

GB	Instructions for use TARGON® femur and tibia nail system
D	Gebruuchsanweisung TARGON®-Femur- und -Tibia-Nagelsystem
F	Mode d'emploi Système de clous TARGON® pour fémur et tibia
E	Instrucciones de manejo Sistema de clavos para fémur y tibia TARGON®
I	Istruzioni per l'uso Sistema di chiodi per femore e tibia TARGON®
P	Instruções de utilização Sistema de pregos femorais e tibiais TARGON®
NL	Gebruiksaanwijzing TARGON®-femur- en -tibia-nagelsysteem
RUS	Инструкция по применению Система гвоздей TARGON® для бедренной и большеберцовой кости
CZ	Návod k použití TARGON® - systém femorálních a tibialních hřebů
PL	Instrukcja użytkowania System gwoździ udowych i piszczelowych TARGON®
SK	Návod na používanie Femorálny a tibialný klincový systém TARGON®
CN	使用说明 TARGON® 带锁髓内钉系统

B | BRAUN

SHARING EXPERTISE

Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany
Phone +49 7461 95-0
Fax +49 7461 95-2600
www.aesculap.de

TA-Nr. 010451 01/11 V4 Änd.-Nr. 32365/32607



CE marking according to directive 93/42/EEC
CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE
Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE
Simbolo CE, em conformidade com a Directiva 93/42/CEE
CE-certificering conform richtlijn 93/42/EEG
Маркировка CE согласно директиве 93/42/ЕЭС
CE-označení podle směrnice 93/42/EHS
Oznakowanie CE zgodnie z wymaganiami dyrektywy 93/42/WE
Označenie CE podľa smernice 93/42/EHS
根据 93/42/EWG 指令的 CE 标志

Technical alterations reserved
Technische Änderungen vorbehalten
Sous réserve de modifications techniques
Sujeto a modificaciones técnicas
Con riserva di modifiche tecniche
Salvo alterações técnicas
Technische wijzigingen voorbehouden
Мы оставляем за собой право вносить технические изменения
Technické zmeny vyhradeny
Zmiany techniczne zastrzeżone
Technické zmeny vyhradené
保留技术变动的权力

Intended use

The TARGON® femoral and tibial nail system is used for splinting of fractures of long, tubular bones (femur and tibia).

System configurations

- TARGON® femoral universal nail various diameters and lengths
- TARGON® tibial universal nail various diameters and lengths
- TARGON® tibial solid titanium nail various diameters and lengths
- TARGON® femoral solid titanium nail various diameters and lengths
- For further information regarding diameters and length, see operating manual O 113 and brochure O 111.
- TARGON® retrograde femoral nail various diameters and lengths
- For further information regarding diameters and lengths, see brochure O 190.

Associated implants:

- Fixation screws in various diameters and lengths
- Threaded sleeves for fixation screws
- Fixation screws for the end of the nail on the connecting side

Materials

The materials used in the implant are listed on the package.

- ISOTAN®_F titanium forged alloy Ti6Al4V according to ISO 5832-3
- Implant steel acc. to ISO 5832-1, cold-worked for high strength, with chemically passive surface

The titanium implants are coated with a colored oxide. Their color may change slightly, but this has no bearing on the quality of the implant.

ISOTAN®_F is a registered trademark of Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indications

Use the TARGON® femoral universal nail, the TARGON® tibial universal nail, the TARGON® tibial solid titanium nail and the TARGON® femoral solid titanium nail in cases of:

- Open or closed fractures of the femur shaft or tibia shaft
- Pseudoarthrosis and transposition osteotomies in the shaft region
- Reconstruction following tumor resection in the shaft region
- Osteotomies in the shaft region to lengthen or shorten the limb
- Pseudoarthrosis
- Knee arthrodesis (TARGON® F special length)

Use the TARGON® retrograde femoral nail for:

- Femur shaft fractures
- Extraarticular or intraarticular fractures of the distal femur (these fractures also with ipsilateral femur shaft fractures)
- Patients with ipsilateral knee prosthesis, hip prosthesis or other proximal implants, e.g. a dynamic hip screw
- Shaft fractures for which additional proximal implants are necessary, e.g. ipsilateral femur fractures
- Shaft fracture and additional nailing of the ipsilateral tibia (identical, extended approach incision)
- Pathological fractures
- Pseudoarthroses
- Ankle arthrodesis

The operating surgeon is responsible for establishing these indications, as well as other indications not listed above, taking into account the individual clinical, biological and biomechanical situation.

Contraindications

Generally, do not use in cases of:

- Acute or chronic infections
- Severely damaged bone structures that could prevent stable implantation of implant components
- Bone tumors in the region of implant fixation
- Anticipated overloading of the implant
- Dependency on pharmaceutical drugs, drug abuse, or alcoholism
- Inadequate patient compliance
- Foreign body sensitivity to the implant materials

Do not use the TARGON® femoral universal nail, the TARGON® tibial universal nail, the TARGON® tibial solid titanium nail and the TARGON® femoral solid titanium nail in cases of:

- Open or closed fractures in joint regions
- Trochanteric fractures of the femur

Do not use the TARGON® retrograde femoral nail in cases of:

- Septic knee arthritis

Side-effects and adverse interactions

- Position change, loosening, bending or fracture of the implant
- Position change and loosening of fragments
- Primary and secondary infections
- Venous thrombosis, lung embolism, and cardiac arrest
- Tissue reaction to implant materials
- Trauma to nerves, tendons or vessels
- Hematomas and wound healing disorders
- Reduced joint mobility and flexibility
- Arthralgia and reduced tolerance for exercise
- Delayed healing or nonunion
- Pseudoarthrosis
- Compartment syndrome
- Pain in the region of the nail insertion point and in the region of the locking components

Safety notes

- The implant components were tested and approved for use in combination with Aesculap components. If other combinations are used, the responsibility for such action lies with the operating surgeon.
- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed properly.
- The operating surgeon must have a thorough command of all hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.
- Read and keep the instructions for use; follow the instructions in the OP Manual for the system variants.
- General risks entailed by surgical procedures are not described in these instructions for use.
- Follow the instructions for use of the respective Aesculap implant components.
- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the correct combination of implant components is selected and implanted properly.
- TARGON® implants may only be implanted using the Aesculap implantation instruments specially designed for this purpose.

- Use implant components only in the nail holes intended for this purpose.
- The operating surgeon must be thoroughly familiar with the bone anatomy, including the pathways of nerves, blood vessels, muscles and tendons.
- Aesculap is not responsible for any complications arising from incorrect diagnosis, choice of incorrect implant, incorrectly combined implant components and/or operating techniques, the limitations of treatment methods, or inadequate asepsis.
- Under no circumstances may implant components from different suppliers be combined.
- Implants that have been used once for their designated purpose may not be reused.
- Never use damaged implant components or implant components that have been removed surgically.
- The implant components applied, along with their article numbers, the name of the implant, as well as the batch number and serial number (if available) must be documented in all patient records.
- During the postoperative phase, in addition to mobility and muscle training, it is of particular importance that the physician keeps the patient well informed.
- To allow the earliest possible detection of any problems or complications, the operation results must be followed up at regular intervals through appropriate examination procedures. A precise diagnosis requires x-rays taken in the directions anterior-posterior and medial-lateral.
- Patients must be provided with information regarding dynamic load limitations, specific behavior guidelines and the risk (e.g., implant failure) of not adhering to these parameters. The implants act as a splint for the bone until the healing process is completed. The implant cannot replace the function, nor bear the load, of a healthy bone. The patient must be very careful with the injured limb.
- Overloading the implant can cause the implant material to fracture. The dynamic load on the implant must be reduced if healing fails to occur or is slow, if pseudoarthrosis develops, or if the implant is overloaded for an excessively long period. One way to achieve this is through mobilization.
- Mobilization entails the risk that the nail in the knee, hip or ankle joint will migrate. If mobilization is planned, make certain to leave sufficient space in front of the end of the nail.
- Always apply TARGON® implants in such a way that only mild forces have to be transferred through the implant and that any such forces will be born by the bone at an early stage.
- If fixation screws are positioned in the same plane as, or in the region of, the fracture line, increased lever action will lead to a considerably higher load being placed on the nail. This can lead to implant failure. The postoperative load on the nail must be kept appropriately low: the implant should be fully loaded only after a callus has developed.
- After fixing the nail, remove any transmedullary bone or fragment correction screws; or, within the patient's allowable limits, make certain that the nail can tolerate a high dynamic load engendered by unpropitious lever action.
- Never use damaged implant components or implant components that have been removed surgically. A damaged or scratched implant surface, particularly in the region of the nail drill hole, can lead to the development of cracks and early implant failure.
- Do not apply excessive force when implanting and explanting TARGON® locking nails and the locking screws and implant components and when working with the instruments. Should a problem arise, check the position and orientation of the implants, instruments and fragments and analyze the origin of the problem. If necessary, repeat one or more steps of the procedure and inspect the instruments (e.g., to see if the drill helixes are clogged).
- Only use cutting instruments, e.g. drill bits, guide pins, etc., that are sharp.
- Increase the load on the fracture and implant in accordance with the progress of healing.
- Delayed healing can cause implant breakage due to metal fatigue.
- At the time of follow-up exams, the scope of postoperative load and aftercare should be determined for each patient on the basis of their weight, their activities, the type and severity of the fracture, and any coexisting injuries. The dimensions of the implant should also be taken into account.

Recommended times of follow-up exams:

- prior to the patient's discharge from hospital
- 10-12 weeks post operationem
- 6 months post operationem
- 12 months post operationem

For implanting the nail via a guide pin:

- Use a fitting guide pin
- Avoid jamming the implant or guide pin
- Monitor the guide pin end by X-ray control
- Remove the guide pin prior to locking

Aesculap and the Aesculap Academy regularly hold general and product-specific training events, offering users helpful application advice, especially for complicated or critical situations.

Sterility

- The implants are delivered unsterile.
- The implant components are delivered each in an individual packaging.

For implant components in original packaging:

- Store the implant components in their original packaging and only remove them from their original and protective packaging immediately prior to application.
- Use the implant system storage devices for processing, sterilization and sterile setup.
- Make certain that the implant components in their implant system storage devices will not get into contact with each other or with instruments.
- Make certain that the implant components will not be damaged under any circumstances.

For implant components that are to be resterilized:



Intraoperative contamination with blood, secretions and other fluids may render the affected component unsuitable for resterilization!

- Handle the implants with new gloves only.
- Keep the implant system storage devices covered or closed.
- Put away implant system storage devices separately from instrument trays.
- Process the implant components individually and separately if no implant system storage devices are available. When doing this, make certain that the implant components will not be damaged.
- Carry out manual and, if necessary, additional ultrasound pre-cleaning of soiled implant components.
- Mechanically clean and disinfect the implant components.
- Carry out the final rinse with distilled, demineralized or fully desalinated water.
- Always observe the applicable hospital guidelines concerning the supply of sterile materials.

Risk of contamination of the patient!

- Do not resterilize or reuse implants contaminated e.g. with blood or secretions, under any circumstances.

TARGON® implants to which above-mentioned restrictions do not apply can be resterilized after proper processing.

Sterilization method and parameters

Note
Observe all relevant national regulations and standards with regard to processing.

Note
For patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), suspected CJD or possible variants of CJD, observe the relevant national regulations concerning the reprocessing of the products.

Note
Up-to-date information on processing can be found on the Aesculap Extranet at www.aesculap-extra.net

- Sterilize with steam, always observing the following rule:
Sterilization must be carried out through a validated steam sterilization process (e.g. in a sterilizer compliant with EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993, validated according to EN 554/ISO 13683).
For the fractionated vacuum process: Sterilization has to be carried out through the 134 °C/2 bar program with a minimum holding time of 5 minutes.

Validated processing procedure

Cleaning/Disinfecting

Manual cleaning with immersion disinfecting and cleaning with brush

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfecting cleaning	RT (cold)	15	2	D–W	BBraun Stabimed; aldehyde phenol and QAV free; pH = 9
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	–	D–W	–
III	Final rinse	RT (cold)	0.5	–	FD–W	–
IV	Drying	RT	–	–	–	–

D–W: Drinking water
FD–W: Fully desalinated water (demineralized)
RT: Room Temperature

- Stage I**
- Fully immerse the product in the disinfecting solution. Make certain that all accessible surfaces are moistened.
 - Clean the product under running tap water, using a suitable cleaning brush if necessary, until all visible residues have been removed from the surface.
 - Brush through all surfaces that are not accessible to visual inspection, e.g. in products with hidden crevices, lumens or complex geometries, for at least 5 min or until no more residues can be removed.
 - After that, thoroughly rinse (at least 5 times) with the cleaning solution these difficult to access areas of the product, using a single-use syringe (20 ml).
 - To avoid the risk of corrosion, do not use a metal brush or other abrasives, which would damage the surfaces, for cleaning the product.

- Stage II**
- Rinse the product completely (all accessible surfaces) under running water.

- Stage III**
- Carry out a full rinse of the product (all accessible surfaces) under running water.
 - Allow water to drip off for a sufficient length of time.

- Stage IV**
- Dry the product completely with compressed air.

Mechanical cleaning/disinfecting with manual pre-cleaning

Manual pre-cleaning with brush

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfecting cleaning	RT (cold)	15	2	D–W	BBraun Stabimed; aldehyde phenol and QAV free; pH = 9
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	–	D–W	–

D–W: Drinking water
RT: Room Temperature

- Stage I**
- Fully immerse the product in the disinfecting solution. Make certain that all accessible surfaces are moistened.
 - Clean the product with a suitable cleaning brush until all visible residues have been removed from the surface.
 - Brush through all surfaces that are not accessible to visual inspection, e.g. in products with hidden crevices, lumens or complex geometries, for at least 5 min or until no more residues can be removed.
 - After that, thoroughly rinse (at least 5 times) with the cleaning solution these difficult to access areas of the product, using a single-use syringe (20 ml).
 - To avoid the risk of corrosion, do not use a metal brush or other abrasives that would damage the surfaces for cleaning the product.

- Stage II**
- Rinse the product completely (all accessible surfaces) under running water.

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Machine type: Single-chamber cleaning/disinfecting machine without ultrasound

- Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).
- Connect components with lumens and channels directly to the injector carriage attachment.

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical
I	Prerinse	<25/77	3	D–W	–
II	Cleaning	55/131	10	FD–W	– Concentrate, alkaline: pH = 10.9 <5 % anionic tensides – 1 % solution: pH = 10.5
III	Neutralization	20/68	2	FD–W	– Concentrate, acid: pH = 2.6 Basis: Citric acid – 1 % solution: pH = 3.0
IV	Intermediate rinse	70/158	1	FD–W	–
V	Thermal disinfecting	94/201	10	FD–W	–
VI	Drying	90/194	40	–	–

D–W: Drinking water
FD–W: Fully desalinated water (demineralized)

Application

Detailed operating instructions for the TARGON® nail systems are available at any time from the relevant Aesculap agency.

The operating surgeon draws up an operating plan that specifies and appropriately documents the following steps:

- Selection of the implant components and their dimensions
- Positioning of the implant components in the bone
- Location of intraoperative landmarks

The following conditions must be fulfilled prior to application:

- All requisite implant components are ready to hand
- Operating conditions are highly aseptic
- The implantation instruments, including the Aesculap implant system special instruments, must be complete and operational
- The operating surgeon and operating room team are thoroughly conversant with the operating technique, as well as the range of implants and implant instruments to be applied; complete information materials on these subjects are readily available at the workplace
- The operating surgeon is familiar with the rules governing medical practice, the current state of scientific knowledge, and the contents of relevant scientific articles by medical authors
- The manufacturer has been consulted if the preoperative situation was ambiguous or if implants were found in the operating site.

The intervention has been explained to the patient, whose consent concerning the following information has been documented:

- Under certain circumstances it can happen that after a fracture is treated with an implant, limb anatomy will not be fully restored.
- Following the fracture treatment, the functionality of adjacent joints may be restricted.
- Pains may occur following the fracture treatment.
- Implants must not be subjected to extreme load arising from sports activities or strenuous physical work. The implant may loosen or suffer material fracture if subjected to excessive load.
- Overloading the implant very briefly as the consequence of an event such as a fall can cause the implant to fracture.
- The patient must be informed of the limits to the allowable strain on the implant, and be given appropriate behavior guidelines. The risks of transgressing these rules must be explained to the patient.
- Implant loosening, implant breakage, pseudarthrosis or other complications can necessitate revision surgery.
- The patient must undergo regular medical follow-up examinations.
- The attending physician decides when to remove, in part or completely, the osteosynthesis implants through surgical intervention.



WARNING

Complications due to improper application and/or incorrect fracture assessment/treatment!

- Only apply nails of appropriate length and diameter.
- Make certain that implants are aligned correctly.

To check that the targeting device with the targeting attachment is correctly mounted on the retrograde TARGON® femoral nail:

- Pass the centering pin through one of the proximal drill holes in the targeting attachment, and through the nail.

To check that the targeting device without targeting attachment is correctly mounted on the TARGON® universal and titanium locking nails:

- Use the drill sleeve and the core-hole drill.



WARNING

Risk of shattered bones and jammed or bent nails due to improper use!

- Do not use excessive force, under any circumstances, when handling/applying the instruments and implants.
- Only apply mild hammer taps to TARGON® F/T and, if necessary, RF nails to insert them into the medullary cavity.
- Check the nail insertion site, and correct if necessary.
- Should a nail be difficult to insert, drill open the medullary cavity to a smaller (for solid nails) or larger (for drilled nailing) extent.

Depending on the indication, the surgeon decides:

- if implant locking is necessary
- if the implant is to be locked, whether it will be locked statically or dynamically.



CAUTION

Drill targets missed, drill bit breakage and guide pin breakage as well as early implant failure due to crack formation caused by surface damage in the drill hole regions!

- Use a drill bit of the correct diameter.
- Level the drill insertion site with a flat counterbore or use a center punch.
- Only use sharp drill bits and guide pins and drill carefully and without applying excessive force. Avoid any deviations from the drilling direction.
- Do not exert any force on the targeting device during the drilling process. Do not bend or twist the targeting device.

Note
For locking an implant without a targeting attachment, Aesculap recommends free-hand locking supported by a C-bow and laser pilot beam, or with a radiolucent angle transmission!

Implant removal:

- When removing the TARGON® nails with the extractor instrument and the slotted hammer, only apply a quick succession of gentle taps, which is more effective than more powerful taps.
- Make certain that all locking screws have been explanted before removing the TARGON® nails.

Note

During implant removal, complications can arise due to jammed implants, grown-in bone tissue, etc. Under certain circumstances, the implants and/or the instruments could get damaged. For such cases we recommend using a set of special instruments, which can be ordered from Aesculap. This instrument set should be at hand for every explantation. Other special instruments are available for dealing with broken implants. Follow the instructions for use for such cases!

Further information on B. Braun/Aesculap implant systems can be obtained from B. Braun/Aesculap or the relevant B. Braun/Aesculap agency.

TA-Nr.: 010451 01/11 Änd.-Nr.: 32365/32607

Verwendungszweck

Das TARGON®-Femur- und -Tibia-Nagelsystem wird zum Schienen bei Frakturen langer Röhrenknochen, Femur und Tibia, verwendet.

Systemvarianten

- TARGON®-Femur-Universalnagel verschiedene Durchmesser und Längen
- TARGON®-Tibia-Universalnagel verschiedene Durchmesser und Längen
- TARGON®-Tibia-Solid-Titan-Nagel verschiedene Durchmesser und Längen
- TARGON®-Femur-Solid-Titan-Nagel verschiedene Durchmesser und Längen
- Weitere Informationen über Durchmesser und Längen, siehe OP-Manual O 113 und Prospekt O 111.
- TARGON®-Retrograder-Femurnagel verschiedene Durchmesser und Längen
- Weitere Informationen über Durchmesser und Längen, siehe Prospekt O 190.

Dazugehörige Implantate:

- Verriegelungsschrauben in verschiedenen Durchmessern und Längen
- Gewindehülsen für Verriegelungsschrauben
- Verschlusschrauben für das anschlussseitige Nagelende

Material

Die verwendeten Materialien der Implantate sind auf den Verpackungen angegeben.

- ISOTAN®: Titan-Schmiedelegerung Ti6Al4V nach ISO 5832-3
 - Implantatestahl nach ISO 5832-1, durch Kaltumformung hoch verfestigt mit chemisch passiver Oberfläche
- Titan-Implantate sind mit einer farbigen Oxidschicht überzogen. Leichte Farbänderungen sind möglich, haben aber keinen Einfluss auf die Implantatqualität.
- ISOTAN® ist eingetragenes Warenzeichen der Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indikationen

TARGON®-Femur-Universalnagel, TARGON®-Tibia-Universalnagel, TARGON®-Tibia-Solid-Titan-Nagel und TARGON®-Femur-Solid-Titan-Nagel verwenden bei:

- Offenen und geschlossenen Schaftfrakturen von Femur und Tibia
- Pseudarthrosen und Umstellungsosteotomien im Schaftbereich
- Rekonstruktionen nach Tumorresektion im Schaftbereich
- Verlängerungs- und Verkürzungsosteotomien im Schaftbereich
- Pseudarthrose
- Kniegelenksarthrosen (TARGON® F Sonderlänge)

TARGON®-Retrograder-Femurnagel verwenden bei:

- Femurschaftfrakturen
- Extra- und intraartikuläre Frakturen des distalen Femurs, diese Frakturen auch mit ipsilateralen Femurschaftfrakturen
- Patienten mit ipsilateraler Knieprothese, Hüftprothese oder anderen proximal gelegenen Implantaten wie z. B. dynamischer Hüftschraube
- Schaftfrakturen bei denen zusätzlich proximal Implantate eingesetzt werden müssen, z. B. bei ipsilateralen Femurfrakturen
- Schaftfraktur und zusätzlicher Nagelung der ipsilateralen Tibia (gleiche, verlängerte Zugangsinzision)
- Pathologischen Frakturen
- Pseudarthrosen
- Sprungelenksarthrodese

Diese sowie darüber hinausgehende Indikationen sind unter Berücksichtigung der speziellen klinischen, biologischen und biomechanischen Situation vom Operateur zu verantworten.

Kontra-Indikationen

Generell nicht verwenden bei:

- Akuten oder chronischen Infektionen
- Schwerwiegende Schädigung der Knochenstrukturen, die einer stabilen Implantation der Implantatkomponenten entgegenstehen
- Knochentumoren im Bereich der Implantatverankerung
- Zu erwartender Überlastung des Implantats
- Medikamenten- oder Drogenmissbrauch oder Alkoholsucht
- Mangelnder Patientenarbeit
- Fremdkörperempfindlichkeit auf die Implantatmaterialien

TARGON®-Femur-Universalnagel, TARGON®-Tibia-Universalnagel, TARGON®-Tibia Solid Titan-Nagel, TARGON®-Femur Solid Titan-Nagel nicht verwenden bei:

- Offenen und geschlossenen Frakturen im Gelenkbereich
- Trochantären Frakturen des Femurs

TARGON®-Retrograder-Femurnagel nicht verwenden bei:

- Septischer Kniearthritits

Neben- und Wechselwirkungen

- Lageveränderung, Lockerung, Verbiegung oder Bruch der Implantate
- Lageveränderung und Lockerung der Fragmente
- Früh- und Spätinfektionen
- Venöse Thrombosen, Lungenembolie und Herzstillstand
- Gewebereaktionen auf die Implantatmaterialien
- Nerven-, Sehnen- und Gefäßverletzungen
- Hämatome und Wundheilungsstörungen
- Eingeschränkte Gelenkfunktion und Beweglichkeit
- Eingeschränkte Gelenkbelastung und Gelenkschmerzen
- Verzögerte oder ausbleibende Frakturheilung
- Pseudarthrosenbildung
- Kompartmentsyndrom
- Schmerzen im Bereich der Nageleintrittsstelle und im Bereich der Verriegelungskomponenten

Sicherheitshinweise

- Die Testung und Zulassung der Implantatkomponenten erfolgte in Kombination mit Aesculap-Komponenten. Für abweichende Kombinationen trägt der Operateur die Verantwortung.
- Der Operateur trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.
- Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen.
- Gebrauchsanweisung lesen und aufbewahren; OP-Manual der Systemvarianten beachten.
- Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.
- Gebrauchsanweisungen der einzelnen Aesculap-Implantatkomponenten beachten.
- Der Operateur ist für die Zusammenstellung der Implantatkomponenten und deren Implantation verantwortlich.

