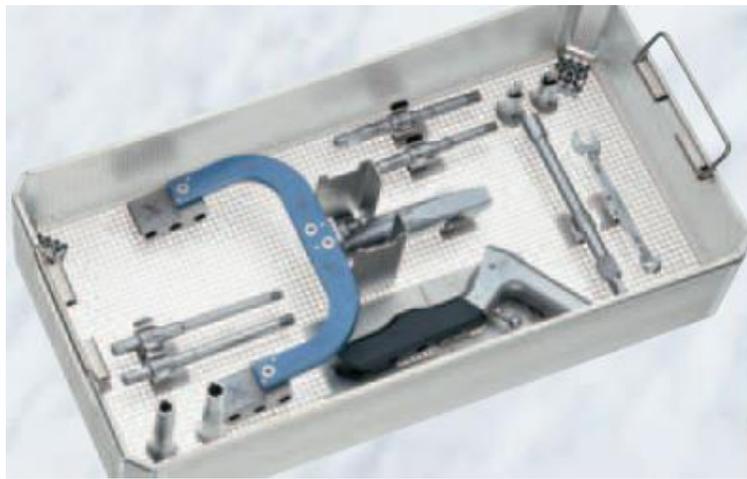

Código	Produto	Qtde
KH099R	GUIA P/KUENTSCHER PREGOS INTRAMEDULAI	1
KH301R	TARGON GUIA MEDIÇÃO PARAF.P/BUCHA PERF.	1
KH320S	TARGON PINO DE GUIA D2,5MM C800MM	1
KH304S	TARGON PINO DE GUIA D4,0MM C900MM	1
KH305P	TARGON TUBO INTRAMEDULAR TEFLÓN DE9MM	1
KH322R	TARGON CHAVE DE FENDA SW4,5/D7,5MM	1
KH310R	TARGON INSTR.DE EXTRAÇÃO P/FEMUR E TIBIA	1
KH311R	TARGON ADAPT.DE EXTRAÇ.P/PREGOS 8-11MM	1
KH312R	TARGON ADAPT.DE EXTRAÇ.P/PREGOS 12-16MM	1

TARGON TITÂNIO – SISTEMA DE FIXAÇÃO DO FÊMUR

KH313R	TARGON VISOR DISTAL	1
KH314R	TARGON TROC.A VISAR D3,0MM P/VISOR DIST.	1
KH317R	TARGON SOVELA PERF.P/ABERT.CANAL MEDULL.	1
KH049S	PLACA DE PROTEÇÃO DE TECIDO	1
KH318R	TARGON TREFINA DE12,5MM C/PUNHO	1
KH323R	TARGON PINO DE GUIA C/DISCO	1
KH113R	MARTELO C/RANHURA P/GANCHOS DE EXTRAÇÃO	1
FL066R	MARTELO OMBREDANNE 520GR.CAB.- D:40/240MM	1
LX202S	PUNHO T C150MM C/MANDRIL 3 MORD.A D6,5MM	1
AA809	MOLDE P/ RAIOS-X FLEXIVEL 500MM	1
KH265R	TARGON PUNÇÃO D6,0MM	1
KH285R	TARGON PUNÇÃO D4,5MM	1
KH266S	TARGON BUCHA DE PERFURAÇÃO P/D6,0MM	1
KH271R	TARGON BUCHA DE PROTEÇÃO DE TECIDO	1
KH267R	TARGON BROCA ESPIRAL D3,5MM P/PARAF.TRAV	1

TARGON TITÂNIO – SISTEMA DE FIXAÇÃO DO FÊMUR

KH268R	TARGON BROCA ESPIRAL D4,5MM P/PARAF.TRAV	1
KH201R	TARGON ARMAZENAMENTO P/KH200	1
JF511	PANO D/REVESTIMENTO 1400X1000MM	1
JG785B	ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO	2

Bandeja de Instrumentais Targon Titânio - Fêmur (KH202)