- Die TARGON®-Implantate dürfen nur mit den dafür vorgesehenen Aesculap-Implantationsinstrumenten implantiert werden.
- Implantatkomponenten nur in den dafür vorgesehenen Bohrungen der Nägel verwenden.
- Der Operateur muss mit der Knochenanatomie, dem Verlauf der Nerven und Blutgefäße, der Muskeln und Sehnen vertraut sein.
- Aesculap ist nicht verantwortlich für Komplikationen durch falsche Indikationsstellung, Implantatauswahl, falsche Kombination von Implantatkomponenten und Operationstechnik sowie Grenzen der Behandlungsmethode oder fehlende Asepsis.
- Implantatkomponenten unterschiedlicher Hersteller dürfen nicht kombiniert werden.
- Implantate, die einmal ihrer Zweckbestimmung entsprechend verwendet worden sind, dürfen nicht wieder verwendet werden.
- Niemals beschädigte oder operativ entfernte Implantatkomponenten verwenden.
- In der Patientenakte müssen die verwendeten Implantatkomponenten mit Artikelnummern, Implantatbezeichnung sowie Lot und ggf. Seriennummern dokumentiert werden.
- In der postoperativen Phase ist neben Bewegungs- und Muskeltraining besonders auf die individuelle Information des Patienten zu achten.
- Um Fehlerquellen oder Komplikationen möglichst frühzeitig zu erkennen, muss das Operationsergebnis periodisch durch geeignete Maßnahmen überprüft werden. Zur genauen Diagnose sind Röntgenaufnahmen in anterior-posteriorer und medial-lateraler Richtung notwendig.
- Patienten auf die Grenzen der Belastbarkeit, auf gewisse Verhaltensregeln und auf die Gefahr (z. B. Implantatversagen) bei deren Nichtbeachtung hinweisen. Die eingesetzten Implantate dienen zum Schienen des Knochens, bis die Heilung vollzogen ist. Sie übernehmen nicht die Belastung und Funktion, die ein gesunder Knochen übernehmen kann. Der Patient muss die verletzte Extremität schonen.
- Bei Überbelastung der Implantate besteht die Gefahr eines Materialbruchs. Bei nicht eintretender oder verzögerter Knochenheilung, Pseudarthrose bzw. bei zu hoher und langer Implantatbelastung für eine Reduzierung der auf das Implantat wirkenden Kräfte sorgen. Dies kann z. B. durch Dynamisierung erreicht werden.
- Bei Dynamisierung besteht das Risiko, dass der Nagel in den Kniegelenk-, Hüftgelenk- oder Sprunggelenkbereich wandert. Im Falle einer geplanten Dynamisierung berücksichtigen, dass noch genügend Platz vor dem Nagelende vorhanden ist.
- TARGON®-Implantate grundsätzlich so einsetzen, dass die zu übertragenden Kräfte gering sind und frühzeitig vom Knochen übertragen werden.
- Befinden sich Verriegelungsbohrungen in Höhe bzw. im Bereich der Frakturlinie, so ist durch die erhöhte Hebelwirkung mit einer wesentlich höheren Belastung auf den Nagel zu rechnen. Dies kann zu Implantatversagen führen. Entsprechend muss die postoperative Belastung auf den Nagel verringert werden bzw. eine Vollbelastung erst nach durchbauter Kallusbildung angestrebt werden.
- Transmedulläre Knochen- oder Fragmentkorrekturschrauben nach der Verriegelung des Nagels wieder entfernen oder bei der zulässigen Patientenbelastung berücksichtigen, dass durch ungünstige Hebelwirkungen der Nagel einer erhöhten Belastung ausgesetzt werden kann.
- Niemals beschädigte oder operativ entfernte Implantatkomponenten verwenden. Eine beschädigte oder verkratzte Oberfläche, insbesondere im Bereich der Bohrungen des Nagels, kann zu Rissbildung und frühzeitigem Implantatversagen führen.
- Hohen Kraftaufwand beim Implantieren und Explantieren der TARGON®-Verriegelungsnägel sowie der Verriegelungsschrauben und Implantatkomponenten und beim Arbeiten mit den Instrumenten vermeiden. Im Falle eines Problems Lage und Ort der Implantate, der Fragmente und Instrumente prüfen und die Fehlerquelle analysieren. Gegebenenfalls einen oder mehrere vorausgehende Arbeitsgänge wiederholen und die Instrumente (z. B. auf Verstopfen der Bohrwendel) prüfen.
- Nur scharfe schneidende Instrumente wie z. B. Bohrer, Führungsspieße verwenden.
- Belastung auf die Fraktur bzw. auf die Implantate abhängig vom Heilungsverlauf steigern.
- Bei verspäteter Heilung kann es durch Metallermüdung zum Bruch des Implantats kommen.
- Zeitpunkt der Nachuntersuchungen, Art der postoperativen Belastung und Nachsorge hängen individuell vom Gewicht, von der Aktivität, von der Art und dem Schweregrad der Fraktur und den zusätzlichen Verletzungen des Patienten ab. Weiterhin spielt die Dimension der Implantate eine Rolle.

Empfohlene Nachuntersuchungszeitpunkte:

- vor Entlassung des Patienten
- 10-12 Wochen postoperativ
- 6 Monate postoperativ
- 12 Monate postoperativ

Bei Implantation des Nagels über Führungsspieß:

- Passenden Führungsspieß verwenden
- Verkleben vermeiden
- Röntgenkontrolle des Führungsspießendes durchführen
- Vor Verriegelung Führungsspieß entfernen

Aesculap und die Aesculap Akademie bieten regelmäßig allgemeine und produktspezifische Schulungen an, die hilfreiche Ratschläge für die Anwendung und besonders für Problemsituationen geben.

Sterilität

- Die Implantate werden unsteril ausgeliefert.
- Die Implantatkomponenten sind einzeln verpackt.

Bei originalverpackten Implantatkomponenten:

- Implantatkomponenten in der Originalverpackung lagern und erst unmittelbar vor dem Einsatz aus der Original- und Schutzverpackung nehmen.
- Zur Aufbereitung, Sterilisation und Sterilbereitstellung die Implantatsystemlagerungen verwenden.
- Sicherstellen, dass die Implantatkomponenten in den Implantatsystemlagerungen nicht miteinander oder mit Instrumenten in Kontakt kommen.
- Sicherstellen, dass die Implantatkomponenten keinesfalls beschädigt werden.

Bei Implantatkomponenten, die resterilisiert werden sollen:



Gefährdung der Resterilisierbarkeit durch intraoperative Verunreinigung mit Blut, Sekreten und Flüssigkeiten!

- Zum Anreichen der Implantate neue Handschuhe verwenden.
- Implantatsystemlagerungen abgedeckt oder verschlossen halten.
- Implantatsystemlagerungen getrennt von Instrumenten-Siebkörben entsorgen.
- Wenn keine Implantatsystemlagerungen verfügbar sind, Implantatkomponenten einzeln und getrennt aufbereiten. Dabei sicherstellen, dass die Implantatkomponenten nicht beschädigt werden.
- Verschmutzte Implantatkomponenten manuell und ggf. zusätzlich mit Ultraschall vorreinigen.
- Implantatkomponenten maschinell reinigen und desinfizieren.
- Schlusspülung mit destilliertem, demineralisiertem oder vollentsalztem Wasser durchführen.
- Die im Krankenhaus geltenden Richtlinien zur Herstellung von Sterilgut einhalten.

Gefahr der Kontamination des Patienten!

- Niemals Implantate, die z. B. mit Blut oder Sekret kontaminiert sind, resterilisieren und wieder verwenden.



TARGON®-Implantate, bei denen die zuvor genannten Einschränkungen nicht gelten, können nach entsprechender Aufbereitung resterilisiert werden.

Sterilisieren

Hinweis

Einschlägige nationale gesetzliche Vorschriften und Normen zur Aufbereitung einhalten.

Hinweis

Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten bezüglich der Aufbereitung der Produkte die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einhalten.

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung siehe auch Aesculap Extranet unter www.aesculap-extra.net

- Sterilisieren mit Dampf, dabei Folgendes einhalten:
Die Sterilisation hat nach einem validierten Dampfsterilisationsverfahren (z. B. in einem Sterilisator gemäß EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 und validiert gemäß EN 554/ISO 13683) zu erfolgen. Beim fraktionierten Vakuumverfahren ist die Sterilisation mit dem 134 °C/2 bar Programm bei einer Mindesthaltezeit von 5 Minuten durchzuführen.

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Reinigung/Desinfektion

Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion und Reinigung mit Bürste

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Desinfizierende Reinigung	RT (kalt)	15	2	T-W	BBraun Stabimed; aldehyd-phenol- und QAV-frei; pH = 9
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-
III	Schlusspülung	RT (kalt)	0,5	-	VE-W	-
IV	Trocknung	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert)
RT: Raumtemperatur

Phase I

- Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Unter fließendem Leitungswasser ggf. mit geeigneter Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, mindestens 5 min bzw. so lange durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen.
- Anschließend diese Stellen mit der Reinigungslösung mit Hilfe einer Einwegspritze (20 ml) gründlich durchspülen (mindestens 5-mal).
- Zur Reinigung keine Metallbürste oder andere, die Oberflächen verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

Phase II

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.

Phase III

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) ab-/durchspülen.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase IV

- Produkt mit Druckluft vollständig trocknen.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Manuelle Vorreinigung mit Bürste

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Desinfizierende Reinigung	RT (kalt)	15	2	T-W	BBraun Stabimed; aldehyd-phenol- und QAV-frei; pH = 9
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-

T-W: Trinkwasser
RT: Raumtemperatur

Phase I

- Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Produkt mit geeigneter Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, mindestens 5 min bzw. so lange durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen.
- Anschließend diese Stellen mit der Reinigungslösung mit Hilfe einer Einwegspritze (20 ml) gründlich durchspülen (mindestens 5-mal).
- Zur Reinigung keine Metallbürste oder andere, die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

Phase II

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

- Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).
- Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Anschluss des Injektorwagens anschließen.

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	- Konzentrat, alkalisch: pH = 10,9 < 5 % anionische Tenside - 1%ig(e) Lösung: pH = 10,5
III	Neutralisation	20/68	2	VE-W	- Konzentrat, sauer: pH = 2,6 Basis: Zitronensäure - 1%ig(e) Lösung: pH = 3,0
IV	Zwischenspülung	70/158	1	VE-W	-
V	Thermodesinfektion	94/201	10	VE-W	-
VI	Trocknung	90/194	40	-	-

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert)

Anwendung

Eine detaillierte Operationsanleitung zu den TARGON®-Nagelsystemen kann jederzeit bei Aesculap oder bei der zuständigen Aesculap-Niederlassung eingeholt werden.

Der Operateur erstellt eine Operationsplanung, die Folgendes festlegt und geeignet dokumentiert:

- Auswahl und Dimensionierung der Implantatkomponenten
- Positionierung der Implantatkomponenten im Knochen
- Festlegung intraoperativer Orientierungspunkte

Vor der Anwendung müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Alle notwendigen Implantatkomponenten verfügbar
- Hochseptische Operationsbedingungen
- Implantationsinstrumente inklusive spezieller Aesculap-Implantatsysteminstrumente vollständig und funktions-tüchtig
- Operateur und Operationsteam kennen Informationen zur Operationstechnik, zum Implantatsortiment und zum Instrumentarium; diese sind vor Ort vollständig vorhanden
- Regeln der ärztlichen Kunst, Stand der Wissenschaft und Inhalte einschlägiger wissenschaftlicher Veröffentlichungen der medizinischen Autoren bekannt
- Information des Herstellers eingeholt, wenn unklare präoperative Situation und bei Implantaten im zu versorgenden Bereich.

Der Patient wurde über den Eingriff aufgeklärt und sein Einverständnis über folgende Informationen dokumentiert:

- Durch die Frakturversorgung mit den Implantaten kann die Anatomie der Extremität unter Umständen nicht vollständig wiederhergestellt werden.
- Nach der Frakturversorgung kann die Funktion der angrenzenden Gelenke eingeschränkt sein.
- Nach der Frakturversorgung können Schmerzen auftreten.
- Die Implantate dürfen nicht durch Extrembelastungen, Arbeit und Sport überbelastet werden. Bei Überbelastung besteht die Gefahr der Lockerung oder des Materialbruchs.
- Kurzzeitige Überbelastung, z. B. Sturz, kann zu Implantatbruch führen.
- Der Patient muss auf die Grenzen der Belastbarkeit des Implantats hingewiesen werden und entsprechende Verhaltensregeln bekommen. Die Gefahren beim Übertreten der Verhaltensregeln werden dem Patienten verdeutlicht.
- Bei Implantatlockerungen, Implantatbruch, Pseudarthrosen oder anderen Komplikationen kann eine Revisionsoperation notwendig werden.
- Der Patient muss sich einer regelmäßigen ärztlichen Nachkontrolle unterziehen.
- Der behandelnde Arzt entscheidet über den Zeitpunkt, die Osteosynthese-Implantate teilweise oder vollständig durch einen operativen Eingriff zu entfernen.



WARNUNG

Komplikationen durch falsche Anwendung und/oder falsche Frakturbeurteilung/-behandlung!

- Sicherstellen, dass Nägel und Schrauben passender Länge und passendem Durchmesser verwendet werden.
- Implantate korrekt ausrichten.

Zur Prüfung der korrekten Montage des Zielgeräts mit Zielaufsatz am retrograden TARGON®-Femurnagel:
➤ Zentriertstift durch eine der proximalen Bohrungen im Zielaufsatz und durch den Nagel stecken.

Zur Prüfung der korrekten Montage des Zielgeräts ohne Zielaufsatz an den TARGON®-Universal- und Titan-Verriegelungsnägeln:
➤ Zum Durchstecken Bohrhülse und Kernlochbohrer verwenden.



WARNUNG

Gefahr der Knochensprengung, Nagelverklemmung oder Nagelverbiegung durch falsche Anwendung!

- Instrumente und Implantate niemals mit Gewalt behandeln/anwenden.
- TARGON®-F/T-Nägel und, wenn notwendig, -RF-Nägel nur mit leichten Hammer-schlägen in die Markhöhle einführen.
- Nageleintrittspunkt prüfen, gegebenenfalls korrigieren.
- Wenn sich ein Nagel schwer einführen lässt, Markhöhle etwas aufbohren (bei Solidnägeln) oder weiter aufbohren (bei gebohrter Nagelung).

Der Operateur entscheidet indikationsabhängig:

- ob eine Implantatverriegelung notwendig ist,
- wenn eine Implantatverriegelung notwendig ist, ob sie statisch oder dynamisch sein soll.



VORSICHT

Bohrzielverfehlungen, Bohrerbrüche und Führungsspießbrüche sowie frühzeitiges Implantatversagen durch Rissbildung infolge beschädigter Oberflächen im Bereich der Bohrungen!

- Richtigen Bohrdurchmesser wählen.
- Bohrereintrittsstellen mit Flachsenker plan anfräsen oder mit Ankörner bearbeiten.
- Immer scharfe Bohrer und Führungsspieße verwenden, vorsichtig und ohne großen Kraftaufwand bohren. Dabei Richtungsabweichungen vermeiden.
- Während des Bohrvorgangs keine Kraft auf das Zielgerät ausüben. Zielgerät nicht verbiegen oder verdrehen.

Hinweis

Für die Verriegelung, bei der kein Zielaufsatz zur Verfügung steht, empfiehlt Aesculap die Freihandverriegelung mit Unterstützung durch C-Bogen und Laserpilotstrahl oder mit röntgenstrahlendurchlässigem Winkelgetriebe.

Implantatentfernung:

- Bei der Entfernung der TARGON®-Nägel mit dem Ausschlaggerät und dem Schlitzhammer nur schnelle, leichte Schläge ausüben, da diese wirkungsvoller sind als kraftvolle Schläge.
- Sicherstellen, dass vor der Entfernung der TARGON®-Nägel alle Verriegelungsschrauben explantiert sind.

Hinweis

Bei der Implantatentfernung können durch festsitzende Implantate, eingewachsenes Knochengewebe etc. Komplikationen auftreten. Unter Umständen können die Implantate und/oder das Instrumentarium beschädigt werden. Für solche Fälle wird ein Spezialinstrumentarium empfohlen, welches bei Aesculap angefordert werden kann. Dieses Instrumentarium sollte bei jeder Explantation zur Verfügung stehen. Für abgebrochene Implantate steht ebenfalls ein Spezialinstrumentarium zur Verfügung. Gebrauchsanweisung hierzu beachten!

Weitere Informationen über B. Braun/Aesculap-Implantatsysteme können jederzeit bei B. Braun/Aesculap oder bei der zuständigen B. Braun/Aesculap-Niederlassung eingeholt werden.

TA-Nr.: 010451 01/11 Änd.-Nr.: 32365/32607

F

Système de clous TARGON® pour fémur et tibia

Champ d'application

Le système de clou pour fémur et tibia TARGON® est utilisé pour l'éclissage en cas de fracture des os longs que sont le fémur et le tibia.

Variantes du système

- Clou universel TARGON® pour fémur plusieurs diamètres et longueurs
- Clou universel TARGON® pour tibia plusieurs diamètres et longueurs
- Clou TARGON® Solid-Titan pour tibia plusieurs diamètres et longueurs
- Clou TARGON® Solid-Titan pour fémur plusieurs diamètres et longueurs
- Pour davantage d'informations sur les diamètres et longueurs, consulter le guide opératoire O 113 et le prospectus O 111.
- Clou TARGON® rétrograde pour fémur plusieurs diamètres et longueurs
- Pour davantage d'informations sur les diamètres et longueurs, consulter le prospectus O 190.

Implants assortis:

- Vis de verrouillage avec différents diamètres et longueurs
- Douilles filetées pour vis de verrouillage
- Vis d'obturation pour l'extrémité du clou côté raccord

Matériau

Les matériaux utilisés pour les implants sont indiqués sur l'emballage.

- ISOTAN®F: Alliage de forge au titane Ti6Al4V suivant ISO 5832-3
 - Acier pour implant selon ISO 5832-1, hautement durci par formage à froid avec surface chimiquement passivée
- Les implants au titane sont recouverts d'une couche d'oxyde colorée. De légères modifications de la couleur sont possibles, mais n'ont pas d'effet sur la qualité de l'implant.
- ISOTAN®F est une marque déposée de la société Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indications

Utilisation du clou universel TARGON® pour fémur, du clou universel TARGON® pour tibia, du clou TARGON® Solid-Titan pour tibia et du clou TARGON® Solid-Titan pour fémur dans les cas suivants:

- Fractures ouvertes et fermées de la diaphyse du fémur et du tibia
- Pseudarthroses et ostéotomies de transition dans la zone diaphysaire
- Reconstructions après résection tumorale dans la zone diaphysaire
- Ostéotomies de prolongation ou de raccourcissement dans la zone diaphysaire
- Pseudarthrose
- Arthrodèses de l'articulation du genou (TARGON® F longueur spéciale)

Utilisation du clou TARGON® rétrograde pour fémur dans les cas suivants:

- Fractures de la diaphyse fémorale
- Fractures extra et intra-articulaires du fémur distal, ces fractures également avec fractures ipsilatérales de la diaphyse du fémur
- Patients avec prothèse ipsilatérale du genou, prothèse de la hanche ou autres implants en situation proximale tels que vis coxale dynamique
- Fractures diaphysaires pour lesquelles doivent être mis en place des implants supplémentaires en situation proximale, p. ex. pour les fractures ipsilatérales du fémur
- Fractures diaphysaires et enclouage supplémentaire du tibia ipsilatéral (même incision d'abord prolongée)
- Fractures pathologiques
- Pseudarthroses
- Arthrodèse de l'articulation tibiotarsienne

Ces indications, de même que des indications excédant cette énumération, sont de la responsabilité du chirurgien qui tiendra compte de la situation spécifique clinique, biologique et biomécanique.

Contre-indications

De façon générale, pas d'utilisation dans les cas suivants:

- Infections chroniques ou aiguës
- Détérioration grave des structures osseuses faisant obstacle à une implantation stable des composants de l'implant
- Tumeurs osseuses dans la zone d'ancrage de l'implant
- Contrainte excessive probable sur l'implant
- Abus de médicaments ou de drogues, alcoolisme
- Manque de coopération de la part du patient
- Allergie aux matériaux d'implant

Pas d'utilisation du clou universel TARGON® pour fémur, du clou universel TARGON® pour tibia, du clou TARGON® Solid-Titan pour tibia et du clou TARGON® Solid-Titan pour fémur dans les cas suivants:

- Fractures ouvertes et fermées dans la zone articulaire
- Fractures trochantériennes du fémur

Pas d'utilisation du clou TARGON® rétrograde pour fémur dans les cas suivants:

- Arthrite septique du genou

Effets secondaires et interactions

- Modification de la position, fléchissement ou rupture des implants
- Modification de la position et relâchement des fragments
- Infections précoces et tardives
- Thromboses veineuses, embolie pulmonaire et arrêt cardiaque
- Réaction des tissus aux matériaux de l'implant
- Lésion des nerfs, des tendons et des vaisseaux
- Hématomes et troubles de la cicatrisation
- Restriction du fonctionnement articulaire et de la mobilité
- Restriction de la contrainte articulaire et douleurs articulaires
- Guérison retardée ou nulle de la fracture
- Formation d'une pseudarthrose
- Syndrome de compartimentation
- Douleurs dans le zone du point d'entrée du clou et dans la zone des composants de verrouillage

Consignes de sécurité

- Les essais et l'homologation des composants d'implants ont été réalisés en association avec des composants Aesculap. Le chirurgien porte la responsabilité de combinaisons divergentes.
- Le chirurgien porte la responsabilité de l'exécution compétente de l'opération.
- Le chirurgien doit maîtriser en théorie comme en pratique les techniques chirurgicales reconnues.
- Lire et conserver le mode d'emploi ; respecter le guide opératoire des variantes de systèmes.
- Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.
- Respecter les modes d'emploi des différents composants d'implant Aesculap.
- Le chirurgien est responsable de l'assortiment des composants d'implant et de leur implantation.

- Les implants TARGON® doivent uniquement être implantés avec les instruments d'implantation Aesculap prévus à cet effet.
- N'utiliser les composants d'implant que dans les perçages des clous prévus à cet effet.
- Le chirurgien est familiarisé avec l'anatomie osseuse, le tracé des nerfs et des vaisseaux sanguins, des muscles et des tendons.
- Aesculap n'assume aucune responsabilité pour des complications résultant d'indications incorrectes, d'un mauvais choix de l'implant, d'une mauvaise combinaison de composants d'implant ou de la technique opératoire, ni des limites de la méthode de traitement et du manque d'asepsie.
- Il est interdit de combiner entre eux des composants d'implant provenant de différents fabricants.
- Les implants ayant déjà été utilisés une fois conformément à leur destination ne doivent en aucun cas être réutilisés.
- Ne jamais utiliser de composants d'implant endommagés ou qui ont été retirés lors d'une opération.
- Les composants d'implant utilisés doivent être consignés dans le dossier du patient avec leur référence, la désignation de l'implant, le numéro de lot et le cas échéant le numéro de série.
- En phase postopératoire, il est particulièrement important de fournir au patient une information personnalisée parallèlement aux exercices moteurs et musculaires.
- Pour identifier à un stade aussi précoce que possible les sources d'erreurs ou les complications, le résultat de l'opération doit être contrôlé régulièrement de manière appropriée. Pour un diagnostic exact, il est nécessaire d'effectuer des radiographies d'orientation antéro-postérieure et médio-latérale.
- Informers les patients sur les limites des contraintes possibles, sur certaines règles de comportement et sur les risques (p. ex. défaillance de l'implant) que la non-observation de ces règles peuvent entraîner. Les implants mis en œuvre servent à l'éclissage de l'os jusqu'à ce que la guérison soit achevée. Ils ne prennent pas en charge la contrainte ou la fonction d'un os en bon état. Le patient doit ménager le membre blessé.
- Une contrainte excessive sur les implants risque d'entraîner une rupture du matériau. En cas d'absence de guérison ou de guérison retardée de l'os, de pseudarthrose, ou en cas de contrainte trop élevée ou trop prolongée sur l'implant, veiller à une réduction des forces agissant sur l'implant. Ceci peut être obtenu par exemple par dynamisation.
- En cas de dynamisation, il existe un risque que le clou migre dans la zone de l'articulation du genou, de la hanche ou du pied. Si une dynamisation est projetée, veiller à ce qu'un espace suffisant soit ménagé devant l'extrémité du clou.
- De façon générale, ne mettre en place les implants TARGON® que de manière à ce que les forces à transmettre soient faibles et puissent être transmises très tôt par l'os.
- Si les perforations de verrouillage se trouvent à la hauteur ou dans la zone de la ligne de fracture, il faut compter que l'effet de levier accru se traduira par une contrainte nettement plus forte sur le clou. Ceci peut entraîner une défaillance de l'implant. De manière analogue, il faut réduire la contrainte postopératoire sur le clou ou ne rechercher une pleine contrainte qu'après la constitution intégrale d'une formation calleuse.
- Après le verrouillage du clou, retirer à nouveau les vis transméduillaires à os ou les vis de correction de fragment, ou veiller à ce qu'en présence de la contrainte autorisée pour le patient, le clou puisse être soumis à une contrainte supérieure en cas d'effets de levier défavorables.

- Ne jamais utiliser de composants d'implant endommagés ou qui ont été retirés lors d'une opération. Une surface endommagée ou éraflée, notamment dans la zone des perforations du clou, peut entraîner la formation de fissures et une défaillance prématurée de l'implant.
- Eviter d'exercer des forces élevées lors de l'implantation et de l'explantation des clous de verrouillage TARGON®, des vis de verrouillage et des composants d'implant, ainsi que pendant le travail avec les instruments. En cas de problème, contrôler la position et la localisation des implants, des fragments et des instruments et analyser la source d'erreur. Répéter le cas échéant une ou plusieurs étapes de travail précédentes et contrôler les instruments (p. ex. obturation de la spirale du foret).
- Utiliser uniquement des instruments de coupe acérés tels que mèches, pointes de guidage, etc.
- Augmenter la contrainte sur la fracture ou sur les implants en fonction du déroulement de la guérison.
- En cas de guérison tardive, le vieillissement du métal risque d'entraîner la rupture de l'implant.
- Le moment des examens de contrôle, la nature du traitement postopératoire et le suivi de postcure dépendent au cas par cas du poids, de l'activité, de la nature et du degré de gravité de la fracture ainsi que des autres blessures du patient. La dimension des implants joue également un rôle.