Código	Produto	Qtde
KH210R	TARGON VISOR FEMORAL E INSTR.DE INSERÇÃO	1
KH211R	TARGON ADAPTDOR P/PREGOS F/M.8-11MM	1
KH213R	TARGON ADAPTADOR P/PREGOS F/M.12-15MM	1
KH280R	TARGON VISOR TIBIAL E INSTR.DE IMPAÇÃO	1

TARGON TITÂNIO – SISTEMA DE FIXAÇÃO DO FÊMUR

KH281R	TARGON ADAPTADOR P/PREGOS TIB.8-11MM	1
KH283R	TARGON ADAPTADOR P/PREGOS TIB.12-14MM	1
KH262R	TARGON PARAF.ADAPTADOR P/TIBIA 8-11MM	1
KH264R	TARGON PARAF.ADAPTADOR P/TIBIA 12-14MM	1
KH212R	TARGON PARAF.ADAPTADOR P/FEMUR 8-11MM	1
KH214R	TARGON PARAF.ADAPTADOR P/FEMUR 12-15MM	1
KH324C	TARGON CHAVE DE ANEL DE GARFO SW10	1
KH308R	TARGON EXTENSÃO SW10 P/PARAF.DE ADAPT.	1
KH203R	TARGON ARMAZENAMENTO P/KH202/KH248	1
TE607	MATRIZ DE EMBALAR	1
JF511	PANO D/REVESTIMENTO 1400X1000MM	1
JG785B	ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO	2

As Bandejas de Instrumentais Targon Titânio - Fêmur são objetos de registro à parte.

6 INDICAÇÕES

A haste de titânio sólido para o fêmur TARGON é indicada no caso de:

- Fraturas simples ou expostas da diáfise do fêmur.
- Reconstruções após uma ressecção de tumores na zona da diáfise.
- Osteotomias de prolongamento e de encurtamento na zona da diáfise.

TARGON TITÂNIO – SISTEMA DE FIXAÇÃO DO FÊMUR

- Fraturas patológicas
- Pseudartroses

7 CONTRA-INDICAÇÕES**7.1 CONTRAINDICAÇÕES ABSOLUTAS**

Não utilizar em caso de:

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

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

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

7.3 EFEITOS SECUNDÁRIOS E INTERAÇÕES

- Alteração da posição, relaxamento, deformação ou ruptura do implante.
- Alteração da posição e afrouxamento dos fragmentos ósseos
- Fraturas peri-implantares
- Tromboses, embolias
- Hipersensibilidade dos tecidos aos materiais do implante
- Infecções precoces ou tardias.
- Lesões dos nervos ou dos vasos sanguíneos.

TARGON TITÂNIO – SISTEMA DE FIXAÇÃO DO FÊMUR

- 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.

7.3.1 NOTA

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

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>

8 INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

- 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 errado 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.

TARGON TITÂNIO – SISTEMA DE FIXAÇÃO DO FÊMUR

- Os implantes, uma vez utilizados conforme o fim a que se destinam, não podem ser reutilizados.
- 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.
- 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 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, tratar de reduzir as forças que atuam sobre o implante. Isto pode alcançar-se, por ex., através da dinamização.
- 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 deslize dos implantes e dos fragmentos e tomá-la em consideração na escolha do comprimento correcto.
- Colocar os implantes TARGON sempre de forma 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 deva ocupar os orifícios de travamento com um parafuso. É absolutamente necessário que se reduza pós - operatoricamente a força exercida sobre a haste ou que se admita uma carga completa apenas depois de se ter formado um calo sólido.

TARGON TITÂNIO – SISTEMA DE FIXAÇÃO DO FÊMUR

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 ter em conta, na 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 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).



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.

8.1 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

TARGON TITÂNIO – SISTEMA DE FIXAÇÃO DO FÊMUR**9 ESTERILIDADE**

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-os 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.

9.1 INSTRUÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA**9.1.1 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.

9.2 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.

TARGON TITÂNIO – SISTEMA DE FIXAÇÃO DO FÊMUR

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.