Moments recommandés pour le suivi de postcure:

- avant la sortie du patient
- 10-12 semaines après l'opération
- 6 mois après l'opération
- 12 mois après l'opération

En cas d'implantation du clou par pointe de guidage:

- Utiliser la pointe de guidage appropriée
- Eviter les coincements
- Effectuer un contrôle radio de l'extrémité de la pointe de guidage
- Retirer la pointe de guidage avant le verrouillage

Aesculap et l'Académie Aesculap proposent régulièrement des formations générales ou spécifiques sur des produits donnés, qui apportent des conseils d'application précieux en particulier pour les situations problématiques.

Stérilité

- Les implants sont livrés non stériles.
- Les composants d'implant sont emballés individuellement.

Pour les composants d'implant dans leur emballage d'origine:

- Stocker les composants d'implant dans leur emballage d'origine et ne les retirer de l'emballage protecteur d'origine qu'immédiatement avant leur utilisation.
- Pour le traitement, la stérilisation et la préparation stérile, utiliser les rangements pour systèmes d'implants.
- Veiller à ce que les composants d'implant n'entrent pas en contact entre eux ou avec des instruments dans les rangements pour systèmes d'implant.
- Contrôler que les composants d'implant ne subissent en aucun cas de détérioration.

Pour les composants d'implant devant être restérilisés:



AVERTISSEMENT

Impossibilité de restériliser en cas de contamination en cours d'opération avec du sang, des sécrétions et des liquides!

- Utiliser de nouveaux gants pour transmettre les instruments.
- Maintenir couverts ou fermés les rangements pour systèmes d'implants.
- Evacuer séparément les rangements pour systèmes d'implants et les paniers perforés pour instruments.
- Si des rangements pour systèmes d'implants ne sont pas disponibles, traiter individuellement et séparément les composants d'implant. Veiller ce faisant à ce que les composants d'implant ne subissent pas de détérioration.
- Effectuer un nettoyage préalable manuel ou aux ultrasons des composants d'implant encrassés.
- Nettoyer et décontaminer les composants d'implant en machine.
- Effectuer un rinçage final avec de l'eau distillée ou déminéralisée.
- Respecter les directives en vigueur à l'hôpital sur la préparation de matériel stérile.



AVERTISSEMENT

Risque de contamination du patient!

- Ne jamais restériliser ni réutiliser des implants contaminés p. ex. par du sang ou des sécrétions.

Les implants TARGON® pour lesquels les restrictions susmentionnées ne s'appliquent pas peuvent être restérilisés en étant soumis à une préparation et à un traitement stériles adéquats.

Stérilisation

Remarque
Respecter les prescriptions légales et normes nationales pertinentes en matière de traitement stérile.

Remarque
Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJ), soupçonnés d'être atteints de CJ ou d'éventuelles variantes, respecter les réglementations nationales en vigueur pour le traitement stérile des produits.

Remarque
Pour des informations actuelles sur le traitement stérile, voir également l'Extranet Aesculap à l'adresse www.aesculap-extra.net

- Stérilisation à la vapeur en observant les consignes suivantes:
la stérilisation doit être effectuée selon un procédé validé de stérilisation à la vapeur (p. ex. dans un stérilisateur conforme à EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 et validé selon EN 554/ISO 13683). En cas de recours au procédé du vide fractionné, la stérilisation doit être effectuée avec un programme à 134 °C/ 2 bar avec une durée de maintien minimale de 5 minutes.

Procédé de traitement stérile validé

Nettoyage/Décontamination

Nettoyage manuel avec décontamination par immersion et nettoyage à la brosse

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage décontaminant	TA (froid)	15	2	EP	BBraun Stabimed; sans aldéhyde-phénol ni CAQ; ph = 9
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	-	EP	-
III	Rinçage final	TA (froid)	0,5	-	EDém	-
IV	Séchage	TA	-	-	-	-

EP: Eau potable
EDém: Eau déminéralisée
TA: Température ambiante

- Phase I
- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
 - Nettoyer le produit sous l'eau courante, le cas échéant avec la brosse de nettoyage appropriée, jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
 - Brosser les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des interstices cachés, des lumières ou des géométries complexes, pendant au moins 5 min ou aussi longtemps que nécessaire pour qu'il n'y ait plus de résidus à éliminer.
 - Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de nettoyage à l'aide d'une seringue à usage unique (20 ml), au moins à 5 reprises.
 - Ne pas utiliser pour le nettoyage de brosse métallique ou d'autres produits abrasifs pouvant abîmer des surfaces, faute de quoi il y a risque de corrosion.

- Phase II
- Rincer le produit intégralement (toutes surfaces accessibles) sous l'eau courante.

- Phase III
- Rincer le produit intégralement (de part en part, toutes surfaces accessibles).
 - Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

- Phase IV
- Sécher le produit entièrement à l'air comprimé.

Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel

Nettoyage préalable manuel à la brosse

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage décontaminant	TA (froid)	15	2	EP	BBraun Stabimed; sans aldéhyde-phénol ni CAQ; ph = 9
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	-	EP	-

EP: Eau potable
TA: Température ambiante

- Phase I
- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
 - Nettoyer le produit avec la brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
 - Brosser les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des interstices cachés, des lumières ou des géométries complexes, pendant au moins 5 min ou aussi longtemps que nécessaire pour qu'il n'y ait plus de résidus à éliminer.
 - Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de nettoyage à l'aide d'une seringue à usage unique (20 ml), au moins à 5 reprises.
 - Ne pas utiliser pour le nettoyage de brosse métallique ou d'autres produits abrasifs pouvant abîmer des surfaces, faute de quoi il y a risque de corrosion.

- Phase II
- Rincer le produit intégralement (toutes surfaces accessibles) sous l'eau courante.

Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

- Type d'appareil: appareil de nettoyage/décontamination à une chambre sans ultrasons
- Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).
 - Fixer les pièces avec lumières et canaux directement au raccord spécial du chariot à injection.

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	- concentré, alcalin: pH = 10,9 <5 % de dérivés tensioactifs anioniques - solution à 1 %: pH = 10,5
III	Neutralisation	20/68	2	EDém	- concentré, acide: pH = 2,6 base: acide citrique - solution à 1 %: pH = 3,0
IV	Rinçage intermédiaire	70/158	1	EDém	-
V	Thermodésinfection	94/201	10	EDém	-
VI	Séchage	90/194	40	-	-

EP: Eau potable
EDém: Eau déminéralisée

Application

- Des instructions chirurgicales détaillées sur les systèmes de clous TARGON® peut être demandée à tout moment chez Aesculap ou auprès de la succursale Aesculap compétente.
- Le chirurgien établit une planification de l'opération qui fixe et consigne de façon appropriée les éléments suivants:
- Choix et dimensions des composants de l'implant
 - Positionnement des composants de l'implant dans l'os
 - Détermination de points d'orientation au cours de l'opération
- Avant l'application, les conditions suivantes doivent être remplies:
- Présence de tous les composants d'implant nécessaires
 - Conditions opératoires hautement aseptiques
 - Présence au complet et bon fonctionnement des instruments d'implantation, y compris les instruments spéciaux Aesculap pour système d'implant
 - Le chirurgien et l'équipe chirurgicale sont informés sur la technique opératoire, l'assortiment d'implants et l'instrumentation; ces informations sont toutes disponibles sur place
 - Le chirurgien et l'équipe opératoire sont au fait des règles de la pratique médicale, de l'état de la science et du contenu des parutions scientifiques correspondantes publiées par des auteurs médicaux.
 - Des informations ont été recueillies auprès du fabricant lorsque la situation préopératoire est confuse et dans le cas d'implants déjà présents dans la zone à traiter.

- Le patient a été renseigné sur l'intervention et son accord sur les informations suivantes dûment consigné:
- Le traitement de la fracture avec les implants n'est le cas échéant pas en mesure de restaurer intégralement l'anatomie du membre.
 - A la suite du traitement de la fracture, les articulations attenantes peuvent être limitées dans leur fonction.
 - Des douleurs peuvent apparaître après le traitement de la fracture.
 - Les implants ne doivent pas être soumis à une contrainte excessive due à des efforts extrêmes, au travail ou au sport. En cas de contrainte excessive, un relâchement ou une rupture du matériau risque de se produire.
 - Une contrainte excessive de courte durée, p. ex. lors d'une chute, peut entraîner la rupture de l'implant.
 - Le patient doit être informé sur les limites des contraintes supportées par l'implant et sur les règles de comportement qui en résultent. Les dangers de la non observation de ces règles doivent être clairement présentés au patient.
 - En cas de relâchement de l'implant, de rupture de l'implant, de pseudarthrose ou d'autres complications, une opération de révision peut s'avérer nécessaire.
 - Le patient doit se soumettre à un contrôle médical postérieur régulier.
 - Le médecin traitant décide du moment opportun pour retirer en tout ou en partie les implants d'ostéosynthèse dans le cadre d'une intervention chirurgicale.



AVERTISSEMENT

Risque de complications en cas de mauvaise utilisation et/ou de diagnostic ou de traitement erroné de la fracture!

- Vérifier que les clous et les vis utilisés ont la longueur et le diamètre appropriés.
- Orienter correctement les implants.

- Pour contrôler le montage correct du viseur avec embout de visée sur le clou TARGON® rétrograde pour fémur:
- Enfoncer la broche de centrage dans l'une des perforations proximales en passant par l'embout de visée et le clou.
- Pour contrôler le montage correct du viseur sans embout de visée sur les clous de verrouillage TARGON® universels et en titane:
- Utiliser pour le perçage le canon de perçage et le foret d'avant-trou.



AVERTISSEMENT

Risque d'éclatement de l'os, de coincement du clou ou de déformation du clou en cas d'application incorrecte!

- Ne jamais traiter ni utiliser les instruments et les implants en usant de violence.
- Insérer les clous TARGON® F/T et, si nécessaire, les clous RF dans la cavité médullaire uniquement par de légers coups de maillet.
- Contrôler le point de pénétration du clou, le corriger si nécessaire.
- Lorsque l'introduction d'un clou est difficile, ouvrir légèrement la cavité médullaire (pour les clous Solid) ou l'élargir (pour les clouages avec forage préalable).

- Le chirurgien décide en fonction de l'indication:
- si un verrouillage de l'implant est nécessaire,
 - dans le cas d'un verrouillage nécessaire de l'implant, si celui-ci doit être statique ou dynamique.



ATTENTION

Eviter les visées de perçage manquées, les ruptures de mèche et de pointes de guidage, de même que le risque de défaillance précoce de l'implant en cas de formation de fissures résultant de surfaces endommagées dans la zone des perforations!

- Choisir le diamètre de perçage adéquat.
- Amorcer avec un outil à lamer une fraisure plane du point de pénétration du foret ou traiter ce point avec un pointeau.
- Toujours utiliser des mèches et des pointes de guidage acérées, percer avec précaution sans exercer de forces importantes. Éviter ce faisant les écarts de direction.
- Pendant le processus de forage, ne pas exercer de force sur le viseur. Ne pas tordre ni gauchir le viseur.

Remarque
Pour un verrouillage sans qu'un embout de visée ne soit disponible, Aesculap recommande le verrouillage à main levée à l'aide de l'arc en C et du rayon laser pilote, ou avec engrenage angulaire laissant passer les rayons X.

Retrait des implants:

- Lors du retrait des clous TARGON® avec l'extracteur et le marteau diapason, ne pratiquer que de petits coups rapides, qui sont plus efficaces que des coups puissants.
- Vérifier qu'avant le retrait des clous TARGON® toutes les vis de verrouillage ont été explantées.

Remarque

Lors du retrait de l'implant, des complications peuvent se produire du fait d'implants coincés, de tissu osseux s'étant développé sur l'implant, etc. Les implants et/ou l'instrumentation peuvent le cas échéant être endommagés. On recommande pour ces cas d'utiliser une instrumentation spéciale qui peut être commandée chez Aesculap. Cette instrumentation devrait être en présence pour toute explantation. Une instrumentation spéciale existe également pour les implants ayant rompu. Respecter les modes d'emploi qui s'y rapportent!

Vous obtiendrez davantage d'informations sur les systèmes d'implants Aesculap auprès de B. Braun/Aesculap ou de la succursale B. Braun/Aesculap dont vous relevez.

TA-Nr.: 010451 01/11 Änd.-Nr.: 32365/32607

Finalidad de uso

El sistema de clavos para fémur y tibia TARGON® se utiliza para la osteosíntesis de huesos largos: el fémur y la tibia.

Variantes del sistema

- Clavo universal para fémur TARGON®
Distintos diámetros y longitudes
- Clavo universal para tibia TARGON®
Distintos diámetros y longitudes
- Clavo para tibia macizo de titanio TARGON®
Distintos diámetros y longitudes
- Clavo para fémur macizo de titanio TARGON®
Distintos diámetros y longitudes
- Para más información sobre diámetros y longitudes, ver el manual quirúrgico O 113 y el prospecto O 111.
- Clavo retrógrado para fémur TARGON®
Distintos diámetros y longitudes
- Para más información sobre diámetros y longitudes, ver el prospecto O 190.

Implantes correspondientes:

- Tornillos de bloqueo en distintos diámetros y longitudes
- Casquillos roscados para tornillos de bloqueo
- Tornillos de cierre para el extremo del clavo en el lado de la conexión

Material

Los materiales utilizados para los implantes se especifican en los envases.

- Aleación forjable de titanio ISOTAN®F Ti6Al4V según ISO 5832-3
- Acero para implantes según ISO 5832-1 endurecido mediante trabajado en frío y con pasivación química de la superficie

Los implantes de titanio van recubiertos de una capa de óxido de color. Es posible que se produzcan ligeras alteraciones del color, pero ello no afectará en modo alguno a la calidad del implante.

ISOTAN®F es una marca registrada de Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indicaciones

Utilizar el clavo universal para fémur TARGON®, el clavo universal para tibia TARGON®, el clavo macizo para tibia TARGON® y el clavo macizo para fémur TARGON® en caso de:

- Fracturas abiertas y cerradas de diáfisis de fémur y tibia
- Pseudoartrosis y osteotomías de corrección en el área de la diáfisis
- Reconstrucciones tras una resección tumoral en el área de la diáfisis
- Osteotomías de alargue y reducción en el área de la diáfisis
- Pseudoartrosis
- Artrodesis de la articulación de la rodilla (TARGON® F de longitud especial)

Utilizar el clavo retrógrado para fémur TARGON® en caso de:

- Fracturas de diáfisis femoral
- Fracturas extra e intraarticulares del fémur distal, incluidas las fracturas ipsolaterales de diáfisis femoral
- Pacientes con prótesis ipsilateral de rodilla, cadera u otros implantes proximales, como p. ej. tornillo de cadera dinámico
- Fracturas diafisarias para las que además deben utilizarse implantes proximales, p. ej., fracturas ipsilaterales del fémur
- Fractura diafisaria y enclavado adicional de la tibia ipsilateral (prolongación de la misma incisión de abordaje)
- Fracturas patológicas
- Pseudoartrosis
- Artrodesis de la articulación tibiotarsiana

El cirujano será el responsable de determinar si existen éstas o bien otras indicaciones no mencionadas aquí después de estudiar la situación específica clínica, biológica y biomecánica.

Contraindicaciones

En general, está contraindicado en caso de:

- Infecciones agudas o crónicas
- Daños graves de la estructura ósea que puedan impedir una implantación estable de los componentes del implante
- Tumores óseos en la zona de anclaje del implante
- Cuando se prevea que el implante será sometido a esfuerzos excesivos
- En caso de abuso de drogas, medicamentos o alcohol
- Colaboración insuficiente por parte del paciente
- Rechazo a alguno de los materiales del implante

No utilizar el clavo universal para fémur TARGON®, el clavo universal para tibia TARGON®, el clavo para tibia macizo de titanio TARGON® ni el clavo para fémur macizo de titanio TARGON® en caso de:

- Fracturas abiertas y cerradas en el área de las articulaciones
- Fracturas de los trocánteros del fémur

No utilizar el clavo retrógrado para fémur TARGON® en caso de:

- Artritis séptica de rodilla

Efectos secundarios e interacciones

- Desplazamiento, aflojamiento, deformación o fractura del implante
- Desplazamiento y aflojamiento de los fragmentos
- Infecciones precoces y tardías
- Trombosis venosas, embolia pulmonar y paro cardíaco
- Reacciones hísticas a alguno de los materiales del implante
- Lesiones neurales, tendinosas y vasculares
- Hematomas y trastornos en el proceso de cicatrización de heridas
- Función y movilidad restringidas de la articulación
- Esfuerzo restringido de la articulación y dolores articulares
- Restablecimiento lento o ausencia del mismo de fracturas
- Formación de pseudoartrosis
- Síndrome del compartimiento
- Dolor en el área de inserción del clavo y en el área de los componentes de bloqueo

Advertencias de seguridad

- Las pruebas y la homologación de los componentes del implante se han realizado en combinación con componentes Aesculap. El cirujano será el responsable en caso de realizar otro tipo de combinaciones.
- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- Leer y conservar las instrucciones de manejo y respetar las instrucciones del manual quirúrgico de las variantes del sistema.
- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- Tener en cuenta las instrucciones de manejo de los distintos componentes del implante Aesculap.
- El cirujano se responsabilizará de seleccionar todos los componentes del implante y de implantarlos.

- Los implantes TARGON® deben implantarse exclusivamente con el instrumental de implantación previsto por Aesculap para dicho fin.
 - Aplicar los componentes del implante sólo en los orificios de los clavos dispuestos para tal fin.
 - El cirujano deberá conocer la anatomía del hueso y la trayectoria de los nervios, de los vasos sanguíneos, de los músculos y de los tendones.
 - Aesculap no se responsabilizará en casos de complicaciones debidas a indicaciones incorrectas, selección inadecuada del implante, combinación incorrecta de los componentes del implante y técnica quirúrgica inadecuada, así como por las limitaciones del método terapéutico o condiciones asépticas deficientes.
 - No se pueden combinar componentes de implante de fabricantes diferentes.
 - Los implantes utilizados una vez de acuerdo con el fin para el que se habían destinado no pueden utilizarse de nuevo.
 - No utilizar nunca componentes de implante deteriorados o que hayan sido utilizados en una operación.
 - En el historial del paciente deben indicarse los componentes del implante utilizados con sus respectivas referencias, así como la denominación del implante, el lote y, en caso necesario, los números de serie.
 - En la fase postoperatoria merece especial atención, paralelamente a los ejercicios de movimiento y de los músculos, la información del propio paciente.
 - Para detectar lo antes posible causas de anomalías o complicaciones, debe supervisarse el resultado de la operación periódicamente con las medidas adecuadas. Para obtener un diagnóstico preciso, se necesitan radiografías en sentido anterior-posterior y medial-lateral.
 - Se debe informar a los pacientes de los límites de carga máximos, de determinadas reglas de comportamiento y del peligro (p. ej. rechazo del implante) que supone no respetar estos límites o reglas. Los implantes colocados sirven para la osteosíntesis del hueso hasta que se haya curado por completo. No soportan la carga ni realizan la función propias de un hueso sano. El paciente debe cuidar la extremidad lesionada.
 - La sobrecarga del implante puede hacer que el material se rompa. Si el hueso no se cura, o tarda mucho en hacerlo, así como en caso de pseudoartrosis o si se somete el implante a una carga demasiado elevada o prolongada, debe procurarse reducir las fuerzas que actúan sobre el implante. Esto puede conseguirse, p. ej., mediante una dinamización.
 - Con la dinamización existe el riesgo de que el clavo se mueva al área de la articulación de la rodilla, la cadera o la articulación tibiotarsiana. Si se ha previsto una dinamización, debe tenerse en cuenta que debe quedar espacio suficiente delante del extremo del clavo.
 - Los implantes TARGON® se colocarán de modo que la carga a transmitir no sea excesiva y que el hueso pueda transmitir la carga de forma precoz.
 - Si hay orificios de enclavamiento a la altura o en el área de la línea de la fractura, cabe esperar que la acción incrementada de palanca supondrá una carga sobre el clavo considerablemente mayor. Esto puede provocar el fracaso del implante. También debe reducirse en correspondencia la carga postoperatoria sobre el clavo y no aplicar una carga total hasta que el callo se haya formado por completo.
 - Los tornillos de corrección de fragmentos o huesos transmedulares deben volver a retirarse una vez bloqueado el clavo, o bien debe tenerse en cuenta que la carga del paciente permitida puede verse incrementada debido a los efectos de palanca desfavorables del clavo.
 - No utilizar nunca componentes de implante deteriorados o que hayan sido utilizados en una operación. Si la superficie está dañada o arañada, sobre todo en el área de los orificios del clavo, pueden formarse grietas o incluso se puede rechazar el implante al poco tiempo.
 - Debe evitarse aplicar demasiada fuerza al implantar y explantar el clavo de bloqueo TARGON®, así como los tornillos de bloqueo y los componentes del implante, y también al trabajar con el instrumental. Si surgen problemas, comprobar la posición y la ubicación del implante, los fragmentos y el instrumental y analizar la causa de la anomalía. Si fuera necesario, deben repetirse uno o varios de los pasos previos y comprobar el instrumental (p. ej., que el filete de la broca no esté obturado).
 - Utilizar los instrumentos cortantes (como brocas, punzones guía, etc.) sólo si están afilados.
 - Incrementar la carga sobre la fractura o el implante en función de cómo evolucione la curación.
 - Si la curación se retrasa, la fatiga del metal puede producir una rotura del implante.
 - El momento de los exámenes posteriores, la clase de carga postoperatoria y los cuidados dependen del peso, de la actividad, del tipo y gravedad de la fractura y de las demás lesiones que pueda tener el paciente. Las dimensiones del implante también son importantes.
- Se recomienda realizar exploraciones de seguimiento:
- antes de dar de alta al paciente
 - 10-12 semanas después de la operación
 - 6 meses después de la operación
 - 12 meses después de la operación
- Implantación del clavo mediante alambre guía:
- Utilizar el alambre guía adecuado
 - Evitar aprisionamientos
 - Realizar un control radiográfico del alambre guía
 - Antes de efectuar el bloqueo, retirar el alambre guía
- Aesculap y la Academia Aesculap imparten de forma periódica cursos de formación generales y específicos de producto en los que se ofrecen consejos sobre la aplicación y soluciones para situaciones complejas.
- ### Esterilidad
- Los implantes se suministran sin esterilizar.
 - Los componentes del implante están envasados por separado.
- Componentes del implante envasados de fábrica:
- Conservar los componentes del implante en su envase original y no sacarlos del envase protector original hasta instantes antes de utilizarlos.
 - Utilizar los soportes del sistema de implante para el trato y cuidado y la esterilización.
 - Asegurarse de que los componentes del implante no se tocan unos con otros ni están en contacto con instrumentos en el interior de los soportes del sistema de implante.
 - Asegurarse de que con el proceso no se deterioran en absoluto los componentes del implante.
- Componentes del implante que se deben volver a esterilizar:



Las impurezas intraoperatorias, como sangre, secreciones y líquidos podrían hacer imposible una nueva esterilización de los componentes.

- Utilizar guantes nuevos para asir los implantes.
- Mantener los soportes del sistema de implante cubiertos o cerrados.
- Retirar los soportes del sistema de implante separadamente de las cestas de instrumentos.
- Si no se dispone de soportes del sistema de implante, esterilizar los componentes del implante de uno en uno. Asegurarse de que al hacerlo no se dañan los componentes del implante.
- Prelavar los componentes del implante sucios a mano y, si es necesario, también por ultrasonido.
- Limpiar y desinfectar a máquina los componentes del implante.
- Utilizar agua destilada o desmineralizada para el aclarado final.
- Cumplir con las normas vigentes del centro relativas a la esterilización del material.

Peligro de contaminación del paciente.

- Los implantes contaminados, por ejemplo con sangre o secreciones, no se deben reesterilizar ni reutilizar bajo ningún concepto.



Aquellos implantes TARGON® para los cuales no rijan las limitaciones mencionadas se pueden reesterilizar tras someterse al debido trato y cuidado.

Esterilización

Observación

Cumplir las normas y disposiciones legales del país sobre el trato y el cuidado.

Observación

En el caso de pacientes que padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o con sospecha de padecer dicha enfermedad o sus variantes, deberá cumplirse la normativa vigente del país en cada caso con respecto al trato y cuidado de los productos.

Observación

Puede consultar información actualizada sobre el trato y cuidado en Aesculap Extranet: www.aesculap-extra.net

- Esterilizar a vapor y, al esterilizar, cumplir las siguientes instrucciones:
La esterilización debe realizarse mediante un método homologado de esterilización a vapor (p. ej., con esterilizador según EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 y homologado según EN 554/ISO 13683). Si se utiliza el método de vacío fraccionado, la esterilización con el programa correspondiente a 134°C/2 bar debe durar 5 minutos, como mínimo.

Procedimiento de trato y cuidado validado

Limpieza/Desinfección

Limpieza manual mediante desinfección por inmersión y limpieza con cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza desinfectante	TA (frío)	15	2	AP	BBraun Stabimed; sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario; pH = 9
II	Aclarado intermedio	TA (frío)	1	-	AP	-
III	Aclarado final	TA (frío)	0,5	-	ACD	-
IV	Secado	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada
TA: Temperatura ambiente

- Fase I**
- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.
 - Lavar el producto bajo agua corriente y, en caso necesario, emplear un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
 - Cepillar las superficies no visibles, por ejemplo en productos con ranuras ocultas, lúmenes o geometría compleja, durante 5 min como mínimo hasta que se hayan eliminado todos los restos.
 - A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución limpiadora mediante una jeringa desechable (20 ml), como mínimo 5 veces.
 - No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

- Fase II**
- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).

- Fase III**
- Aclarar a fondo el producto (todas las superficies accesibles).
 - Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

- Fase IV**
- Secar completamente el producto con aire comprimido.

Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Prelavado manual con cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza desinfectante	TA (frío)	15	2	AP	BBraun Stabimed; sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario; pH = 9
II	Aclarado intermedio	TA (frío)	1	-	AP	-

AP: Agua potable
TA: Temperatura ambiente

- Fase I**
- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.
 - Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
 - Cepillar las superficies no visibles, por ejemplo en productos con ranuras ocultas, lúmenes o geometría compleja, durante 5 min como mínimo hasta que se hayan eliminado todos los restos.
 - A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución limpiadora mediante una jeringa desechable (20 ml), como mínimo 5 veces.
 - No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

- Fase II**
- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

- Tipo de aparato: Aparato de limpieza/desinfección de una cámara sin ultrasonido
- Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros).
 - Conectar los huecos y canales directamente a las conexiones especiales del carro de inyección.

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	- Concentrado, alcalino: pH = 10,9 <5 % agentes tensioactivos aniónicos - Solución al 1%: pH = 10,5
III	Neutralización	20/68	2	ACD	- Concentrado, ácido: pH = 2,6 Base: ácido cítrico - Solución al 1%: pH = 3,0
IV	Aclarado intermedio	70/158	1	ACD	-
V	Termodesinfección	94/201	10	ACD	-
VI	Secado	90/194	40	-	-

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada

Aplicación

Aesculap o la filial competente de Aesculap puede facilitar un manual quirúrgico detallado de los sistemas de clavos TARGON® a petición del usuario.

El cirujano realizará una planificación quirúrgica en la que establecerá y documentará convenientemente lo siguiente:

- Selección y dimensiones de los componentes del implante
 - Posicionamiento óseo de los componentes del implante
 - Determinación de puntos de orientación intraoperatorios
- Antes de la aplicación deben cumplirse las siguientes condiciones:
- Disponibilidad de todos los componentes de implante necesarios
 - El quirófano debe encontrarse en unas condiciones asépticas en sentido estricto
 - El instrumental de implantación, incluido el instrumental especial de sistemas de implante Aesculap, debe estar completo y en las debidas condiciones.
 - Tanto el cirujano como el equipo de quirófano tienen la información necesaria sobre la técnica operatoria, los implantes y el instrumental; esta información estará disponible in situ.
 - Se conocerá el reglamento clínico establecido para prácticas médicas, así como los más recientes conocimientos científicos y la información pertinente obtenida a través de las publicaciones científicas y médicas.
 - En situaciones preoperatorias poco claras y en caso de que ya exista un implante en la misma zona que se va a operar, deberá consultarse previamente al fabricante.

Debe informarse previamente al paciente sobre la intervención y deberá contarse con su consentimiento sobre los siguientes puntos:

- En el tratamiento de las fracturas con implantes puede que no siempre sea posible restablecer por completo la anatomía de la extremidad.
- Tras la implantación es posible que quede limitado el movimiento de la articulación limitrofe.
- Tras la implantación pueden presentarse molestias.
- Los implantes no pueden someterse a grandes esfuerzos con cargas excesivas, o al trabajar o practicar deporte. Si el implante se somete a un esfuerzo excesivo existe el peligro de se suelte o que se rompa.
- Una sobrecarga breve, p. ej., una caída, puede romper el implante.
- El paciente debe estar informado de las limitaciones de resistencia del implante, así como haber recibido las instrucciones pertinentes para actuar en consecuencia. Deberá aclararse al paciente cuáles son los riesgos que corre si no sigue dichas instrucciones.
- En caso de aflojamiento del implante, de aparición de pseudoartrosis o de que se produzcan otras complicaciones, podría resultar necesaria una operación de revisión.
- El paciente deberá someterse a un examen médico con regularidad.
- El médico decidirá cuándo retirar total o parcialmente el implante para osteosíntesis por medio de una intervención quirúrgica.



ADVERTENCIA

Pueden aparecer complicaciones en caso de aplicación incorrecta o de valoración/tratamiento incorrectos de la fractura.

- Asegurarse de que se utilizan los clavos y tornillos con la longitud y el diámetro adecuados.
- Alinear los implantes correctamente.

Comprobar que el instrumento guía se ha montado correctamente con el accesorio guía en el clavo retrógrado para fémur TARGON®:

- Introducir un pasador de centrado a través de uno de los orificios proximales en el accesorio guía atravesando el clavo.

Comprobar que el instrumento guía se ha montado correctamente sin accesorio guía en los clavos de bloqueo de titanio y universales TARGON®:

- Utilizar vainas de broca y brocas sacanúcleos para la introducción.



ADVERTENCIA

En caso de aplicación incorrecta, existe peligro de que el hueso reviente, de que el clavo se atasque o de que se doble.

- No manipular ni aplicar nunca los instrumentos ni los implantes a la fuerza.
- Introducir en la cavidad medular los clavos TARGON® F/T y, en su caso, los clavos RF únicamente con ligeros golpes de martillo.
- Comprobar el punto de entrada del clavo y, en caso necesario, corregirlo.
- Si el clavo se introduce con dificultad, fresar ligeramente la cavidad medular (clavos macizos) o bien ampliarla (enclavado con fresado).

El cirujano decidirá, conforme a las indicaciones:

- si es necesario bloquear el implante
- cuando sea necesario bloquear el implante, si deberá hacerse de forma estática o dinámica



ATENCIÓN

Peligro de fresado en el lugar incorrecto, de rotura de las brocas y de los punzones guía y de fracaso precoz del implante por formación de grietas a consecuencia de daños en la superficie adyacente a los orificios.

- Escoger el diámetro correcto de la broca.
- Fresar los puntos de entrada de la broca con un avellanador para alisarlos o tratarlos con un punzón.
- Utilizar siempre brocas y punzones guía afilados; taladrar con precaución y sin aplicar excesiva fuerza. Evitar desviarse de la dirección.
- No ejercer presión alguna sobre el instrumento guía durante el taladro. No doblar ni girar el instrumento guía.

Observación

En bloqueos para los que no se disponga de ningún accesorio guía, Aesculap recomienda realizar el bloqueo a pulso y con ayuda de un arco C y un rayo láser piloto o con engranajes cónicos radiotransparentes.

Extracción del implante:

- Al extraer los clavos TARGON® con el aparato de extracción y el martillo ranurado, dar golpecitos pequeños y rápidos, dado que son más efectivos que los golpes fuertes.
- Asegurarse de que se han extraído todos los tornillos de bloqueo antes de retirar los clavos TARGON®.

Observación

En la extracción del implante pueden surgir complicaciones a causa de la fijación del implante, de la integración de tejido óseo, etc. En determinadas circunstancias, los implantes y/o el instrumental podrían resultar dañados. En dichos casos se recomienda emplear un instrumental especial que puede solicitarse a Aesculap. Debería disponerse de este instrumental cada vez que sea necesario realizar una explantación. Para implantes fracturados también existe un instrumental especial. Seguir las instrucciones de manejo correspondientes.

Para más información sobre sistemas de implante B. Braun/Aesculap, dirijase a B. Braun/Aesculap o a alguna de las filiales competentes de B. Braun/Aesculap.

TA-Nr.: 010451 01/11 Änd.-Nr.: 32365/32607

I

Sistema di chiodi per femore e tibia TARGON®

Destinazione d'uso

Il sistema di chiodi femorali e tibiali TARGON® è concepito per sintetizzare fratture delle ossa tubolari lunghe, femore e tibia.

Varianti del sistema

- Chiodo femorale universale TARGON® in diversi diametri e lunghezze
- Chiodo tibiale universale TARGON® in diversi diametri e lunghezze
- Chiodo tibiale Solid Titan TARGON® in diversi diametri e lunghezze
- Chiodo femorale Solid Titan TARGON® in diversi diametri e lunghezze
- Per ulteriori informazioni su diametri e lunghezze si rimanda al manuale dell'intervento O 113 e al prospetto O 111.
- Chiodo femorale retrogrado TARGON® in diversi diametri e lunghezze
- Per ulteriori informazioni su diametri e lunghezze, si rimanda al prospetto O 190.

Relativi impianti:

- Viti di bloccaggio di diversi diametri e lunghezze
- Bussole filettate per viti di bloccaggio
- Viti di chiusura per l'estremità del chiodo sul lato di collegamento

Materiali

I materiali usati per gli impianti sono indicati sulle confezioni.

- ISOTAN®F - Lega in titanio per fucinatura Ti6Al4V a norma ISO 5832-3
- Acciaio per impianti a norma ISO 5832-1, incrudito mediante deformazione plastica a freddo con superficie passiva chimica

Gli impianti in titanio sono rivestiti da uno strato ossidato colorato. Sono possibili lievi alterazioni cromatiche, che tuttavia non pregiudicano in alcun modo la qualità dell'impianto.

ISOTAN®F è un marchio registrato di Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indicazioni

Il chiodo femorale universale TARGON®, il chiodo tibiale universale TARGON®, il chiodo tibiale Solid Titan TARGON® e il chiodo femorale Solid Titan TARGON® possono essere usati per:

- Fratture aperte e chiuse della diafisi femorale e tibiale
- Pseudoartrosi ed osteotomie correttive nella regione diafisaria
- Ricostruzioni conseguenti a resezioni tumorali nella zona diafisaria
- Osteotomie di allungamento o accorciamento nella zona diafisaria
- Pseudoartrosi
- Artrodesi dell'articolazione di ginocchio (TARGON® F lunghezza speciale)

Il chiodo femorale retrogrado TARGON® può essere usato nelle:

- Fratture della diafisi femorale
- Fratture extrarticolari ed intrarticolari della parte distale del femore, anche con fratture ipsilaterali della diafisi femorale.
- Pazienti con protesi ipsilaterale del ginocchio, protesi coxo-femorale o altri impianti posti in posizione prossimale quali ad es. viti coxo-femorali dinamiche
- Fratture diafisarie per cui devono essere usati in via aggiuntiva impianti prossimali, ad es. per le fratture femorali ipsilaterali
- Frattura diafisaria e chiodatura aggiuntiva della tibia ipsilaterale (incisione d'accesso uguale, allungata)
- Fratture patologiche
- Pseudoartrosi
- Artrodesi dell'articolazione tibio-tarsale

Queste indicazioni nonché eventuali altre devono essere sempre accertate dall'operatore sotto propria responsabilità, tenendo presente la particolare situazione clinica, biologica e biomeccanica.

Controindicazioni

In generale non usare se sono presenti:

- Infezioni acute o croniche
- Gravi compromissioni delle strutture ossee, che ostacolino un impianto stabile dei componenti
- Tumori ossei nella zona di ancoraggio dell'impianto
- Previsto sovraccarico dell'impianto
- Abuso di farmaci, tossicodipendenza o alcoolismo
- Insufficiente collaborazione del paziente
- Ipersensibilità ai materiali degli impianti

Non usare il chiodo femorale universale TARGON®, il chiodo tibiale universale TARGON®, il chiodo tibiale Solid Titan TARGON® ed il chiodo femorale Solid Titan TARGON® nelle:

- Fratture aperte e chiuse della regione articolare
- Fratture trocanteriche del femore

Non usare il chiodo femorale retrogrado TARGON® in presenza di:

- Artrite settica del ginocchio

Effetti collaterali ed interazioni

- Spostamento, allentamento, deformazione o rottura degli impianti
- Spostamento ed allentamento dei frammenti
- Infezioni, sia a breve sia a lungo termine
- Trombosi venose, embolie polmonari ed arresto cardiocircolatorio
- Reazioni istologiche ai materiali dell'impianto
- Lesioni neurologiche, tendinee e vascolari
- Ematomi e disturbi della guarigione delle ferite
- Limitata funzionalità e mobilità articolare
- Limitata possibilità di caricare l'articolazione e dolori articolari
- Ritardata o mancata guarigione della frattura
- Formazione di psudoartrosi
- Sindrome del compartimento
- Dolori nella zona del punto d'entrata del chiodo e nel settore dei componenti di bloccaggio

Avvertenze relative alla sicurezza

- La prova e l'omologazione dei componenti dell'impianto sono state eseguite in combinazione con componenti Aesculap. Il chirurgo operante è responsabile di eventuali combinazioni differenti.
- Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.
- Il chirurgo deve padroneggiare sia la teoria sia la pratica delle tecniche operatorie riconosciute.
- Leggere e conservare le istruzioni per l'uso; rispettare il manuale dell'intervento delle varianti del sistema.
- Nelle presenti istruzioni per l'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.
- Osservare le istruzioni per l'uso dei singoli componenti da impianto Aesculap utilizzati.
- Il chirurgo è responsabile del corretto abbinamento dei componenti e del relativo impianto.

- Gli impianti TARGON® devono essere impiantati soltanto con l'apposito strumentario Aesculap.
- Utilizzare i componenti dell'impianto soltanto negli appositi fori dei chiodi.
- Il chirurgo deve conoscere perfettamente l'anatomia ossea, nonché l'andamento di nervi, vasi sanguigni, muscoli e tendini.
- Aesculap non risponde di eventuali complicanze dovute ad errata identificazione delle indicazioni, scelta di componenti dell'impianto non idonei e tecnica operatoria non corretta, nonché ai limiti intrinseci della metodica di trattamento o carente asetticità.
- Non possono essere combinati impianti di diversi produttori.
- Gli impianti già usati una volta in conformità alla loro destinazione d'uso non devono mai essere riutilizzati.
- Non usare mai componenti di impianti danneggiati o espantati.
- I componenti degli impianti utilizzati devono essere documentati nella cartella clinica del paziente tramite codice articolo, denominazione dell'impianto, nonché lotto ed eventualmente numero seriale.
- Nella fase postoperatoria, oltre alla fisioterapia ed al training muscolare, particolarmente importante è l'informazione individuale del paziente.
- Per identificare con la massima tempestività possibile eventuali fonti di problemi o complicanze, il risultato dell'intervento deve essere verificato periodicamente con misure idonee. Per poter effettuare una diagnosi precisa, sono necessarie radiografie in senso anterior-posteriore e medial-laterale.
- Informare i pazienti sui limiti di carico, nonché sulle regole di comportamento da rispettare ed i rischi correlati alla loro mancata osservanza (ad es. rottura dell'impianto). Gli impianti applicati servono a sintetizzare l'osso fino all'avvenuta guarigione. Essi non sono in grado di trasmettere i carichi e di assolvere le funzioni dell'osso sano. Il paziente deve risparmiare l'arto lesionato.
- Se gli impianti sono sovraccaricati, sussiste il rischio di rottura del metallo. Se la guarigione ossea tarda o non si compie, oppure se è presente una pseudartrosi o un carico dell'impianto eccessivamente protratto ed elevato, occorre ridurre le forze che agiscono sull'impianto medesimo, ad es. mediante dinamizzazione.
- La dinamizzazione comporta il rischio che il chiodo migri nella regione delle articolazioni del ginocchio, coxo-femorale o tibio-tarsale. Se è prevista una dinamizzazione, accertarsi che davanti all'estremità del chiodo rimanga uno spazio sufficiente.
- In linea di principio, gli impianti TARGON® devono essere inseriti in modo che le forze da trasmettere siano ridotte e possano essere tempestivamente trasmesse dall'osso.
- Se i fori di bloccaggio sono posti all'altezza o nella regione della linea di frattura occorre tener presente che, a causa del maggior effetto leva, il chiodo è esposto a sollecitazioni notevolmente maggiori. che possono portare ad un fallimento dell'impianto. E' necessario ridurre opportunamente il carico post-operatorio sul chiodo e mirare a ripristinare il pieno carico solo dopo che il callo osseo si è completamente formato.
- Dopo aver bloccato il chiodo, togliere nuovamente le viti transmidollari ossee o per la sintesi dei frammenti oppure, in relazione al carico ammesso per il paziente, tenere presente che effetti leva inopportuni possono esporre il chiodo a sollecitazioni maggiori.
- Non usare mai componenti di impianti danneggiati o espantati. Una superficie danneggiata o graffiata, in particolare nel settore dei fori del chiodo, può determinare l'anticipata formazione di crepe e rotture dell'impianto.
- Nell'impianto e l'espanto dei chiodi di bloccaggio, delle viti di bloccaggio e dei componenti dell'impianto TARGON® nonché nel lavorare con gli strumenti non usare forze eccessive. Se sorgono dei problemi, verificare sede e posizione degli impianti, dei frammenti e degli strumenti e degli strumenti la fonte del problema. Eventualmente ripetere una o più fasi operative e controllare gli strumenti (ad es. che il filetto del perforatore non sia intasato).
- Usare sempre soltanto strumenti taglienti affilati come ad es. perforatori, fili guida ecc.
- Aumentare il carico sulla frattura e gli impianti a seconda dell'andamento della guarigione.
- In caso di ritardata guarigione, la fatica del metallo può provocare la rottura dell'impianto.
- La scaletta temporale del follow-up, il tipo di carico e le cure postoperatorie sono diversi da caso a caso e devono essere rapportati al peso, l'attività, il tipo e la gravità della frattura, nonché alle eventuali altre lesioni subite dal paziente. Inoltre, sono rilevanti anche le dimensioni degli impianti.

Intervali temporali raccomandati per il follow-up:

- Prima della dimissione del paziente
- 10-12 settimane dopo l'intervento
- 6 mesi dopo l'intervento
- 12 mesi dopo l'intervento

Per l'impianto del chiodo tramite filo guida:

- Usare un filo guida idoneo
- Evitare il bloccaggio
- Eseguire il controllo radiologico dell'estremità del filo guida
- Prima del bloccaggio rimuovere il filo guida

Aesculap e la Aesculap Akademie offrono regolarmente corsi di formazione sia generali che specifici sui prodotti che forniscono consigli utili per l'uso ed in particolare per le situazioni problematiche.

Sterilità

- Al momento della consegna gli impianti non sono sterili.
- I componenti dell'impianto sono imballati in una confezione singola.

Per i componenti degli impianti in confezione originale:

- Conservare i componenti dell'impianto nella confezione originale ed estrarli dall'imballo protettivo originale solo immediatamente prima dell'uso.
- Per l'approntamento, la sterilizzazione e preparazione sterile, usare gli appositi alloggiamenti per sistemi da impianto.
- Accertarsi che i componenti degli impianti negli alloggiamenti per sistemi da impianto non entrino in contatto reciproco o con gli strumenti.
- Accertarsi che i componenti degli impianti non vengano mai danneggiati.

Per i componenti degli impianti che devono essere risterilizzati:



Compromissioni della risterilizzabilità causate da contaminazioni intraoperatorie con sangue, secreti e fluidi!

- Per porgere gli impianti usare guanti nuovi.
- Tenere gli alloggiamenti per i sistemi da impianto coperti o chiusi.
- Eseguire il riporto degli alloggiamenti per sistemi da impianto separatamente rispetto ai cestelli strumenti.
- Se non sono disponibili alloggiamenti per sistemi da impianto, sottoporre i componenti da impianto a preparazione singolarmente e separatamente, accertandosi che durante tale operazione non subiscano danni.
- Sottoporre i componenti da impianto sporchi a pulizia manuale ed eventualmente, in via aggiuntiva, anche ad ultrasuoni.
- Pulire e disinfettare i componenti da impianto automaticamente.
- Eseguire il risciacquo finale con acqua distillata, demineralizzata o completamente desalinizzata.
- Rispettare le linee guida sulla preparazione dei materiali sterili vigenti nell'ospedale.

Pericolo di contaminazione del paziente!

- Non risterilizzare e riutilizzare mai gli impianti contaminati ad es. da sangue e secreti.



Gli impianti TARGON® per cui non valgono le limitazioni predette possono essere risterilizzati, previa idonea preparazione.

Sterilizzazione

Nota
Rispettare la normativa legale nazionale vigente, nonché le norme relative alla preparazione sterile.

Nota
Per i pazienti con morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJ), sospetto CJ o possibili varianti del medesimo rispettare le normative nazionali vigenti in relazione alla preparazione sterile dei prodotti.

Nota
Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche alla Extranet Aesculap, all'indirizzo www.aesculap-extra.net

- Sterilizzare a vapore rispettando quanto segue:
La sterilizzazione deve essere eseguita con un procedimento a vapore validato (ad es. in una sterilizzatrice a norma EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 e validata a norma EN 554/ISO 13683). Per il procedimento a vuoto frazionato la sterilizzazione va eseguita con il programma a 134 °C/2 bar per una durata minima di 5 minuti.

Procedimento di preparazione sterile validato

Pulizia/Disinfezione

Pulizia manuale mediante disinfezione per immersione e pulizia con spazzolino

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia disinfettante	TA (fredda)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; privo di aldeidi-fenoli e composti di ammonio quaternari; pH = 9
II	Risciacquo intermedio	TA (fredda)	1	-	A-P	-
III	Risciacquo finale	TA (fredda)	0,5	-	A-CD	-
IV	Asciugatura	TA	-	-	-	-

A-P: Acqua potabile
A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata)
TA: Temperatura ambientale

- Fase I**
- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
 - Pulire sotto acqua di rubinetto corrente, eventualmente con uno spazzolino per pulizia idoneo, finché sulla superficie non è più visibile alcun residuo.
 - Spazzolare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse, per almeno 5 min oppure finché non viene più rimosso alcun residuo.
 - Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione detergente con l'ausilio di una siringa monouso (20 ml), almeno per 5 volte.
 - Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi di sfregamento che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.

- Fase II**
- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.

- Fase III**
- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili).
 - Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

- Fase IV**
- Asciugare completamente il prodotto con aria compressa.

Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

Pulizia preliminare manuale con spazzolino

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia disinfettante	TA (fredda)	15	2	A-P	BBraun Stabimed; privo di aldeidi-fenoli e composti di ammonio quaternari; pH = 9
II	Risciacquo intermedio	TA (fredda)	1	-	A-P	-

A-P: Acqua potabile
TA: Temperatura ambientale

- Fase I**
- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
 - Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
 - Spazzolare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse, per almeno 5 min oppure finché non viene più rimosso alcun residuo.
 - Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione detergente con l'ausilio di una siringa monouso (20 ml), almeno per 5 volte.
 - Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi di sfregamento che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.

- Fase II**
- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

- Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni
- Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).
 - Collegare i singoli componenti dotati di lumi e canali direttamente all'apposito attacco del carrello iniettore.

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	- Concentrato, alcalino: pH = 10,9 <5 % tensioattivi anionici - Soluzione all'1 %: pH = 10,5
III	Neutralizzazione	20/68	2	A-CD	- Concentrato, acido: pH = 2,6 Base: acido citrico - Soluzione all'1 %: pH = 3,0
IV	Risciacquo intermedio	70/158	1	A-CD	-
V	Disinfezione termica	94/201	10	A-CD	-
VI	Asciugatura	90/194	40	-	-

A-P: Acqua potabile
A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata)

Impiego

- Il manuale dettagliato dell'intervento dei sistemi di chiodi TARGON® può essere richiesto in qualsiasi momento ad Aesculap o alla filiale Aesculap competente per territorio.
- Il chirurgo deve effettuare una pianificazione dell'intervento che definisca e documenti in maniera idonea i seguenti punti:
- Scelta e dimensionamento dei componenti degli impianti
 - Posizionamento dei componenti dell'impianto nell'osso
 - Definizione dei punti di orientamento intraoperatori
- Prima dell'impiego devono essere soddisfatte le seguenti premesse:
- Tutti gli impianti richiesti devono essere effettivamente disponibili
 - Le condizioni operatorie devono essere altamente asettiche
 - Lo strumentario da impianto, inclusi gli strumenti speciali del sistema da impianto Aesculap, deve essere completo e idoneo a funzionare.
 - Tutte le informazioni sulla tecnica operatoria, l'assortimento di impianti e lo strumentario devono essere note sia al medico operante che all'équipe chirurgica; inoltre, queste devono essere completamente disponibili in loco
 - Devono essere note e rispettate le regole della scienza medica, lo stato dell'arte della stessa, nonché i contenuti delle pubblicazioni scientifiche degli autori medici
 - Se la situazione preoperatoria non è chiara o se nella regione da trattare sono già presenti degli impianti devono essere richieste informazioni al produttore

- Il paziente deve essere stato informato sull'intervento e deve aver fornito, con evidenza, il suo consenso rispetto a quanto segue:
- A seconda delle circostanze, il trattamento della frattura mediante impianti può non riuscire a ripristinare completamente l'anatomia delle estremità.
 - Dopo il trattamento della frattura la funzionalità delle articolazioni adiacenti può risultare limitata.
 - Dopo il trattamento della frattura possono insorgere dolori.
 - Gli impianti non possono essere sovraccaricati con sollecitazioni estreme, di tipo sia lavorativo che sportivo. In caso di eccessiva sollecitazione sussiste il rischio di allentamenti o rotture del materiale.
 - Sollecitazioni eccessive di breve durata, quali ad es. una caduta, possono causare la rottura dell'impianto.
 - Il paziente deve essere informato sui limiti di sollecitabilità dell'impianto e gli devono essere insegnate le regole comportamentali del caso. Inoltre gli devono essere spiegati i rischi correlati al mancato rispetto delle suddette regole.
 - In caso di allentamenti o rotture dell'impianto, pseudoartrosi o altre complicanze può rendersi necessario un intervento di revisione.
 - Il paziente deve sottoporsi a regolari controlli medici di follow-up.
 - Il medico curante deve decidere in merito al momento in cui rimuovere totalmente o parzialmente gli impianti da osteosintesi mediante un intervento chirurgico.