9.3 PROCESSO DE LIMPEZA E DESINFEÇÃO 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

9.3.1 LIMPEZA/DESINFEÇÃO AUTOMÁTICA
9.3.1.1 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).

TARGON TITÂNIO – SISTEMA DE FIXAÇÃO DO FÊMUR
9.3.1.2 NOTA

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

9.3.2 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 alkaline

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

9.4 CONTROLO, MANUTENCAO E VERIFICACAO

- ✓ 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.

TARGON TITÂNIO – SISTEMA DE FIXAÇÃO DO FÊMUR**9.5 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.

9.6 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.

10 ARMAZENAMENTO

Armazenar os produtos esterilizados em sua embalagem original, em local protegido do pó, seco, escuro e com temperatura estável.

11 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.

12 UTILIZAÇÃO

Instruções de operação em pormenor para os sistemas de hastes TARGON podem ser solicitadas a qualquer altura na Aesculap ou em qualquer sucursal local da Aesculap.

TARGON TITÂNIO – SISTEMA DE FIXAÇÃO DO FÊMUR

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.
- 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 sua equipe conhecem as informações necessárias à técnica de operação, ao jogo de implantes e de instrumentos; estas estão completamente disponíveis no local.
- O cirurgião e sua equipe 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.
- Foram solicitadas ao fabricante as informações necessárias ao esclarecimento de uma possível situação pre-operatória incerta ou no caso de existirem implantes na zona a tratar

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 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 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.

TARGON TITÂNIO – SISTEMA DE FIXAÇÃO DO FÊMUR

- 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 pseudoartroses, pode tornar-se necessário proceder a uma intervenção de revisão.
- O doente terá que ser informado sobre os limites da carga suportada pelo implante e sobre as regras de comportamento respectivas. Os implantes não suportam o peso nem assumem a função de um osso sã. Serão ilustrados os riscos decorrentes de uma não observância das regras de comportamento.
- O doente terá que se submeter periodicamente a um controlo médico depois da operação.

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 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.

TARGON TITÂNIO – SISTEMA DE FIXAÇÃO DO FÊMUR

12.1 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 radioluciente!



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 incharacterística 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.

TARGON TITÂNIO – SISTEMA DE FIXAÇÃO DO FÊMUR

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

12.3 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.

13 IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Todos os implantes possuem marcações localizadas em seu próprio corpo. Essas marcações são realizadas a laser. Isto permite a melhor rastreabilidade das hastes e parafusos, promovendo, desta forma, maior segurança ao médico e ao paciente. A rastreabilidade é assegurada por um conjunto de etiquetas adesivas fornecidas na embalagem dos implantes, trazendo informações sobre a fabricação: nº. do lote, fabricante, nº. de código do produto e marcação CE.

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.

TARGON TITÂNIO – SISTEMA DE FIXAÇÃO DO FÊMUR

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.

Segue o 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 DO FÊMUR	
Referência:	Fabricado por: Aesculap AG & CO. KG
Lote:	
Registro nº:	Distribuído e Importado por: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A

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 quais são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpra todas as exigências e tenha todos os seus requisitos 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, pelo mínimo por 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.

O médico deverá orientar ao paciente quanto aos procedimentos adequados de notificação de efeito adverso. Ele deverá fornecer a etiqueta de rastreabilidade para o paciente e

TARGON TITÂNIO – SISTEMA DE FIXAÇÃO DO FÊMUR

informá-lo que, na eventualidade de ocorrer algum efeito adverso, o paciente deve proceder com a notificação na Anvisa através do **Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA**. O médico deve informar que, diante dos dados contidos na etiqueta (nome da empresa, código do modelo, número de lote e registro na ANVISA), o paciente deverá acessar o site eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes>.

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: 80136990688
Responsável Técnico: Sônia M. Q. de
Azevedo, CFR/RJ nº 4260.
SAC: 0800 – 0227286
(Serviço de Atendimento ao Cliente)