AVVERTENZA

Complicanze causate da errati utilizzi e/o errate valutazioni/trattamenti della fattura!

- Accertarsi di usare chiodi e viti di lunghezza idonea e diametro adeguato.
- Allineare correttamente gli impianti.



AVVERTENZA

Utilizzi errati comportano rischi di frantumazione dell'osso, nonché di bloccaggio o deformazione del chiodo!

- Non trattare/usare mai con la forza strumenti e impianti.
- Introdurre i chiodi TARGON® F/T e, se necessario, i chiodi RF nella cavità midollare soltanto con delle leggere martellate.
- Controllare ed eventualmente correggere il punto di ingresso del chiodo.
- Se un chiodo risulta difficile da introdurre, alesare un po' la cavità midollare (per i chiodi Solid) oppure alesarla ulteriormente (per i chiodi inseriti previa perforazione).

- L'operatore decide in base alle indicazioni:
- se è necessario un bloccaggio dell'impianto,
 - se il bloccaggio dell'impianto è necessario, se questo debba essere di tipo statico o dinamico



ATTENZIONE

Punti di destinazione della perforazione non centrati, rotture di perforatori e fili guida, nonché fallimenti anticipati dell'impianto dovuti a crepe da superfici danneggiate nel settore dei fori!

- Scegliere il diametro del foro corretto.
- Fresare i punti di ingresso del perforatore in modo che risultino piani con una fresa piana oppure lavorarli con un bulino.
- Utilizzare sempre fili guida e perforatori taglienti ed operare con cautela e senza applicare forze eccessive evitando scostamenti direzionali.
- Durante il processo di perforazione non esercitare alcuna forza sul puntatore. Non deformare o torcere il puntatore.

Nota
Per un bloccaggio per cui non sia disponibile alcun terminale puntatore, Aesculap raccomanda il bloccaggio a mano libera supportato da arco a C e raggio laser pilota oppure con meccanismi angolari radiotrasparenti!

Espianto:

- Per espantare i chiodi TARGON® utilizzare l'apposito strumento da espanto e il martello fessurato con leggeri colpi in rapida sequenza, che sono più efficaci di quelli potenti.
- Prima di rimuovere i chiodi TARGON® accertarsi che tutte le viti di bloccaggio siano state espantate.

Nota

Al momento dell'espanto possono insorgere complicazioni dovute a impianti bloccati, tessuto osseo infiltrato ecc. In alcuni casi gli impianti e/o lo strumentario possono venir danneggiati. Per questi casi si raccomanda uno strumentario speciale, che può essere richiesto ad Aesculap. Questo strumentario dovrebbe essere disponibile ad ogni espanto. Anche per gli impianti spezzati è disponibile un apposito strumentario. Rispettare le relative istruzioni per l'uso!

Ulteriori informazioni sui sistemi di impianti B. Braun/Aesculap possono essere ottenute in qualsiasi momento da B. Braun/Aesculap o presso la filiale B. Braun/Aesculap competente per territorio.

TA-Nr.: 010451 01/11 Änd.-Nr.: 32365/32607

Aplicações

O sistema de pregos femorais e tibiais TARGON® é indicado na imobilização de fracturas de ossos tubulares compridos, do fémur e da tibia.

Variantes do sistema

- Prego universal para fémur TARGON® diferentes diâmetros e comprimentos
- Prego universal para tibia TARGON® diferentes diâmetros e comprimentos
- Prego de titânio sólido para tibia TARGON® diferentes diâmetros e comprimentos
- Prego de titânio sólido para fémur TARGON® diferentes diâmetros e comprimentos
- Para mais informações sobre os diâmetros e comprimentos disponíveis, ver o manual cirúrgico O 113 e o prospecto O 111.
- Prego retrógrado para fémur TARGON® diferentes diâmetros e comprimentos
- Para mais informações sobre os diâmetros e comprimentos disponíveis, ver o prospecto O 190.

Implantes a utilizar com os pregos:

- Parafusos de travamento disponíveis em vários diâmetros e comprimentos
- Buchas roscadas para parafusos de travamento
- Parafusos de fecho para a ponta do prego situada do lado de ligação

Material

Os materiais utilizados para os implantes estão indicados na embalagem.

- Liga de titânio forjado ISOTAN®F; Ti6Al4V segundo ISO 5832-3
- Aço próprio para implantes segundo ISO 5832-1, altamente solidificado por enformação a frio e com superfície quimicamente passiva.

Os implantes feitos de titânio estão revestidos de uma película de óxido. Possíveis variações ligeiras da cor não têm qualquer influência sobre a qualidade do implante.

ISOTAN®F é marca registada da Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indicações

O prego universal para fémur TARGON®, o prego universal para tibia TARGON®, o prego de titânio sólido para tibia TARGON®, assim como o prego de titânio sólido para fémur TARGON® são indicados no caso de:

- Fracturas simples ou expostas da diáfise do fémur e da tibia
- Pseudartroses e osteotomias de correcção na zona da diáfise
- Reconstruções após uma ressecção de tumores na zona da diáfise
- Osteotomias de prolongamento e de encurtamento na zona da diáfise
- Pseudartrose
- Artródeses da articulação do joelho (TARGON® F comprimento especial)

O prego retrógrado para fémur TARGON® é indicado no caso de:

- Fracturas da diáfise do fémur
- Fracturas extra-articulares e intra-articulares do fémur distal, estas fracturas também com fracturas ipsilaterais da diáfise do fémur
- Doentes com prótese ipsilateral do joelho, da anca ou outros implantes proximais, como por ex., parafuso coxo-femoral dinâmico
- Fracturas da diáfise para cujo tratamento é necessário usar implantes proximais adicionais, por ex., em fracturas ipsilaterais do fémur
- Fractura de diáfise e fixação adicional da tibia ipsilateral com pregos (mesma incisão de acesso prolongada)
- Facturas patológicas
- Pseudartroses
- Artrótese de articulação tibiotarsiana

Esta indicação, bem como todas as indicações suplementares, serão da responsabilidade do cirurgião, que deverá tomar em consideração a situação clínica, biológica e biomecânica especial.

Contra-indicações

Não utilizar geralmente no caso de:

- Infeções agudas ou crónicas
- Lesões graves das estruturas ósseas, susceptíveis de impossibilitar uma implantação estável dos componentes do implante
- Tumores ósseos na zona da fixação do implante
- Provável sobrecarga do implante
- Abuso de medicamentos ou drogas, ou dependência alcoólica
- Falta de colaboração por parte do doente
- Hipersensibilidade aos materiais do implante

O prego universal para fémur TARGON®, o prego universal para tibia TARGON®, o prego de titânio sólido para tibia TARGON®, assim como o prego de titânio sólido para fémur TARGON® não são indicados no caso de:

- Fracturas simples ou expostas na zona da articulação
- Fracturas do trocânter do fémur

O prego retrógrado para fémur TARGON® não é indicado no caso de:

- Artrite séptica do joelho

Efeitos secundários e interações

- Alteração da posição, relaxamento, deformação ou ruptura do implante
- Alteração da posição e afrouxamento dos fragmentos
- Infeções precoces ou tardias
- Tromboses venosas, embolia pulmonar e paragem cardíaca
- Hipersensibilidade dos tecidos aos materiais do implante
- Lesão dos nervos, dos tendões e dos vasos sanguíneos
- Hematomas e perturbações da cicatrização de feridas
- Limitação do funcionamento e mobilidade articulares
- Esforço articular limitado e dores articulares
- Recuperação atrasada ou falta de consolidação da fractura
- Formação de pseudartroses
- Síndrome de compartimento
- Dores na região do ponto de inserção do prego e na zona dos componentes de travamento bloqueador

Instruções de segurança

- O teste e a aprovação dos componentes do implante foram realizados em combinação com componentes Aesculap. o cirurgião assumirá toda a responsabilidade em caso de combinações contrárias às originalmente previstas.
- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correcta da intervenção cirúrgica.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas reconhecidas de operação.
- Ler e guardar as instruções de utilização; respeitar os manuais cirúrgicos das diferentes variantes do sistema.
- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.

- Observar as instruções de utilização dos respectivos componentes dos implantes Aesculap.
- O cirurgião é responsável pela combinação dos componentes do implante e pela sua implantação correcta.
- Só é permitido implantar os implantes TARGON® com o jogo de instrumentos Aesculap previstos para o efeito.
- Usar os componentes de implante apenas nos orifícios previstos para o efeito nos pregos.
- O cirurgião tem de estar familiarizado com a anatomia dos ossos, com o percurso dos nervos e dos vasos sanguíneos, assim como dos músculos e dos tendões.
- A Aesculap não se responsabiliza por complicações devidas a uma indicação errada, uma escolha de implante inadequado, por uma combinação errada dos componentes de implante com a técnica cirúrgica, por limites que possam vir a impor-se aos métodos de tratamento, nem pela ausência de assepsia.
- É proibido combinar componentes de diferentes fabricantes.
- Os implantes que já tenham sido utilizados uma vez para o fim a que se destinam não podem ser reutilizados.
- Nunca utilizar componentes de implante danificados ou removidos por via cirúrgica.
- 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.
- Na fase pós-operatória, para além do exercício de recuperação da força muscular e da mobilidade, há que se prestar especial atenção à informação individual do doente.
- 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 exacto, é necessário realizar radiografias nos planos ântero-posterior e medio-lateral.
- Informar o doente 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 doente terá que evitar esforçar excessivamente o membro afectado.
- No caso de sobrecarga dos implantes, existe o perigo de uma fractura 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 actuam 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 estas sejam transmitidas numa fase precoce pelo osso.
- Se existirem orifícios de travamento na altura ou na zona da linha de fractura, tem de se contar com um esforço muito mais elevado do prego devido ao efeito de alavanca. Isto pode causar uma falha do implante. 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 correcção transmedular do osso ou da fractura depois de o prego ter sido travado, ou ter em conta, na determinação do esforço admissível para o doente, 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 surgirem problemas, verificar a posição e o local dos implantes, dos fragmentos e dos instrumentos e analisar a causa do defeito. Quando necessário, repetir uma ou várias fases de operação precedentes e verificar os instrumentos (por ex. entupimento da rosca do orifício).
- Usar apenas instrumentos cortantes bem afiados, tal como brocas, fios de guia, etc.
- Aumentar o peso sobre a fractura ou o implante em função da evolução da cura.
- No caso de a recuperação se encontrar atrasada, pode ocorrer uma quebra do implante devido a fadiga do metal.
- 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 actividade exercida, do tipo e do grau da fractura, assim como dos ferimentos adicionais do doente. A dimensão do implante desempenha igualmente um papel.

Exames pós-operatórios recomendados nos seguintes intervalos:

- antes de o doente deixar o hospital
- 10-12 semanas pós a intervenção
- 6 meses após a intervenção
- 12 meses após a intervenção

Em caso de 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

A Aesculap e a Academia Aesculap oferecem regularmente seminários de formação geral ou de formação sobre determinados produtos, no âmbito dos quais pode obter-se informações úteis sobre a aplicação e, em especial, para situações problemáticas.

Esterilidade

- Os implantes são fornecidos em condições não esterilizadas.
- Os componentes do implante são embalados separadamente.

No caso de componentes de implante acondicionados em embalagem original:

- Guardar os componentes do implante na embalagem original e tirá-los da embalagem original ou da embalagem protectora apenas no momento da sua utilização.
- Para reprocessar, esterilizar e disponibilizar os implantes em estado esterilizado, utilizar os alojamentos próprios para o sistema de implantes.
- Assegurar que os componentes do implante que foram colocados nos alojamentos não entram em contacto uns com os outros.
- Assegurar que os componentes do implante não são danificados de modo algum.

No caso de componentes que se pretende reesterilizar:



ATENÇÃO

Uma nova esterilização pode tornar-se impossível no caso de contaminação com sangue, secreções e líquidos durante a operação!

- Para segurar os implantes, usar luvas novas.
- Guardar os recipientes de armazenamento do sistema de implantes tapados e fechados.
- Depois do uso, manter os alojamentos do sistema separados dos cestos dos instrumentos.
- Não havendo alojamentos, reprocessar os componentes do implante individualmente e separados uns dos outros. Assegurar ao mesmo tempo que os componentes do implante não são danificados durante a limpeza e esterilização.
- Os componentes do implante que ostentem sujidades devem ser limpos previamente à mão ou, quando necessário, adicionalmente num banho ultrassónico.
- Limpar e desinfectar os componentes do implante à máquina.
- Executar uma lavagem final com água destilada, desmineralizada ou completamente dessalinizada.
- Cumprir as regras aplicáveis no hospital relativamente à produção de material esterilizado.

Perigo de contaminação do doente!

- Nunca reesterilizar ou reutilizar os implantes contaminados com, por exemplo, sangue ou secreções.

ATENÇÃO

Os implantes TARGON® aos quais não se aplicam as restrições em cima mencionadas podem ser reesterilizados após reprocessamento correspondente.

Esterilização

Nota
Cumprir as leis e directivas aplicáveis a nível nacional relativamente ao reprocessamento.

Nota
Em doentes com doença de Creutzfeldt–Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou possíveis variantes, observar as legislações em vigor no país de uso relativamente ao reprocessamento dos produtos.

Nota
Para informações actuais sobre o reprocessamento, ver também a extranet da Aesculap sob www.aesculap-extra.net

- Esterilizar com vapor respeitando o seguinte: a esterilização terá que ser feita mediante um método homologado de esterilização a vapor (por ex. num esterilizador de acordo com 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 de vácuo fraccionado, deverá proceder-se a uma esterilização no programa de 134 °C/2 bar, com um tempo mínimo de não contaminação de 5 minutos.

Método de reprocessamento validado

Limpeza/desinfecção

Limpeza à mão com desinfecção por imersão e limpeza com escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfectante	TA (frio)	15	2	A–P	BBraun Stabimed; isento de aldeído, fenol e QAV; pH = 9
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	–	A–P	–
III	Lavagem final	TA (frio)	0,5	–	A–CD	–
IV	Secagem	TA	–	–	–	–

A–P: Água potável
A–CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)
TA: Temperatura ambiente

- Fase I
- Mergulhar o produto completamente na solução de desinfecção. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
 - Limpar em água corrente usando, quando necessário, uma escova de limpeza apropriada, até que as superfícies deixam de apresentar resíduos visíveis.
 - Limpar as superfícies não visíveis, por ex., em produtos com fendas tapadas, lúmenes ou geometrias complexas, com uma escova durante, pelo menos, 5 minutos ou até deixar de ser possível remover resíduos.
 - Em seguida, lavar a fundo estes pontos (pelo menos, 5 vezes) com uma seringa descartável (20 ml) e solução de limpeza.
 - Para a limpeza, não usar escovas de metal ou outras escovas que possam danificar a superfície, sob pena de existir perigo de corrosão.

- Fase II
- Lavar o produto completamente (todas as superfícies acessíveis) em água corrente.

- Fase III
- Enxaguar o produto completamente (todas as superfícies acessíveis).
 - Deixar escorrer bem a água excedente.

- Fase IV
- Secar o produto completamente com ar comprimido.

Limpeza/desinfecção à máquina com limpeza prévia à mão

Limpeza prévia à mão com escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfectante	TA (frio)	15	2	A–P	BBraun Stabimed; isento de aldeído, fenol e QAV; pH = 9
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	–	A–P	–

A–P: Água potável
TA: Temperatura ambiente

- Fase I
- Mergulhar o produto completamente na solução de desinfecção. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
 - Limpar o produto com uma escova apropriada, até as superfícies deixarem de apresentar resíduos visíveis.
 - Limpar as superfícies não visíveis, por ex., em produtos com fendas tapadas, lúmenes ou geometrias complexas, com uma escova durante, pelo menos, 5 minutos ou até deixar de ser possível remover resíduos.
 - Em seguida, lavar a fundo estes pontos (pelo menos, 5 vezes) com uma seringa descartável (20 ml) e solução de limpeza.
 - Para limpeza, não usar escovas de metal ou outras escovas que possam danificar a superfície, sob pena de existir perigo de corrosão.

- Fase II
- Lavar o produto completamente (todas as superfícies acessíveis) em água corrente.

Limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica

- Tipo de aparelho: máquina de limpeza ou desinfetador de câmara única sem ultrassons
- Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).
 - Ligar os componentes com lúmens e canais directamente à conexão especial do carro injector.

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A–P	–
II	Limpeza	55/131	10	A–CD	– Concentrado, alcalino: pH = 10,9 – <5 % de tensioactivos aniónicos – Solução de 1 %: pH = 10,5
III	Neutralização	20/68	2	A–CD	– Concentrado, ácido: pH = 2,6 Base: ácido cítrico – Solução de 1 %: pH = 3,0
IV	Lavagem intermédia	70/158	1	A–CD	–
V	Desinfecção térmica	94/201	10	A–CD	–
VI	Secagem	90/194	40	–	–

A–P: Água potável
A–CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada)

Utilização

- Instruções de cirurgia pormenorizadas para os sistemas de pregos TARGON® podem ser solicitadas a qualquer altura na Aesculap ou em qualquer sucursal local da Aesculap.
- O cirurgião elaborará um plano da operação no âmbito do qual determinará e documentará devidamente o seguinte:
- Escolha e dimensionamento dos componentes do implante
 - Posicionamento dos componentes no osso
 - Determinação dos pontos de orientação intra-operatórios
- Antes da utilização, há que se satisfazer os seguintes pressupostos:
- Todos os componentes necessários do implante estão disponíveis
 - Presença de condições de operação altamente assépticas
 - Os instrumentos 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 e a equipa operatória conhecem as informações necessárias à técnica de operação, ao jogo de implantes e de instrumentos; estes estão completamente disponíveis no local.
 - As regras da arte médica, os últimos avanços da ciência e os conteúdos das respectivas publicações científicas, redigidas pelos autores médicos, são do conhecimento geral.
 - Foram solicitadas ao fabricante as informações necessárias ao esclarecimento de uma possível situação pré-operatória incerta ou no caso de existirem implantes na zona a tratar.

- O doente foi informado sobre a intervenção, tendo-se documentado o seu consentimento relativamente às seguintes informações:
- O tratamento da fractura 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 fractura.
 - Podem ocorrer dores por consequência do tratamento da fractura.
 - 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.
 - O doente terá que ser informado sobre os limites da carga suportada pelo implante e sobre as regras de comportamento respectivas. Serão ilustrados os riscos decorrentes de uma não observância das regras de comportamento.
 - Em caso de afrouxamento ou ruptura do implante, assim como no caso de surgimento de pseudartroses e outras complicações, pode tornar-se necessário proceder a uma cirurgia de revisão.
 - O doente terá que se submeter periodicamente a um controlo médico depois da operação.
 - O médico assistente decidirá sobre o momento quando se deverá remover parcial ou completamente, por via de intervenção cirúrgica, os componentes de osteossíntese implantados.



ATENÇÃO

Risco de complicações em caso de aplicação incorrecta e/ou diagnóstico/tratamento errado da fractura!

- Prestar atenção para que se use pregos e parafusos com comprimentos e diâmetros adequados à aplicação.
- Alinhar os implantes correctamente.

- Para verificar se o instrumento de guia está correctamente montado, com acessório de guia, no prego retrógrado para fémur TARGON®:
- Passar o pino de centragem por um dos orifícios proximais existentes no acessório de guia e pelo prego.
- Para verificar se o instrumento de guia está correctamente montado, sem o acessório de guia, nos pregos de travamento universais e de titânio TARGON®:
- Para introduzir, utilizar a manga porta-broca e a broca.



ATENÇÃO

Perigo de estilhamento do osso, emperramento ou deformação do prego por aplicação errada!

- Nunca manusear/aplicar os instrumentos e os implantes à força.
- Introduzir os pregos TARGON® F/T e, caso necessário, os pregos RF na cavidade medular aplicando apenas golpes ligeiros com o martelo.
- Verificar o ponto de entrada do prego e, caso necessário, corrigi-lo.
- Quando necessário, abrir um pouco a cavidade medular (no caso de pregos sólidos) ou alargar o furo (no caso de pregos introduzidos em furos preparados).

- O cirurgião decide em função da indicação:
- se é necessário proceder a um travamento do implante
 - no caso de um travamento do implante se tornar necessário, se este deve ser estático ou dinâmico.



CUIDADO

Perigo de furos mal posicionados, quebras de brocas e fios de guias, bem como de falha precoce do implante devido a formação de fendas em consequência de superfícies danificadas na zona dos furos!

- Escolher o diâmetro perfurado correcto.
- Marcar os pontos de entrada da broca com uma fresa cónica 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. Para tal, evitar desviar-se da direcção de perfuração.
- Durante a perfuração, não exercer qualquer força sobre o aparelho de guia. Não deformar nem torcer o aparelho de guia.

Nota
Quando não está disponível um instrumento de guia para o travamento bloqueador, a Aesculap recomenda que se proceda a um travamento à mão livre, utilizando-se um arco em C e um feixe laser piloto ou uma engrenagem cónica radioluciente!

Remoção do implante:

- Para remover os pregos TARGON®, executar apenas pancadas rápidas e ligeiras com o extractor e o martelo de orelhas, visto que estas são mais eficientes do que pancadas fortes.
- Antes de remover os pregos TARGON®, assegurar que todos os pregos de travamento foram explantados.

Nota

Quando da remoção do implante podem ocorrer complicações devido a implantes encravados, ossos pegados aos tecidos adjacentes, etc. Em determinadas circunstâncias, os implantes e/ou o jogo de instrumentos podem ficar danificados. Nestes casos, recomenda-se usar um jogo de instrumentos especiais, que pode ser encomenda junto da Aesculap. Este jogo de instrumentos deve estar disponível em cada explantação. Para implantes quebrados existe igualmente um jogo de instrumentos especiais. Para tal, observar as instruções de utilização!

Para mais informações sobre os sistemas de artroplastia da B. Braun/Aesculap, poderá contactar em qualquer momento a B. Braun/Aesculap ou a agência local da B. Braun/Aesculap.

TA-Nr.: 010451 01/11 Änd.-Nr.: 32365/32607

Gebruiksdoel

Het TARGON®-femur- en -tibia-nagelsysteem wordt gebruikt om fractures van lange botten, femur en tibia te spalken.

Systeemvarianten

- TARGON® universele femurnagels
verschillende diameters en lengten
- TARGON® universele tibianagels
verschillende diameters en lengten
- TARGON® massief titanium tibianagels
verschillende diameters en lengten
- TARGON® massief titanium femurnagels
verschillende diameters en lengten
- Meer informatie over de diameters en lengten vindt u in de OP Manual O 113 en catalogus O 111.
- TARGON® retrograde femurnagels
verschillende diameters en lengten
- Meer informatie over de diameters en lengten vindt u in de catalogus O 190.

Bijbehorende implantaten:

- Vergrendelingsschroeven in verschillende diameters en lengten
- Schroefbussen voor de vergrendelingsschroeven
- Sluitschroeven voor het nageluiteinde aan de aansluitzijde

Materiaal

De gebruikte materialen van de implantaten staan op de verpakkingen vermeld.

- ISOTAN®_F titanium–smeedlegering Ti6Al4V conform ISO 5832-3
- Implantatenstaal conform ISO 5832-1, hoogvast door koudvervorming, met chemisch passief oppervlak.

Titanium implantaten zijn gecoat met een gekleurde oxidelaag. Er kunnen kleine kleurveranderingen optreden, die echter geen invloed hebben op de kwaliteit van het implantaat.

ISOTAN®_F is een geregistreerd handelsmerk van Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indicaties

De TARGON® universele femurnagels, TARGON® universele tibianagels, TARGON® massief titanium tibianagels en TARGON® massief titanium femurnagels zijn aangewezen bij:

- Open en gesloten schachtfracturen van femur en tibia
- Pseudartrose en correctie-osteotomieën ter hoogte van de botschacht
- Reconstructies na tumorresectie ter hoogte van de botschacht
- Verlengings- en verkortingsosteotomieën ter hoogte van de botschacht
- Pseudoartrose
- Artrorse van het kniegewricht (TARGON® F speciale lengte)

TARGON® retrograde femurnagels zijn aangewezen bij:

- Femurschachtfracturen
- Extra- en intra-articulaire fracturen van het distale femur, deze fracturen ook met ipsilaterale femurschachtfracturen
- Patiënten met een ipsilaterale knieprothese, heupprothese of andere proximaal gelegen implantaten, bijv. dynamische heupschroef
- Schachtfracturen waarvoor bijkomende proximale implantaten moeten worden toegepast, bijv. bij ipsilaterale femurfracturen
- Schachtfractuur en bijkomende nageling van de ipsilaterale tibia (gelijke, verlengde toegangsincisie)
- Pathologische fracturen
- Pseudoartrose
- Artrorse van het spronggewricht

Deze en eventueel bijkomende indicaties vallen onder de verantwoordelijkheid van de operateur, die rekening dient te houden met de specifieke klinische, biologische en biomechanische situatie.

Contra-indicaties

In het algemeen niet gebruiken bij:

- Acute of chronische infecties
- Ernstige beschadiging van de botstructuren die een stabiele implantatie van de implantaatcomponenten onmogelijk maakt
- Bottomoren ter hoogte van de implantaatverankerang
- Te verwachten overbelasting van het implantaat
- Medicatie- of drugsmisbruik of alcoholverslaving
- Gebrek aan medewerking van de patiënt
- Overgevoeligheid voor de implantaatmaterialen

De TARGON® universele femurnagels, TARGON® universele tibianagels, TARGON® massief titanium tibianagels en TARGON® massief titanium femurnagels mogen niet worden gebruikt bij:

- Open en gesloten fracturen ter hoogte van het gewricht
- Fracturen ter hoogte van een femurtrochanter

TARGON® retrograde femurnagels mogen niet worden gebruikt bij:

- Septische knie-artritis

Neven- en wisselwerkingen

- Verplaatsing, loskomen, verbuigen of breuk van de implantaten
- Verplaatsing en loskomen van fragmenten
- Vroege en latere infecties
- Veneuze trombosen, longembolie en hartstilstand
- Weefselreacties op de implantaatmaterialen
- Beschadiging van zenuwen, pezen en bloedvaten
- Hematomen en wondhelingsstoornissen
- Verminderde gewrichtsfunctie en beweeglijkheid
- Beperkte gewrichtsbelasting en gewrichtspijnen
- Vertraagde of uitblijvende genezing van de fractuur
- Pseudartrosevorming
- Compartmentyndroom
- Pijn ter hoogte van de nagel-inbrengplaats en van de vergrendelingscomponenten

Veiligheidsinstructies

- De implantaatcomponenten werden getest en goedgekeurd in combinatie met Aesculap-componenten. De operateur draagt de verantwoordelijkheid voor afwijkende combinaties.
- De operateur is verantwoordelijk voor de oordeelkundige uitvoering van de operatieve ingreep.
- De operateur moet de erkende operatietechnieken zowel theoretisch als ook praktisch beheersen.
- Lees en bewaar de gebruiksaanwijzing en volg de OP-manual van de systeemvarianten.
- Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.
- Volg de gebruiksaanwijzing van alle individuele Aesculap-implantaatcomponenten.
- De operateur is verantwoordelijk voor de samenstelling van de implantaatcomponenten en hun implantatie.

- De TARGON®-implantaten mogen uitsluitend met de daartoe voorziene Aesculap-implantatie-instrumenten worden geïmplanteed.
- Breng de implantaatcomponenten uitsluitend in de daartoe voorziene gaten van de nagels aan.
- De operateur moet vertrouwd zijn met de botanatomie, het verloop van de zenuwen en bloedvaten, de spieren en pezen.
- Aesculap kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor complicaties ten gevolge van een foutieve indicatiebepaling, implantaatkeuze, een verkeerde combinatie van implantaatcomponenten en operatietechniek alsook beperkingen van de behandelingsmethode of een gebrek aan aseptis.
- Er mogen geen implantaatcomponenten van verschillende fabrikanten gecombineerd worden.
- Implantaten die al een keer zijn gebruikt voor het doel waarvoor ze bestemd zijn, mogen niet opnieuw worden gebruikt.
- Gebruik nooit beschadigde of operatief verwijderde implantaatcomponenten.
- De gebruikte implantaatcomponenten moeten met hun artikelnummer, implantaatbenaming en lot- en evt. serienummer in het dossier van de patiënt worden vermeld.
- Naast de bewegings- en spiertraining moet er in de postoperatieve fase ook bijzondere aandacht besteed worden aan het informeren van de patiënt.
- Om fouten en complicaties zo vroeg mogelijk op te sporen, moet het resultaat van de operatie regelmatig door middel van geschikte maatregelen worden gecontroleerd. Voor een precieze diagnose zijn er röntgenfoto's in anterior-posteriore en mediaal-laterale richting nodig.
- De patiënten op de grens van de belastbaarheid moet op bepaalde gedragsregels en op de risico's (bijv. implantaatbreuk) bij niet-naleving ervan gewezen worden. De gebruikte implantaten dienen om het bot te spalken tot de genezing voltooid is. Ze hebben niet dezelfde belastbaarheid en functie als een gezond bot. Daarom moet de patiënt de gewonde extremititeit sparen.
- Bij overbelasting van de implantaten kan het tot materiaalbreuk komen. Bij een uitblijvende of vertraagde botheling, pseudartrose of een te grote en te lange implantaatbelasting, moeten de op het implantaat inwerkende krachten verminderd worden. Dit kan bijv. door dynamisering.
- Bij dynamisering bestaat het risico dat de nagel naar het kniegewricht, het heupgewricht of het spronggewricht migreert. Zorg er in geval van een geplande dynamisering voor, dat er nog voldoende plaats voor het nageluiteinde overblijft.
- Breng de TARGON®-implantaten steeds zo aan, dat de over te brengen krachten gering zijn en vroegtijdig door het bot overgebracht worden.
- Als er vergrendelingsgaten ter hoogte of in de buurt van de fractuurlijn zitten, dient men rekening te houden met een grotere hefboomwerking en een aanzienlijk zwaardere belasting van de nagel. Dit kan tot implantaatfalen leiden. Ook moet de postoperatieve belasting van de nagel beperkt worden en moet een volle belasting uitgesteld worden tot er voldoende callus gevormd werd.
- Verwijder de transmedullaire bot- of fragmentcorrectieschroeven opnieuw nadat de nagel vergrendeld werd, of hou er bij een toelaatbare belasting door de patiënt rekening mee, dat de nagel door een ongunstige hefboomwerking aan een verhoogde belasting kan worden blootgesteld.
- Gebruik nooit beschadigde of operatief verwijderde implantaatcomponenten. Een beschadigd of gekrast oppervlak, vooral ter hoogte van de boorgaten van de nagel, kan tot scheurvorming en vroegtijdige implantaatbreuk leiden.
- Vermijd uitoefening van grote krachten bij het implanteren en explanteren van de TARGON®-vergrendelingsnagels en de vergrendelingsschroeven en implantaatcomponenten, alsook bij het werken met de instrumenten. Verifieer in geval van een probleem de positie en locatie van de implantaten, de fragmenten en instrumenten en analyseer de oorzaak van de fout. Herhaal eventueel één of meer voorgaande bewerkingen en controleer de instrumenten (bijv. op verstopping van de boorschroefgang).
- Gebruik alleen scherpe, snijdende instrumenten, bijv. boor, geleidingspen.
- Verhoog de belasting van de fractuur en de implantaten in functie van het genezingsproces.
- In geval van een vertraagde genezing kan het implantaat door materiaalmoetheid breken.
- Het tijdstip van de nacontroles, de aard van de postoperatieve belasting en de nazorg hangen van het gewicht en de activiteit, van de aard en de ernst van de fractuur en de bijkomende verwondingen van de individuele patiënt af. Voorts speelt ook de afmeting van de implantaten een rol.

Aanbevolen tijdstippen voor nacontrole:

- voor de patiënt uit het ziekenhuis wordt ontslagen
- 10-12 weken postoperatief
- 6 maanden postoperatief
- 12 maanden postoperatief

Bij implantatie van de nagel met behulp van een geleidingspen:

- Gebruik een passende geleidingspen
- Vermijd vastklemming
- Voer een röntgencontrole van de geleidingspen uit
- Verwijder de geleidingspen voor de vergrendeling

Aesculap en de Aesculap Akademie bieden regelmatig algemene en productspecifieke opleidingen aan, waar u nuttig advies krijgt over de juiste toepassing en aanpak van bijzondere probleemsituaties.

Steriliteit

- De implantaten worden onsteriel geleverd.
- De implantaatcomponenten zijn afzonderlijk verpakt.

Bij implantaatcomponenten in hun oorspronkelijke verpakking:

- Bewaar de implantaatcomponenten in de originele verpakking en haal ze pas net voor gebruik uit hun originele en beschermende verpakking.
- Gebruik de implantaathouders om de implantaatcomponenten te reinigen, steriliseren en klaar te zetten.
- Zorg ervoor dat de implantaatcomponenten in de implantaatsysteemhouders niet met elkaar of met instrumenten in contact komen.
- Zorg ervoor dat de implantaatcomponenten niet beschadigd worden.

Bij implantaatcomponenten die moeten worden gesteriliseerd:



WAARSCHUWING

Onmogelijkheid van hersteriliseren door intraoperatieve verontreiniging met bloed, secreties en vloeistoffen!

- Gebruik nieuwe handschoenen om de implantaten aan te reiken.
- Houd de implantaatsysteemhouders afgedekt of gesloten.
- Verwijder de implantaatsysteemhouders gescheiden van de instrumenten-zeeftrays.
- Reinig en steriliseer de implantaatcomponenten afzonderlijk, wanneer er geen implantaatsysteemhouders beschikbaar zijn. Zorg ervoor dat de implantaatcomponenten niet beschadigd worden.
- Reinig verontreinigde implantaatcomponenten handmatig voor en evt. nog ultrasoon.
- Reinig en desinfecteer de implantaatcomponenten machinaal.
- Voer de laatste spoeling met gedestilleerd of gedemineraliseerd water uit.
- Respecteer de toepasselijke reinigings- en sterilisatierichtlijnen van het ziekenhuis.



WAARSCHUWING

Gevaar voor contaminatie van de patiënt!

- Hersteriliseer en hergebruik nooit implantaten die in contact zijn gekomen met bloed of andere secreties.

TARGON®-implantaten waarvoor de eerder vermelde beperkingen niet gelden, kunnen na een grondige reiniging opnieuw worden gesteriliseerd.

Sterilisatie

Opmerking
Respecteer de toepasselijke nationale wettelijke voorschriften en normen voor de reiniging en sterilisatie.

Opmerking
Bij patiënten die zeker of vermoedelijk aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CI) of mogelijke varianten van deze aandoening lijden, moeten de nationale voorschriften voor de reiniging en sterilisatie van de producten worden nageleefd.

Opmerking
Actuele informatie over reiniging en desinfectie vindt u op het Aesculap extranet onder www.aesculap-extra.net

- Voer een stoomsterilisatie uit en let daarbij op het volgende:
De sterilisatie dient te gebeuren volgens een gevalideerd stoomsterilisatieprocédé (bijv. in een sterilisator die voldoet aan EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 en is gevalideerd overeenkomstig EN 554/ISO 13683). Bij toepassing van het gefractioneerd vacuümprocédé moet de sterilisatie worden uitgevoerd bij 134 °C/2 bar en dient de verblijftijd minimaal 5 minuten te bedragen.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocédé

Reiniging/Desinfectie

Handmatige reiniging met immersie-desinfectie en reiniging met borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Desinfecterende reiniging	KT (koud)	15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde-, fenol- en QAV-vrij; pH = 9
II	Tussentijdse spoeling	KT (koud)	1	-	D-W	-
III	Laatste spoeling	KT (koud)	0,5	-	DM-W	-
IV	Droging	KT	-	-	-	-

D-W: Drinkwater
DM-W: Gedemineraliseerd water
KT: Kamertemperatuur

- Fase I**
- Dompel het product volledig onder in de desinfectieoplossing. Let erop dat alle bereikbare oppervlakken nat worden.
 - Reinig het product onder stromend leidingwater met een geschikte reinigingsborstel, net zolang tot er geen residuen meer te bespeuren zijn op het oppervlak.
 - Reinig oppervlakken die niet zichtbaar zijn, bijv. afgedekte spleten, lumina of complexe vormen, met een reinigingsborstel gedurende minstens 5 min of net zolang tot er geen residuen meer verwijderd worden.
 - Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigingsoplossing, met behulp van een wegwerpspuit (20 ml).
 - Gebruik voor de reiniging geen metalen borstel of andere schuurmiddelen die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.

- Fase II**
- Spoel het product volledig (alle toegankelijke oppervlakken) af/door onder stromend water.

- Fase III**
- Spoel het product volledig (alle toegankelijke oppervlakken) af/door.
 - Laat het restwater voldoende afdruppen.

- Fase IV**
- Droog het product volledig met perslucht.

Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Handmatige voorreiniging met borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Desinfecterende reiniging	KT (koud)	15	2	D-W	BBraun Stabimed; aldehyde-, fenol- en QAV-vrij; pH = 9
II	Tussentijdse spoeling	KT (koud)	1	-	D-W	-

D-W: Drinkwater
KT: Kamertemperatuur

- Fase I**
- Dompel het product volledig onder in de desinfectieoplossing. Let erop dat alle bereikbare oppervlakken nat worden.
 - Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel net zolang tot er geen residuen meer te bespeuren zijn op het oppervlak.
 - Reinig oppervlakken die niet zichtbaar zijn, bijv. afgedekte spleten, lumina of complexe vormen, met een reinigingsborstel gedurende minstens 5 min of net zolang tot er geen residuen meer verwijderd worden.
 - Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigingsoplossing, met behulp van een wegwerpspuit (20 ml).
 - Gebruik voor de reiniging geen metalen borstel of andere schuurmiddelen die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.

- Fase II**
- Spoel het product volledig (alle toegankelijke oppervlakken) af/door onder stromend water.

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

- Toesteltype: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonbehandeling
- Leg het product in een geschikte zeefkorf (let op dat er geen plekken onbehandeld kunnen blijven).
 - Sluit de onderdelen met lumina en kanalen rechtstreeks aan de speciale aansluiting van de injectorwagen aan.

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reiniging	55/131	10	DM-W	- Concentraat, alkalisch: pH = 10,9 <5 % anionische tensiden - Oplossing 1 %: pH = 10,5
III	Neutralisatie	20/68	2	DM-W	- Concentraat, zuur: pH = 2,6 Basis: citroenzuur - Oplossing 1 %: pH = 3,0
IV	Tussentijdse spoeling	70/158	1	DM-W	-
V	Thermische desinfectie	94/201	10	DM-W	-
VI	Droging	90/194	40	-	-

D-W: Drinkwater
DM-W: Gedemineraliseerd water

Toepassing

Een gedetailleerde operatiehandleiding voor de TARGON®-nagelsystemen is te allen tijde verkrijgbaar bij Aesculap of bij de bevoegde Aesculap-vestiging.

De operateur stelt een operatieplanning op, waarin het volgende wordt vastgelegd en degelijk gedocumenteerd:

- Keuze en afmetingen van de implantaatcomponenten
 - Positionering van de implantaatcomponenten in het bot
 - Bepaling van de intraoperatieve oriëntatiepunten
- Voor de toepassing moeten de volgende voorwaarden vervuld zijn:
- Alle noodzakelijke implantaatcomponenten ter beschikking
 - Uiterst aseptische operatiestandigheden
 - Implantatie-instrumenten inclusief speciale Aesculap-implantaatsysteem-instrumenten volledig en gebruiksklaar
 - Operateur en operatieteam zijn op de hoogte van de operatietechniek en het implantatenassortiment en bekend met het instrumentarium; de desbetreffende documentatie is ter plaatse compleet aanwezig.
 - De regels van de medische kunst, de huidige stand van de wetenschap en de inhoud van wetenschappelijke publicaties van de medische auteurs zijn bekend.
 - Inlichtingen ingewonnen bij de fabrikant in geval van een onduidelijke preoperatieve situatie en bij implantaten in de te behandelen zone.

De patiënt werd over de ingreep geïnformeerd en heeft zich schriftelijk akkoord verklaard met de volgende informatie:

- Bij de behandeling van fracturen met implantaten kan de oorspronkelijke anatomie van de extremiteit niet altijd volledig gereconstrueerd worden.
- Na de behandeling van de fractuur kan de werking van de aangrenzende gewrichten beperkt zijn.
- Na de fractuurbehandeling kan er pijn optreden.
- De implantaten mogen niet overbelast worden door overmatige belasting, zwaar werk of intensieve sportbeoefening. Bij overbelasting kunnen de implantaten loskomen of breken.
- Door een kortstondige overbelasting, bijv. een val, kan het tot een implantaatbreuk komen.
- De patiënt moet over de beperkte belastbaarheid van het implantaat ingelicht worden en overeenkomstige gedragsregels krijgen. De risico's bij niet-naleving van de gedragsregels moeten aan de patiënt uitgelegd worden.
- Als het implantaat loskomt of breekt of als er pseudoartrose of andere complicaties optreden, kan er een revisieoperatie noodzakelijk zijn.
- De patiënt moet regelmatig op nacontrole komen bij zijn arts.
- De behandelende arts bepaalt wanneer het tijd is om de osteosynthese-implantaten gedeeltelijk of volledig operatief te verwijderen.



Complicaties door een verkeerde toepassing en/of een verkeerde beoordeling/behandeling van de fractuur!

- Zorg ervoor dat er nagels en schroeven met een passende lengte en diameter worden gebruikt.
- Richt de implantaten correct.

Controle van de correcte montage van het richtapparaat met richtopzetstuk aan de retrograde TARGON®-femurnagel:

- Steek de centreerpen door één van de proximale gaten in het richtopzetstuk en door de nagel.

Controle van de correcte montage van het richtapparaat zonder richtopzetstuk aan de TARGON® universele en titanium vergrendelingsnagels:

- Gebruik de boorbus en kerngatboor voor het doorsteken.



Door een verkeerde toepassing kan het bot barsten en kunnen de nagels klem raken of krombuigen!

- Oefen nooit overmatige krachten uit op de instrumenten en implantaten.
- Breng TARGON®-F/T-nagels en, indien nodig, RF-nagels alleen met lichte hamerslagen in de mergholte aan.
- Controleer het inbrengpunt en corrigeer het eventueel.
- Als een nagel moeilijk in te brengen is, kunt u de mergholte eventueel een beetje uitboren (bij massieve nagels) of wat verder uitboren (bij geboorde nagels).

De operateur beslist op basis van de indicatie:

- of er een implantaatvergrendeling nodig is,
- als er een implantaatvergrendeling nodig is, of deze statisch of dynamisch moet zijn.



Gevaar voor verkeerd boren, breken van de boor en geleidingspen of vroegtijdig implantaatfalen door scheurvorming ten gevolge van beschadigde of gekraakte oppervlakken ter hoogte van de boorgaten!

- Gebruik een boor met de juiste diameter.
- Frees het booraanzetpunt met een vlakke verzinkfrees vlak in of bereid het voor met een centerpens.
- Gebruik altijd een scherpe boor en geleidingspen en boor voorzichtig, zonder grote krachtoefening. Vermijd afwijken van de boorrichting.
- Oefen tijdens het boren geen kracht op het richtapparaat uit. Buig of verdraai het richtapparaat niet.

Opmerking
Wanneer er bij de vergrendeling geen richtapparaat beschikbaar is, beveelt Aesculap aan, de vergrendeling met de losse hand uit te voeren, met een C-boog of laser-richtstraal ter ondersteuning of met een röntgendoorlaatbaar haaks drijfwerk.

Verwijdering van de implantaten:

- Verwijder de TARGON®-nagels met het uitslagapparaat en de sleufhamer, met snelle, lichte slagen. Dit is efficiënter dan krachtige slagen.
- Controleer voor u de TARGON®-nagels verwijdert of alle vergrendelingsschroeven geëxplanteerd zijn.

Opmerking

Bij de verwijdering van het implantaat kunnen er complicaties optreden door vastzittende implantaten, ingegroeid botweefsel e.d. In bepaalde gevallen kunnen de implantaten en/of het instrumentarium beschadigingen oplopen. In dergelijke gevallen is het gebruik van een speciaal instrumentarium aangewezen, dat bij Aesculap kan worden besteld. Dit instrumentarium moet bij iedere explantatie ter beschikking staan. Ook voor afgebroken implantaten is er een speciaal instrumentarium verkrijgbaar. Volg de specifieke gebruiksaanwijzing!

Voor meer informatie over B. Braun/Aesculap-implantaatsystemen kunt u contact opnemen met B. Braun/Aesculap of met de bevoegde B. Braun/Aesculap-vestiging.

TA-Nr.: 010451 01/11 Änd.-Nr.: 32365/32607



Система гвоздей TARGON® для бедренной и большеберцовой кости

Назначение

Гвозди TARGON® используются для шинирования кости при переломах длинных трубчатых костей, бедренной и большеберцовой кости.

Системные варианты

- Универсальный гвоздь TARGON® для бедренной кости различный диаметр и длина
- Универсальный гвоздь TARGON® для большеберцовой кости различный диаметр и длина
- Гвоздь TARGON® из цельного титана для большеберцовой кости различный диаметр и длина
- Гвоздь TARGON® из цельного титана для бедренной кости различный диаметр и длина
- Дополнительную информацию касательно диаметра и длины см. Справочник по проведению операций O 113 и проспект O 111.
- Ретроградный гвоздь TARGON® для бедренной кости различный диаметр и длина
- Дополнительную информацию о диаметре и длине см. проспект O 190.

Комплекующие имплантаты:

- Блокирующие винты различного диаметра и длины
- Резьбовые втулки для блокирующих винтов
- Заглушки для конца гвоздя со стороны подсоединения

Материал

Используемые для изготовления имплантата материалы указаны на упаковках.

- ISOTAN®-титановый сплав Ti6Al4V в соответствии с ISO 5832-3
- Сталь для имплантатов согласно ISO 5832-1, усиленная холодной обработкой давлением, с химически пассивной поверхностью

Титановые имплантаты покрыты цветной оксидной пленкой. Возможны небольшие изменения цвета, но они не оказывают влияния на качество имплантата.

ISOTAN® является зарегистрированным товарным знаком компании Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Показания

Универсальный гвоздь TARGON® для бедренной кости, универсальный гвоздь TARGON® для большеберцовой кости, гвоздь из цельного титана TARGON® для большеберцовой кости и гвоздь из цельного титана TARGON® для бедренной кости применяются при:

- Открытых и закрытых переломах тела бедренной и большеберцовой кости
- Псевдоартрозах и корригирующей остеотомии в области тела кости
- Реконструкциях после резекции опухоли в области тела кости
- Удлиняющей и укорачивающей остеотомии в области тела кости
- Псевдоартрозе
- Артродезах коленного сустава (специальная длина TARGON® F)

Ретроградный гвоздь TARGON® для бедренной кости применяется при:

- Переломах тела бедренной кости
- Экстра- и интраартикулярных переломах дистального отдела, а также те же переломы с ипсилатеральными переломами тела бедренной кости
- Для пациентов с ипсилатеральным коленным протезом, бедренным протезом и другими имплантатами в проксимальном отделе, как, например, динамический бедренный винт
- При переломах тела кости, когда необходимо еще дополнительно применить проксимальные имплантаты, например, при ипсилатеральных переломах бедренной кости
- При переломе тела кости и дополнительном укреплении гвоздями ипсилатеральной большеберцовой кости (одновременный, удлиненный входящий разрез)
- Патологических переломах
- Псевдоартрозах
- Артродезе голеностопного сустава

Эти, а также иные показания устанавливаются с учетом специальных клинических, биологических и биомеханических особенностей в каждом конкретном случае под ответственность хирурга.

Противопоказания

В общем нельзя применять при:

- Острой или хронической инфекции
- При значительном поражении костных структур, которое препятствует стабильной имплантации компонентов имплантата
- При опухолях кости в зоне закрепления имплантата
- При ожидаемой перегрузке имплантата
- При злоупотреблении лекарствами, абзусе или алкогольной зависимости
- При отсутствии сотрудничества со стороны пациента
- При чувствительности к материалам имплантата

Универсальный гвоздь TARGON® для бедренной кости, универсальный гвоздь TARGON® для большеберцовой кости, гвоздь из цельного титана TARGON® для большеберцовой кости и гвоздь из цельного титана TARGON® для бедренной кости не применяются при:

- Открытых и закрытых переломах в области сустава
- Трохантерных переломах бедренной кости

Ретроградный гвоздь TARGON® для бедренной кости не применяется при:

- Септическом артрите коленного сустава

Побочные эффекты и взаимодействие с другими лекарственными препаратами

- Изменение положения, расшатывание, искривление или разлом имплантатов
- Изменение положения и расшатывание фрагментов
- Ранние и поздние инфекции
- Венозные тромбозы, легочная эмболия и остановка сердца
- Реакция тканей на материалы имплантата
- Повреждение нервов, сухожилий и сосудов
- Гематомы и нарушения процесса заживления раны
- Сниженная функция сустава и подвижность
- Ограничение нагрузки на сустав и суставные боли
- Медленное заживление перелома или вообще отсутствие такого заживления
- Образование псевдоартрозов
- Синдром сдавления
- Боли в области вхождения гвоздя и в области блокирующих компонентов

Указания по мерам безопасности

- Тестирование и допущение компонентов имплантата к использованию осуществлялось в сочетании и компонентами, произведенными фирмой Aesculap. В случае иного комбинирования компонентов ответственность берет на себя хирург.
- Оперирующий хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Оперирующий хирург должен как в теории, так и на практике владеть признанными техниками операции.
- Необходимо прочесть инструкцию по применению и сохранять ее; соблюдать предписания Справочника по проведению операции с использованием элементов данной системы.
- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описаны.
- Соблюдать требования инструкций по применению для конкретных компонентов имплантатов Aesculap.
- Хирург несет ответственность за подбор компонентов имплантатов и их имплантацию.
- Имплантаты TARGON® разрешается применять исключительно с имплантационными инструментами фирмы Aesculap, специально предназначенными для этого.
- Компоненты имплантатов вставлять только в специально предусмотренные для этого отверстия гвоздей.
- Оперирующий хирург должен точно знать анатомию костей, расположение нервов и кровеносных сосудов, мышц и сухожилий.
- Компания Aesculap не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате ошибочного установления показаний, неправильного выбора имплантата, неправильного сочетания компонентов имплантата и выбора техники операции, а также в результате неправильного определения грании метода лечения или несоблюдения правил асептики.
- Нельзя комбинировать компоненты имплантата, выпущенные различными производителями.
- Нельзя снова применять имплантаты, которые уже были однажды использованы в соответствии со своим целевым назначением.
- Никогда не применять поврежденные или удаленные оперативным путем компоненты имплантата.
- В истории болезни пациента должны быть приведены данные об использованных компонентах имплантата с указанием номеров артикулов, обозначения имплантата, а также с указанием лота и, при необходимости, серийного номера.
- В послеоперационный период, наряду с тренировкой движений и мышц, необходимо уделить особое внимание индивидуальному информированию пациента.
- Чтобы в максимально ранние сроки распознать возможные источники ошибок или осложнения, необходимо периодически проводить соответствующие контрольные проверки результатов операции. Для точности диагноза необходимы рентгеновские снимки в передне-задней и медиально-боковой проекции.
- Необходимо проинструктировать пациентов о предельных нагрузках, правилах поведения и опасностях, возникающих при несоблюдении этих правил (например, выход имплантата из строя). Применяемые имплантаты служат для шинирования кости до тех пор, пока перелом не будет полностью заживлен. Они не принимают на себя нагрузку на кость и те функции, которые может выполнять здоровая кость. Пациент должен щадить травмированную конечность.
- При чрезмерной нагрузке на имплантат существует опасность разлома материала. Если заживление кости не происходит или идет медленно, или если возникает псевдоартроз, и/или при чрезмерной или длительной нагрузке на имплантат, обеспечьте уменьшение воздействующих на имплантат сил. Достигнуть этого можно, например, путем динамизации.
- При динамизации существует риск того, что в области коленного, тазобедренного или голеностопного сустава гвоздь переместится. В случае запланированной динамизации проследить за тем, чтобы перед кончиком гвоздя оставалось еще достаточно места.
- В целом имплантаты TARGON® необходимо устанавливать таким образом, чтобы переносимое на них воздействие было небольшим и передавалось костью заблаговременно.
- Если блокирующие отверстия находятся на высоте или в области линии перелома, следует принимать во внимание, что в силу большего рычагового воздействия существенно возрастает нагрузка на гвоздь. Это может привести к выходу имплантата из строя. Соответственно, необходимо уменьшить послеоперационную нагрузку на гвоздь или допустить полную нагрузку только после формирования прочной костной мозоли.
- Удалить трансмедуллярные корригировочные винты для кости или ее фрагментов после блокировки гвоздя или помнить при допустимой нагрузке на пациента, что вследствие негативных рычаговых воздействий может возникнуть опасность чрезмерной нагрузки на гвоздь.
- Никогда не применять поврежденные или удаленные оперативным путем компоненты имплантата. Поврежденные или поцарапанные поверхности, в особенности в области просверленных отверстий на гвозде, могут вызвать образование трещин и привести к преждевременному выходу имплантата из строя.
- Нельзя действовать с большим усилием во время работы с использованием инструментов и во время имплантации и эксплантации блокировочных гвоздей TARGON®, а также блокировочных винтов и компонентов имплантата. В случае возникновения проблем проверяйте положение и место нахождения имплантатов, фрагментов и инструментов и анализируйте причины ошибок. Если необходимо, повторите одну или несколько предшествующих рабочих операций и проверьте инструменты (например, не засорилась ли спираль сверла).
- Разрешается применять только острые режущие инструменты, такие как, например, сверла, направляющие спицы.
- Увеличение нагрузки на место перелома и/или на имплантаты зависит от того, как протекает процесс заживления.
- Если заживление затягивается, может произойти разлом имплантата из-за усталости металла.
- Сроки проведения послеоперационных обследований, вид нагрузок после операции и диспансерное обслуживание зависят от индивидуальных особенностей пациента: его веса, физической активности, от вида и степени тяжести перелома и наличия других травм у пациента. Кроме того, важную роль играет размер имплантатов.

Рекомендуемые сроки обследований после операции:

- перед выпиской пациента
- через 10-12 недель после операции
- через 6 месяцев после операции
- через 12 месяцев после операции

При имплантации гвоздя с помощью направляющей спицы:

- применять подходящую направляющую спицу
- Не допускать заклинивания
- Проводить рентгеновский контроль положения конца направляющей спицы
- Перед блокировкой удалить направляющую спицу

Фирма Aesculap и академия Aesculap предлагают регулярно курсы обучения общего характера и по конкретным видам продукции, где можно получить полезные советы для практики и, в особенности, по проблемным ситуациям.

Стерильность

- Имплантаты поставляются в нестерильном виде.
- Компоненты имплантатов упакованы каждый в отдельности.

Если компоненты имплантата имеют оригинальную упаковку:

- Хранить компоненты имплантата в оригинальной упаковке и вынимать их из оригинальной и защитной упаковки только непосредственно перед использованием.
- Для обработки, стерилизации и подготовки к применению в стерильном виде использовать специальные системы для хранения имплантатов.
- Обеспечить, чтобы компоненты имплантатов в системах хранения не контактировали ни друг с другом, ни с инструментами.
- Обеспечить, чтобы компоненты имплантатов ни в коем случае не были повреждены.

Для компонентов имплантатов, которые нужно повторно стерилизовать:



ВНИМАНИЕ

Угрозой для успешной повторной стерилизации является интраоперативное загрязнение кровью, секретом и жидкостями!

- Для передачи имплантатов использовать новые перчатки.
- Системы для хранения имплантатов держать закрытыми или запертыми.
- Удалять системы хранения имплантатов отдельно от сетчатых корзин для инструментов.
- Если нет специальных системных средств хранения для имплантатов, обработку компонентов имплантатов нужно проводить по отдельности и раздельно. Обеспечить при этом, чтобы компоненты имплантатов не были повреждены.
- Выполнить предварительную очистку компонентов имплантатов вручную и, если необходимо, дополнительно при помощи ультразвука.
- Выполнить машинную очистку и дезинфекцию компонентов имплантатов.
- Окончательную промывку выполнять дистиллированной, деминерализованной или полностью обессоленной водой.
- В каждой конкретной больнице соблюдать свои внутренние директивы по стерилизации.



ВНИМАНИЕ

Имплантаты TARGON®, для которых вышеназванные ограничения не действуют, можно повторно стерилизовать после соответствующей обработки.

Стерилизация

Указание

Соблюдать принятые в Вашей стране нормативные предписания и правила обработки.

Указание

В случае, если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ) или есть подозрения на БКЯ, или при иных возможных вариантах, необходимо соблюдать действующие в данной конкретной стране нормативные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Текущую информацию по обработке изделий см. также в сети Aescular Extranet по адресу www.aescular-extra.net

- Стерилизовать паром, при этом соблюдать следующие требования: Стерилизация должна проводиться предписанным методом паровой стерилизации (например, в стерилизаторе в соответствии EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 и согласно предписаниям EN 554/ISO 13683). При применении метода дробной вакуумной стерилизации стерилизацию проводить при 134 °C/2 бара, время выдержки - минимум 5 минут.

Предписанный метод обработки

Очистка/дезинфекция

Ручная очистка путем опускания в дезинфицирующий раствор и очистки щеткой

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Дезинфицирующая очистка	Кт (холодная)	15	2	П-в	BBraun Stabimed; не содержит альдегид-фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH = 9
II	Промежуточная промывка	Кт (холодная)	1	-	П-в	-
III	Окончательная промывка	Кт (холодная)	0,5	-	ПО–В	-
IV	Сушка	Кт	-	-	-	-

П-в: Питьевая вода

ПО–В: полностью обессоленная вода (деминерализованная)

Кт: Комнатная температура

Фаза I

- Полностью погрузить продукт в дезинфицирующий раствор. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- При помощи соответствующей щетки очищать под проточной водопроводной водой до тех пор, пока на поверхности не останется больше загрязнений.
- Непросматриваемые поверхности, например, на изделиях со скрытыми зазорами, внутренними каналами или на изделиях, имеющих сложную геометрию, очищать щеткой как минимум 5 минут или, соответственно, до тех пор, пока загрязнений больше не останется.
- Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим раствором, используя одноразовый шприц (20 мл).
- Для очистки не пользоваться металлическими щтками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.

Фаза II

- Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.

Фаза III

- Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- Дать стечь остаткам воды.

Фаза IV

- Полностью просушить изделие сжатым воздухом.

Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой

Предварительная очистка щеткой вручную

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Дезинфицирующая очистка	Кт (холодная)	15	2	П-в	BBraun Stabimed; не содержит альдегид-фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH = 9
II	Промежуточная промывка	Кт (холодная)	1	-	П-в	-

П-в: Питьевая вода

Кт: Комнатная температура

Фаза I

- Полностью погрузить продукт в дезинфицирующий раствор. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- При помощи соответствующей щетки очищать изделие до тех пор, пока на поверхности не останется больше загрязнений.
- Непросматриваемые поверхности, например, на изделиях со скрытыми зазорами, внутренними каналами или на изделиях, имеющих сложную геометрию, очищать щеткой как минимум 5 минут или, соответственно, до тех пор, пока загрязнений больше не останется.
- Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим раствором, используя одноразовый шприц (20 мл).
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.

Фаза II

- Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

- Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными).
- Отдельные элементы, такие как люмены и каналы, подключать напрямую к специальному соединению инжекторной тележки.

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО–В	- Концентрат, щелочной: pH = 10,9 < 5 % анионические ПАВ - 1 % раствор: pH = 10,5
III	Нейтрализация	20/68	2	ПО–В	- Концентрат, кислый: pH = 2,6 Основа: лимонная кислота - 1 % раствор: pH = 3,0
IV	Промежуточная промывка	70/158	1	ПО–В	-
V	Термодезинфекция	94/201	10	ПО–В	-
VI	Сушка	90/194	40	-	-

П-в: Питьевая вода

ПО–В: полностью обессоленная вода (деминерализованная)

Применение

Подробную информацию о проведении операции с помощью систем гвоздей TARGON® можно в любое время получить на фирме Aescular или в ее соответствующем представительстве.

Оперирующий хирург составляет план операции, в котором определяет и соответствующим образом документирует следующее:

- Выбор и размеры компонентов имплантата
- Позиционирование компонентов имплантата в кости
- Определение интраоперационных ориентировочных точек

Перед использованием должны быть выполнены следующие условия:

- Наличие всех необходимых компонентов имплантата
- Максимальное соблюдение всех правил асептики при проведении операции
- Комплектность и функциональная исправность имплантационных инструментов, включая специальные инструменты для систем имплантатов Aescular
- Хирург и операционная бригада располагают информацией о технике операции, ассортименте имплантатов и инструментарии; полная информация имеется в наличии на месте
- Правила врачебного искусства, современный уровень развития науки и содержание соответствующих научных открытий, сделанных учеными-медиками, известны

- Получена информация от производителя в случае неясной предоперационной ситуации и в отношении имплантатов, предназначенных для оперируемой зоны
- Пациенту были даны разъяснения по поводу вмешательства и было документально зафиксировано его согласие со следующими сведениями:
- Установка имплантатов в месте перелома, при определенных условиях, не может полностью восстановить анатомию конечности.
- После установки имплантатов может быть ограничена функция прилегающих суставов.
- После установки имплантатов могут ощущаться боли.
- Имплантаты нельзя подвергать перегрузкам, возникающим вследствие чрезмерных нагрузок, работы и занятий спортом. При чрезмерной нагрузке существует опасность расшатывания имплантата или разлома материала.
- Кратковременная перегрузка, например, падение, может привести к перелому имплантата.
- Пациент должен быть проинформирован о предельно возможных нагрузках на имплантат и получить соответствующие инструкции по правилам поведения. Пациенту необходимо разъяснить опасности, возникающие в случае несоблюдения этих правил.
- В случае расшатывания имплантата, его разлома, возникновения псевдоартрозов или иных осложнений может потребоваться ревизионная операция.
- Пациент должен находиться под регулярным медицинским наблюдением.
- Лечащий врач решает вопрос о том, когда следует частично или полностью путем оперативного вмешательства удалять имплантаты, использованные для остеосинтеза.



Неправильное применение имплантатов и/или неправильная диагностика/лечение перелома могут вызвать осложнения!

- Обеспечить, чтобы были подобраны гвозди и винты подходящей длины и подходящего диаметра.
- Правильно выравнивать имплантаты.

Для контроля правильности установки навигационного прибора с насадкой на ретроградном гвозде TARGON® для бедренной кости:

- центрирующий штифт провести через одно из проксимальных отверстий в навигационной насадке и через гвоздь.

Для контроля правильности установки навигационного прибора без насадки на универсальных и титановых блокирующих гвоздях TARGON®:

- для просовывания используйте сверлильную гильзу и сверло для отверстия под резьбу.

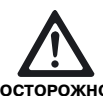


Неправильное применение может стать причиной разрушения кости, заклинивания гвоздя или его искривления!

- Работая с инструментами и имплантатами, никогда не применяйте силу.
- Вводить в костномозговую полость гвозди TARGON®-F/T и, если необходимо, гвозди RF можно только легкими ударами молотка.
- Проверить точку вхождения гвоздя; если необходимо, подкорректировать.
- Если гвоздь плохо входит, нужно немного рассверлить костномозговую полость (для гвоздей из цельного материала) или еще рассверлить (для гвоздей с просверленными отверстиями).

Оперирующий хирург решает в зависимости от показаний:

- необходима ли блокировка имплантата,
- если блокировка имплантата нужна, то должна ли она быть статической или динамической.



ОСТОРОЖНО

Если в результате повреждения поверхности в области просверленных отверстий образуются трещины, это может привести к ошибкам в навигации при сверлении, поломке сверла и направляющей спицы, а также к преждевременному выходу имплантата из строя!

- Выбирайте правильный диаметр сверла.
- Точки вхождения сверла ровно подфрезеровать цековкой или обработать кернером.
- Всегда использовать острые сверла и направляющие спицы, сверлить осторожно и без большого применения силы. Избегать при этом отклонения от нужного направления.
- Во время сверления нельзя с силой воздействовать на навигационный прибор. Не сгибать и не перекручивать навигационный прибор.

Указание

Для блокировки, при которой отсутствует навигационный прибор, фирма Aescular рекомендует блокировку по «методу свободной руки» при условии использования детектора C-Vision и пилотного лазерного луча или с угловой передачей, пропускающей рентгеновское излучение.

Удаление имплантата:

- При удалении гвоздей TARGON® при помощи экстрактора и шлицевого молотка удары должны быть только быстрыми, легкими; это более эффективно, чем сильные удары.
- Обеспечьте, чтобы перед удалением гвоздей TARGON® были эксплантированы все блокирующие винты.

Указание

При удалении имплантатов могут возникать осложнения вследствие застревания имплантата, врастания костной ткани и т.д. При определенных обстоятельствах имплантаты и/или инструменты могут быть повреждены. В таких случаях рекомендуется специальный инструментарий, который можно запросить у фирмы Aescular. Такой инструментарий должен быть в наличии каждый раз при проведении эксплантации. Для обломившихся имплантатов также имеется специальный инструмент. Обратите внимание на соответствующую инструкцию по применению!

Дополнительную информацию о системах имплантатов B. Braun/Aescular в любое время можно получить в компании B. Braun/Aescular или в соответствующих филиалах компании B. Braun/Aescular.

Účel použití

Tento systém femorálních a tibiálních hřebů TARGON® se používá pro stabilizaci lůžky u fraktur dlouhých rourových kostí, femuru a tibie.

Systémové varianty

- TARGON® – femorální univerzální hřeb různé průměry a délky
- TARGON® – tibiální univerzální hřeb různé průměry a délky
- TARGON® – solidní tibiální titanový hřeb různé průměry a délky
- TARGON® – solidní femorální titanový hřeb různé průměry a délky
- Další informace o průměrech a délkách viz OP-manuál O 113 a prospekt O 111.
- TARGON® – retrogradní femorální hřeb různé průměry a délky
- Další informace o průměrech a délkách viz prospekt O 190.

K tomu příslušející implantáty:

- Blokovací šrouby různých průměrů a délek
- Závítové objímky pro blokovací šrouby
- Uzavírací šrouby pro konce hřebů hotových k připojení

Materiály

Materiály použité u implantátů jsou vyjmenovány na balení.

- ISOTAN®-F: titanová kovací slitina Ti6Al4V podle ISO 5832-3
- Implantátová ocel podle ISO 5832-1, vysoce zpevněná tvárněním za studena s chemicky pasivním povrchem

Titanové implantáty jsou potaženy barevnou oxidovou vrstvou. Mírné změny barev jsou možné, nemají ale žádný vliv kvalitu implantátu.

ISOTAN®-F je zaregistrovaná tovarová značka společnosti Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indikace

TARGON® – femorální univerzální hřeby, TARGON® – tibiální univerzální hřeby, TARGON® – tibiální Solid-titanové hřeby a TARGON® – femorální Solid- titanové hřeby používejte při:

- Otevřených a zavřených frakturách drůku femuru a tibie
- Pseudoarthrózách a předstávacích osteotomiích v oblasti drůku
- Rekonstrukcích po resekcii tumoru v oblasti drůku
- Rekonstrukčních a zkracovacích osteotomiích v oblasti drůku
- Pseudoarthrózách
- Artródeích kolenního kloubu (TARGON® F speciální délka)

TARGON® – retrogradní femorální hřeby používejte při:

- Frakturách femorálního drůku
- Extra- a intraartikulárních frakturách distálního femuru, tyto fraktury také s ipsilaterálními frakturami femorálního drůku
- Pacientech s ipsilaterální kolenní protézou, kyčelní protézou nebo jinými proximálními uloženými implantáty jako např. dynamickým kyčelním šroubem
- Frakturách drůku, u kterých je zapotřebí dodatečně nasadit proximální implantáty např. u ipsilaterálních fraktur femuru
- Fraktuře drůku a dodatečném použití hřebů u ipsilaterální tibie (stejná, prodloužená přístupová incize)
- Patologických frakturách
- Pseudoarthrózách
- Artródeích kotníku

Tyto jakož i dále sahající indikace leží při zohlednění speciálních klinických, biologických a biochemických situací v zodpovědnosti operátora.

Kontraindikace

Zásadně nepoužívejte u:

- Akutních nebo chronických infekcích
- Těžce poškozených kostních strukturách, jenž mohou zamezit stabilní implantaci implantačních součástí
- Kostních nádorů v blízkosti místa zakotvení implantátu
- Očekávaném přetížení implantátu
- Závislosti na léčích, abusu léků nebo alkoholizmu
- Nedostatečné spolupráci pacienta
- Přecitlivělosti na implantační materiály jako na cizí tělesa

TARGON® – femorální univerzální hřeby, TARGON® – tibiální univerzální hřeby, TARGON® – tibiální Solid titanové hřeby, TARGON® – femorální Solid titanové hřeby nepoužívejte při:

- Otevřených a zavřených frakturách v oblasti kloubů
- Trochanterních frakturách femuru

TARGON® – retrogradní femorální hřeby nepoužívejte při:

- septické artritidě kolena

Vedlejší účinky a interakce

- Změna polohy, uvolnění, ohnutí nebo zlomení implantátu
- TARGON® – femorální univerzální hřeby, TARGON® – tibiální univerzální hřeby, TARGON® – tibiální Solid titanové hřeby, TARGON® – femorální Solid titanové hřeby nepoužívejte při:
- Otevřených a zavřených frakturách v oblasti kloubů
- Trochanterních frakturách femuru
- TARGON® – retrogradní femorální hřeby nepoužívejte při:
- septické artritidě kolena

Bezpečnostní pokyny

- Testování a schválení komponent implantátů se provádělo v kombinaci s komponenty Aesculap. Za odlišné kombinace nese zodpovědnost operátor.
- Operátor nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.
- Operátor musí jak teoreticky, tak prakticky ovládat uznané operační metody a techniku.
- Návod k použití si přečtěte a uschovejte; respektujte OP-manuál systémových variant.
- Obecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Respektujte návody k použití jednotlivých komponent implantátů společnosti Aesculap.
- Operátor je zodpovědný za sestavení komponent implantátů a jejich implantaci.
- Implantáty TARGON® se smíjí implantovat pouze pomocí k tomu určených implantačních instrumentů Aesculap.
- Komponenty implantátů používejte pouze v otvorech hřebů pro ně určených.

- Operátor musí být naprosto podrobně seznámený s anatomii kostí, průběhem nervových drah a krevních cév, svalů a šlach.
- Firma Aesculap neodpovídá za komplikace vzniklé v důsledku nesprávné indikace, volby implantátu, nesprávné kombinace komponent implantátů, jakož i nesprávné operační techniky, ani za hranice možnosti léčebné metody nebo závady v asepsi.
- Komponenty implantátů různých výrobců se nesmíjí kombinovat.
- Implantáty, které už byly jednou použity podle svého určení, nesmíjí být použity znovu.
- Nikdy nepoužívejte poškozené nebo operativně odstraněné komponenty implantátů.
- V chorobopisu každého pacienta musejí být zapsány komponenty implantátu se svými výrobními čísly, názvem implantátu, číslem šarže a případně pořadovým číslem.
- V pooperačním období se musí dbát nejen na cvičení hybnosti a péči o svalovou sílu, ale i na osobní instruktáž každého pacienta.
- Abyste daly zdroj chyb nebo komplikace zjistit co nejdříve, je zapotřebí výsledek operace pravidelně kontrolovat vhodnými postupy. K přesné diagnóze jsou zapotřebí rentgenové snímky v anteriorně-posteriorním a mediálně-laterálním směru.
- Pacienti je zapotřebí informovat o mezích zatížitelnosti, na jistá pravidla chování a na rizika (např. selhání implantátu) v případě nedodržení těchto pravidel. Nasazené implantáty slouží k zajišťování kostí, až pokud nebude hojení ukončeno. Tyto nepřibírají zatížení a funkce, které mohou nést zdravé kosti. Pacient si musí poraněnou končetinu šetřit.
- Při přetížení implantátu hrozí nebezpečí zlomení materiálu. V případě žádného nebo opožděného hojení kosti, pseudoarthrózy resp. v případě příliš vysokého a dlouhého zatížení implantátu je zapotřebí pečovat o redukci sil působících na implantát. Toto se dá dosáhnout např. dynamizací.
- V případě dynamizace je riziko, že hřeb bude v oblasti kolenního, kyčelního nebo kotníkového kloubu bloudit. V případě plánované dynamizace je zapotřebí zajistit, aby zůstal dostatek místa pro konec hřebu.
- TARGON® – implantáty zásadně nasazujte tak, aby přenašené síly byly co nejnížší a aby byly včas přenašené kostmi.
- Nacházejí-li se blokovací otvory ve výšce resp. v oblasti linie faktury, potom je zapotřebí počítat v důsledku zvýšeného pákového efektu s podstatně vyšším zatížením hřebu. Toto může mít za následek selhání implantátu. Je zapotřebí zodpovídajícím způsobem snížit pooperační zatížení hřebu resp. snažit se o plné zatížení až po vytvoření kalusu.
- Transmedulární kostní nebo fragmentové korekční šrouby po zablokování hřebu znovu odstraňte nebo při dovoleném zatížení pacienta zohledněte, že v důsledku nepříznivého pákového působení může tento být vystavený zvýšenému zatížení.
- Nikdy nepoužívejte poškozené nebo operativně odstraněné komponenty implantátu. Poškozený nebo poškábaný povrch, především v oblasti otvorů hřebu, může vést ke tvorbě trhlinek a k předčasnému selhání implantátu.
- Zabraňte vyššímu působení síly při implantování a explantování blokovacích hřebů TARGON® jakož i blokovacích šroubů a komponentů implantátu a při práci s instrumenty. V případě problémů zkontrolujte polohu a umístění implantátu, fragmentů a instrumentů a analyzujte zdroj chyb. V případě potřeby zopakujte jeden nebo více předchozích pracovních kroků a zkontrolujte instrumenty (např. ucpání vrtací šroubovice).
- Používejte pouze ostré řezné instrumenty jako např. vrtáky, vodící bodce.
- Zatížení fraktury resp. implantátů zvyšujte v závislosti od průběhu hojení.
- Při opožděném hojení může v důsledku únavy kovu dojít ke zlomení implantátu.
- Termín kontrolních vyšetření, způsob pooperačního zatížení a starostlivosti závisí individuálně od hmotnosti, aktivity, druhu a závažnosti fraktury a od dodatečných zranění pacienta. Svoji roli nadále má dimenze implantátů.

Doporučené termíny kontrol:

- před propuštěním pacienta
- 10–12 týdnů po operaci
- 6 měsíců po operaci
- 12 měsíců po operaci

Při implantaci hřebu za pomoci vodícího bodce:

- Použijte vhodný vodící bodce
- Zabraňte zaseknutí
- Konec vodícího trnu kontrolujte pod rentgenem
- Před zablokováním vodící bodce odstraňte

Společnost Aesculap a Akademie Aesculap pravidelně nabízejí všeobecná školení a specifická školení k produktům, které poskytují užitečné rady k použití a speciálně k problémovým situacím.

Sterilita

- Implantáty se dodávají v nesterilním stavu.
- Komponenty implantátů jsou baleny jednotlivě.

U originálně zabalených komponentů implantátu:

- Komponenty implantátů skladujte v originálním balení a z originálního a ochranného obalu je vyjměte teprve bezprostředně před jejich nasazením.
- K úpravě, sterilizaci a sterilnímu držení používejte systém k ukládání implantátů.
- Zajistěte, aby komponenty implantátů v systému k ukládání implantátů nepřišly do vzájemného kontaktu nebo do kontaktu s instrumenty.
- Zajistěte, aby se komponenty implantátů nemohly poškodit.

U komponentů implantátů, které se mají resterilizovat:



Ohrožení resterilizace při intraoperativním znečištění krví, sekrety a kapalinami!

- K podávání implantátů použijte nové rukavice.
- Systém k uložení implantátů držte zakrytý nebo uzavřený.
- Systém k uložení implantátů ošetřujte oddělené od košíků pro instrumenty.
- Pokud není k dispozici systém k uložení implantátů, ošetřujte komponenty implantátů jednotlivě a odděleně. Přitom zabezpečte, aby se komponenty implantátů nepoškodily.
- Znečištěné komponenty implantátů předčistěte ručně a v případě potřeby dodatečně ultrazvukem.
- Komponenty implantátů čistěte a dezinfikujte strojně.
- Proveďte závěrečný destilovanou, demineralizovanou nebo soli zbařenou vodou.
- Dodržujte v nemocnici platné směrnice k zajišťování sterilních materiálů.



Nebezpečí kontaminace pacienta!

- Nikdy opětovně nesterilizujte a ani znovu nepoužívejte implantáty, které jsou např. kontaminované krví nebo sekrety.

TARGON® – implantáty, u kterých neplatí výše uvedená omezení, je možné po příslušné úpravě opětovně sterilizovat.

Sterilizace

Upozornění

Dodržujte platné národní zákonné předpisy a normy k úpravě.

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezření na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách úpravy produktů aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Aktuální informace k úpravám viz také Aesculap Extranet na adrese www.aesculap-extra.net

- Sterilizujte párou, přitom dodržujte následující: Sterilizaci je zapotřebí provést pomocí validované parní sterilizační metody (např. ve sterilizátoru podle EN 285/ ANSI/AAMI/ISO 11134–1993, ANSI/AAMI ST46–1993 a validovaném podle EN 554/ISO 13683). U frakční vakuumové metody je zapotřebí sterilizaci provést programem při 134 °C/2 bary s minimální dobou působení 5 minut.

Validovaná metoda úpravy

Čištění/Dezinfekce

Ruční čištění ponornou dezinfekcí a čištění kartáčem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Dezinfekční čištění	PT (studená)	15	2	P-V	BBraun Stabimed; bez obsahu aldehyd-fenolu a QAV, pH = 9
II	Mezioplach	PT (studená)	1	-	P-V	-
III	Závěrečný oplach	PT (studená)	0,5	-	DE-V	-
IV	Sušení	PT	-	-	-	-

P-V: Pitná voda
DE-V: Úplně soli zbavená voda (demineralizovaná)
PT: Pokojová teplota

- Fáze I**
- Produkt úplně ponořte do dezinfekčního roztoku. Dbejte na to, aby byly zmačeny všechny přístupné povrchy.
 - Čistěte pod na povrchu tekoucí vodou z vodovodu popřípadě za použití vhodného čistícího kartáče, až nebudou vidět žádné zbytky.
 - Neviditelné povrchy, jako jsou např. u produktů se zakrytými šterbinami, lumeny nebo komplexní geometrii kartáčujte min. 5 minut resp. tak dlouho, až už nebude možné odstranit žádné zbytky.
 - Na závěr tato místa důkladně propláchněte čistícím roztokem pomocí stříkačky k jednomu použití (20 ml) (minimálně 5-násobně).
 - K čištění nepoužívejte žádné kovové kartáče ani prostředky k drhnutí, které by mohly poškodit povrchy, protože v opačném případě hrozí riziko koroze.

- Fáze II**
- Produkt důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).

- Fáze III**
- Produkt důkladně opláchněte/propláchněte (všechny přístupné povrchy).
 - Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

- Fáze IV**
- Produkt úplně usušte stlačeným vzduchem.

Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním

Ruční předčištění kartáčem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Dezinfekční čištění	PT (studená)	15	2	P-V	BBraun Stabimed; bez obsahu aldehyd-fenolu a QAV, pH = 9
II	Mezioplach	PT (studená)	1	-	P-V	-

P-V: Pitná voda
PT: Pokojová teplota

- Fáze I**
- Produkt úplně ponořte do dezinfekčního roztoku. Dbejte na to, aby byly zmačeny všechny přístupné povrchy.
 - Produkt čistěte vhodným čistícím kartáčem tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
 - Neviditelné povrchy, jako jsou např. u produktů se zakrytými šterbinami, lumeny nebo komplexní geometrii kartáčujte min. 5 minut resp. tak dlouho, až už nebude možné odstranit žádné zbytky.
 - Na závěr tato místa důkladně propláchněte čistícím roztokem pomocí stříkačky k jednomu použití (20 ml) (minimálně 5-násobně).
 - K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo prostředky k drhnutí, které by poškodily povrchy, protože hrozí nebezpečí koroze.

- Fáze II**
- Produkt důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).

Strojní alkalické čištění a termická dezinfekce

- Typ přístroje: Jednokomorový čistící/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku
- Produkt ukládejte do síťových košů vhodných k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).
 - Jednotlivé díly s lumeny a kanály napojte přímo na speciální přípoj injektorového vozíku.

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	P-V	-
II	Čištění	55/131	10	DE-V	- Koncentrát, alkalický: pH = 10,9 < 5 % anionické tenzidy - 1 %-ní roztok: pH = 10,5
III	Neutralizace	20/68	2	DE-V	- Koncentrát, kyselý: pH = 2,6 Báze: kyselina citrónová - 1 %-ní roztok: pH = 3,0
IV	Mezioplach	70/158	1	DE-V	-
V	Termodezinfekce	94/201	10	DE-V	-
VI	Sušení	90/194	40	-	-

P-V: Pitná voda
DE-V: Úplně soli zbavená voda (demineralizovaná)

Použití

Podrobný návod k operaci pro systémy hřebů TARGON® si můžete kdykoliv vyžádat u společnosti Aesculap a nebo u příslušné Aesculap-pobočky.

Operatér zpracuje operační plán, který stanovuje a vhodným způsobem dokumentuje následující:

- Volbu a rozměry komponent implantátů
- Polohu implantovaných komponent v kosti
- Stanovení intraoperačních orientačních bodů

Před aplikací musejí být splněny následující předpoklady:

- Všechny předepsané komponenty implantátů jsou k dispozici
- Vysoce aseptické operační podmínky
- Implantáční instrumenty včetně speciálních implantačních instrumentů Aesculap jsou kompletní a plně funkční
- Operatér a operační tým má informace o operační technice, sortimentu implantátů a instrumentariu; tyto jsou na místě kompletně k dispozici
- Chirurgové provádějící operaci musejí být důkladně obeznámeni s pravidly lékařské praxe, současným stavem vědy a příslušnými lékařskými publikacemi
- Vyžádané jsou informace výrobce v případě nejasné předoperační situace a implantátů v ošetřované oblasti.
- Pacient byl o zákroku poučený a je zadokumentovaný jeho souhlas s následujícími informacemi:
- Ošetřením fraktury za použití implantátů nebude za určitých okolností možné úplně obnovit anatomii končetiny.
- Po ošetření fraktury může být omezena funkce sousedících kloubů.
- Po ošetření fraktury se mohou vyskytovat bolesti.
- Implantáty se nesmějí nadměrně zatěžovat prací nebo sportem. Při přetížení hrozí riziko uvolnění nebo zlomení materiálu.
- Krátkodobé přetížení, např. upadnutí, může mít za následek zlomení implantátu.
- Pacienta je zapotřebí poučit o mezním zatěžování implantátů a musí také dostat informaci o příslušných pravidlech chování. Je zapotřebí pacientovi důrazně vylíčit rizika, které se mohou vyskytnout při překročení těchto pravidel chování.
- V případě uvolnění implantátů, zlomení implantátu, pseudoartrózy nebo jiných komplikací může být potřebná revizní operace.
- Pacient se musí podrobovat pravidelným lékařským pooperačním kontrolám.
- Ošetřující lékař rozhoduje o termínu úplného nebo částečného odstranění osteosyntetického implantátu operačním zákrokem.



- Nebezpečí komplikací v důsledku nesprávného použití a/nebo nesprávného posouzení/ ošetření fraktury!**
- Zjistěte, aby byly použité hřeby a šrouby vhodné délky a vhodného průměru.
 - Implantáty správně nastavte.

- Ke zkoušce správné montáže cílového přístroje s cílovým násadecem na retrográdním femorálním hřebu TARGON®:
- Centrovací pin zasuňte přes některý z proximálních otvorů v sílové přístroji a přes hřeb.
 - Ke zkoušce správné montáže cílového přístroje bez cílového nástavce na univerzálních a titanových blokovacích TARGON® - hřebech:
 - K prostrčení použijte vrtací objímku a vrták jádrového otvoru.



- Nebezpečí roztřípnutí kosti, zaseknutí hřebu nebo ohnutí hřebu v případě nesprávného použití!**
- Instrumenty a implantáty nikdy nepoužívejte s násilím.
 - TARGON® - F/T-hřeby a, pokud je zapotřebí, -RF-hřeby zavádějte do dřevěného prostoru pouze lehkými údery kladiva.
 - Zkontrolujte bod vstupu hřebu a v případě potřeby tento zkorigujte.
 - Pokud jde hřeb zavádět pouze těžce, dřevěnou dutinu trochu navrtajte (u Solid-hřebů) nebo navrtajte více (u zavádění hřebů s vrtáním).

- Operatér rozhoduje v závislosti od indikace:
- zda je zapotřebí zablokování implantátu,
 - pokud je zapotřebí implantát zablokovat, zda se tak má stát staticky nebo dynamicky.



- Nebezpečí minutí vrtacího cíle, zlomení vrtáků a zlomení vodících bodců jakož i předčasné selhání implantátu v důsledku tvorby trhlinek na poškozeném povrchu v oblasti otvorů!**
- Vyberte správný průměr vrtáku.
 - Místa vstupu vrtáku naplocho nafrézujte pomocí plochého zapouštěče nebo opracujte pomocí jamkovače.
 - Vždy používejte ostré vrtáky a vodící šídla, vrtejte opatrně a bez vynakládání větší síly. Zabraňte přitom odchylkám od správného směru.
 - V průběhu procesu vrtání nepůsobte na cílový přístroj žudkou velkou silou. Cílový přístroj neohýbejte ani neotáčejte.

Upozornění
Pro zablokování, u kterého není k dispozici cílový násadec, doporučuje Aesculap zablokování volnou rukou za podpory C-oblouku a laserového pilotního lóuče nebo s úhlovou převodovkou propustnou pro rentgenové záření.

Odstranění implantátů:

- Při odstraňování TARGON® - hřebů pomocí vyřezávacího přístroje a kladiva s drážkou vykonávejte rychlé, lehké údery, protože tyto jsou účinnější nežli silné údery.
- Zjistěte, aby před odstraněním TARGON® - hřebu byly explantované všechny blokovací šrouby.

Upozornění
Při odstraňování implantátů mohou nastat komplikace v důsledku pevně sedícího implantátu, zarostlé kostní tkáně atd.. Za jistých okolností může dojít k poškození implantátu a/nebo instrumentaria. Pro takové případy doporučuje použití speciálního instrumentaria, které si můžete vyžádat u společnosti Aesculap. Toto instrumentarium by mělo být k dispozici při každé explantaci. Na ulomené implantáty j také k dispozici speciální instrumentarium. V této souvislosti respektujte příslušný návod k použití!

Další informace o systémech implantátů B. Braun/Aesculap si můžete kdykoliv vyžádat u společnosti B. Braun/ Aesculap nebo u příslušné pobočky B. Braun/Aesculap.

TA-Nr.: 010451 01/11 Änd.-Nr.: 32365/32607

Przeznaczenie

System gwoździ piszczelowych i udowych TARGON® przeznaczony jest do stabilizacji złaman kości długich (kości udowej i piszczelowej).

Warianty systemu

- Uniwersalny gwoźdź TARGON® do kości udowej różne długości i średnice
- Uniwersalny gwoźdź TARGON® do kości piszczelowej różne długości i średnice
- Gwoździe TARGON® Solid-Titan do kości piszczelowej różne długości i średnice
- Gwoździe TARGON® Solid-Titan do kości udowej różne długości i średnice
- Dalsze informacje na temat średnic i długości: patrz podręcznik operacyjny O 113 oraz prospekt O 111.
- Wsteczny gwoźdź do kości udowej TARGON® różne długości i średnice
- Dalsze informacje na temat długości i średnic: patrz prospekt O 190.

Przynależne implanty:

- Śruby blokujące o różnych średnicach i długościach
- Tuleje gwintowane do śrub blokujących
- Śruby zamykające do końca gwoździa

Materiały

Materiały używane do produkcji implantu wymienione są na opakowaniach:

- ISOTAN®- kuty stop tytanowy Ti6Al4V wg ISO 5832-3
- Stal implantowa ISO 5832-1, silnie wzmocniona na drodze obróbki plastycznej na zimno, z powierzchnią pasywną chemicznie

Implanty tytanowe pokryte są kolorową warstwą tlenków. Możliwe są niewielkie zmiany zabarwienia, nie mające jednak wpływu na jakość implantu.

ISOTAN® jest zastrzeżonymi znakami handlowymi firmy Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Wskazania

Uniwersalne gwoździe do kości udowej TARGON®, uniwersalne gwoździe do kości piszczelowej TARGON®, gwoździe do kości piszczelowej TARGON® Tytanowe-lite i gwoździe TARGON® Tytanowe-lite do kości udowej należy stosować w przypadkach:

- otwartych i zamkniętych złamań trzonów kości udowej i piszczelowej
- pseudoartroz i osteotomii z przesunięciem w obrębie trzonu
- rekonstrukcji po resekcjach guzów w okolicy trzonu
- osteotomii wydłużających i skracających w obrębie trzonu
- pseudoartroz
- artrodez stawu kolanowego (TARGON® F długość specjalna)

Wsteczny gwoźdź do kości udowej TARGON® należy stosować:

- przy złamaniach trzonu kości udowej
- przy poza- i śródstawowych złamaniach dystalnego końca kości udowej, także złamaniach tych połączonych z ipsilateralnymi złamaniami trzonu kości udowej
- u pacjentów z ipsilateralną protezą kolana, protezą stawu biodrowego lub innym proksymalnie położonym implantem, jak np. z zespoleniem typu DHS
- przy złamaniach trzonu, w przypadku których dodatkowo muszą być zastosowane implanty proksymalne, np. w przypadku ipsilateralnych złamań kości udowej
- przy złamaniach trzonu i jednoczesnym gwoździowaniu ipsilateralnej pischczeli (ten sam dostęp chirurgiczny)
- w przypadkach złamań patologicznych
- w przypadkach pseudoartroz
- w przypadkach artrodez stawu skokowego

Zarówno te, jak i inne, wykraczające poza wymieniony tutaj zakres wskazania mieszczą się – przy uwzględnieniu specyficznej sytuacji klinicznej, biologicznej i biomechanicznej – w zakresie odpowiedzialności lekarza operującego.

Przeciwwskazania

Generalnie gwoździ nie należy stosować w przypadkach:

- Ostrych lub chronicznych infekcji
- Poważnego uszkodzenia struktur kostnych, które mogłoby uniemożliwić stabilne umocowanie elementów implantu
- Występowania nowotworów kości w obszarze umocowania implantu
- Spodziewanego przeciężenia implantu
- Nadużywania leków lub narkotyków oraz przy stwierdzeniu alkoholizmu
- Braku współpracy ze strony pacjenta
- Reakcji alergicznych na materiały użyte do produkcji implantu

Uniwersalnych gwoździ do kości udowej TARGON®, uniwersalnych gwoździ do kości piszczelowej TARGON®, gwoździ do kości piszczelowej TARGON® Tytanowe-lite, gwoździ do kości udowej TARGON® Tytanowe-lite nie należy stosować w przypadkach:

- otwartych i zamkniętych złamań w obrębie stawu
- przekrętarzowego złamania kości udowej

Wstecznego gwoździa do kości udowej TARGON® nie należy stosować w przypadkach:

- Septycznego artretyzmu kolana

Działania uboczne i reakcje niepożądane

- Zmiana położenia, obluźowanie, wygięcie lub złamanie implantów
- Zmiana położenia i przemieszczenie odłamów
- Infekcje pierwotne i wtórne
- Zakrzepice żyłne, zator tętnicy płucnej i zatrzymanie czynności serca
- Reakcje tkankowe na materiały wchodzące w skład implantów
- Skaleczenia nerwów, ścięgien i naczyń krwionośnych
- Krwiaki i zaburzenia gojenia się ran
- Obniżona mobilność stawu
- Bóle stawu i zmniejszona wytrzymałość na wysiłek fizyczny
- Opóźnienie lub brak gojenia się złamania
- Tworzenie pseudoartroz
- Zespół ciasnoty
- Bóle w okolicy miejsca wprowadzenia gwoździ i w obrębie komponentów ryglujących

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Podczas testów i w ramach procesu rejestracyjnego elementów składowych implantów, implanty te stosowano w połączeniu z elementami produkowanymi przez firmę Aesculap. Lekarz operujący ponosi odpowiedzialność za łączenie odmiennych elementów.
- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.

- Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.
- Instrukcję obsługi należy przeczytać i przechowywać, przestrzegać zaleceń podręcznika operacyjnego dotyczących wariantów systemu.
- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.
- Przestrzegać instrukcji obsługi poszczególnych komponentów implantu Aesculap.
- Odpowiedzialność za właściwy dobór elementów implantu oraz za implantację spoczywa na lekarzu operującym.
- Implanty TARGON mogą być zakładane wyłącznie za pomocą przewidzianych do tego celu instrumentów implantacyjnych Aesculap.
- Komponenty implantu stosować tylko w przewidzianych dla nich otworach gwoździ.
- Lekarz operujący musi posiadać gruntowną wiedzę dotyczącą anatomii kości, przebiegu nerwów i naczyń krwionośnych, mięśni i ścięgien.
- Firma Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za powikłania wynikające z nieprawidłowych wskazań, wyboru niewłaściwego implantu, niewłaściwie dobranych elementów implantu i techniki operacyjnej, a także ograniczeń wynikłych z przyjętych metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.
- Nie wolno łączyć ze sobą modułowych komponentów implantu różnych producentów.
- Nie wolno ponownie wykorzystywać implantów, które już raz zostały użyte zgodnie z ich przeznaczeniem.
- W żadnym razie nie wolno używać uszkodzonych lub usuniętych wcześniej chirurgicznie elementów implantu.
- Zastosowane elementy implantu wraz z ich numerami katalogowymi, nazwą oraz numerami seryjnymi należy odnotować w dokumentacji pacjenta.
- W okresie pooperacyjnym, oprócz ćwiczeń ruchowych i ćwiczeń mięśni, należy zwracać szczególną uwagę na indywidualne informowanie pacjenta.
- Aby zapewnić możliwie jak najszybsze wykrycie błędów lub komplikacji, wyniki operacji muszą być poddawane regularnej kontroli za pomocą odpowiednich procedur. Do dokonania dokładnej diagnozy niezbędne jest wykonanie zdjęć rentgenowskich w kierunkach przednio-tylnym i przysirodkowo-bocznym.
- Pacjentów należy pouczyć o granicach obciążeń, wskazać odpowiednie zasady zachowania oraz zagrożenia związane z ich ewentualnym nie przestrzeganiem. Zastosowane implanty służą do stabilizacji kości do chwili zrostu złamania. Nie przejmują obciążeń i funkcji, jakie jest w stanie przejąć i pełnić zdrowa kość. Pacjent musi chronić uszkodzoną kończynę.
- W razie przeciężenia implantów istnieje niebezpieczeństwo ich złamania. W przypadku, gdy nie dochodzi do gojenia się kości lub gdy proces ten się opóźnia, w przypadku pseudoartroz lub zbyt silnego i za długo trwającego obciążenia implantu należy zapewnić zredukowanie sił oddziałujących na implant. Można to uzyskać np. poprzez dynamizację.
- Przy dynamizacji istnieje ryzyko przemieszczenia się gwoździa w obręb stawu kolanowego, biodrowego lub skokowego. W przypadku zaplanowanej dynamizacji należy pamiętać, aby przed końcem gwoździa była jeszcze wystarczająca ilość miejsca.
- Implanty TARGON® należy generalnie stosować w taki sposób, aby przenoszone siły były niewielkie i aby wcześniej były przenoszone przez kość.
- Jeśli w okolicy lub na linii złamania znajdują się wywiercone otwory blokujące, to z uwagi na zwiększony efekt dźwigni należy się liczyć z wyraźnie większym obciążeniem gwoździa. W efekcie gwoźdź może zawieść. Mając to na uwadze należy odpowiednio zmniejszyć pooperacyjne obciążenia gwoździa lub starać się go w pełni obciążać dopiero po przebudowie utworzonej kostniny.
- Przezszpikowe śruby korekcyjne do kości lub fragmentów należy po zablokowaniu gwoździa znowu usunąć albo uwzględnić w ramach dopuszczalnego obciążenia pacjenta, że wskutek niekorzystnego efektu dźwigni gwoźdź narażony jest na podwyższone obciążenie.
- W żadnym razie nie wolno używać uszkodzonych lub usuniętych wcześniej chirurgicznie elementów implantu. Uszkodzona lub zadrapana powierzchnia, w szczególności w okolicy otworów wywierconych w gwoździu, może spowodować powstanie rys i przedwczesną awarię implantu.
- Należy unikać stosowania dużych sił podczas implantacji i eksplantacji gwoździ blokujących TARGON® jak również śrub blokujących i komponentów implantu oraz podczas pracy z instrumentarium. W razie wystąpienia problemów należy skontrolować umiejscowienie i ułożenie implantów, fragmentów oraz instrumentów i zanalizować przyczynę błędu. W razie potrzeby jeden lub kilka z poprzednich etapów zabiegu należy powtórzyć, a instrumenty sprawdzić (np. czy nie są zatkane wiertła).
- Należy stosować wyłącznie tnące, ostre instrumenty, jak np. wiertła, pręty wiodące.
- Obciążenie miejsca złamania wzgl. implantów należy zwiększać zależnie od przebiegu procesu gojenia.
- W przypadku opóźnionego gojenia na skutek zmęczenia metalu może dojść do złamania implantu.
- Moment przeprowadzenia badań pooperacyjnych, rodzaj pooperacyjnych obciążeń i pielęgnacji zależą od indywidualnej masy ciała, aktywności, rodzaju i stopnia komplikacji złamania i dodatkowych obrażeń pacjenta. Znaczenie mają także wymiary implantów.

Zalecane terminy badań kontrolnych:

- przed wypisaniem pacjenta
- 10-12 tygodni po operacji
- 6 miesięcy po operacji
- 12 miesięcy po operacji

W przypadku implantacji gwoździa kaniulowanego:

- używać pasującego pręta wiodącego
- Unikać zakleszczeń
- Przeprowadzić rentgenowską kontrolę końcówki pręta wiodącego
- Przed zaryglowaniem pręt wiodący należy usunąć

Firma Aesculap i Aesculap Akademia oferują regularnie szkolenia ogólne i produktowe, stanowiące źródło pomocnych porad dotyczących zastosowań, a w szczególności rozwiązań w sytuacjach problematycznych.

Sterylność

- Implanty dostarczane są w stanie niesterylnym.
- Komponenty implantów są oddzielnie pakowane.

W przypadku oryginalnie zapakowanych komponentów implantów:

- Elementy implantu należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Z oryginalnego opakowania ochronnego należy je wyjąć dopiero bezpośrednio przed ich implantacją.
- Do przygotowania, sterylizacji i sterylnego przygotowania należy używać systemu uchwytów do implantów.
- Należy zapewnić takie ułożenie implantów w systemach przechowywania implantów, aby nie stykały się one ze sobą lub z instrumentami.
- Należy postępować w taki sposób, aby komponenty implantów w żaden sposób nie zostały uszkodzone.

W przypadku komponentów implantu, które mają być poddane ponownej sterylizacji:



Zagrożenie zdolności do ponownej sterylizacji poprzez śródoperacyjne zanieczyszczenie krwią, wydzielinami i płynami!

- Do podawania implantów należy użyć nowych rękawic.
- System uchwytów do implantów trzymać pod przykryciem lub w stanie zamkniętym.
- Systemy uchwytów do implantów trzymać oddzielone od koszy na instrumenty.
- Jeżeli systemy do przechowywania implantów nie są dostępne, to komponenty implantów należy przygotowywać oddzielnie, pojedynczo. Należy przy tym zadbać o to, aby komponenty implantów nie zostały uszkodzone.
- Zanieczyszczone komponenty implantów należy wstępnie oczyścić ręcznie lub dodatkowo z wykorzystaniem ultradźwięków.
- Komponenty implantów należy myć i dezynfekować maszynowo.
- Płukanie końcowe wykonać z użyciem wody destylowanej, zdemineralizowanej lub całkowicie odosłonej.
- Przestrzegać obowiązujących w szpitalu wytycznych dotyczących zapewniania materiałów sterylnych.



Ryzyko kontaminacji pacjenta!

- Implantów, które zostały zanieczyszczone np. krwią lub wydzielinami, nie wolno nigdy poddawać powtórnej sterylizacji i ponownie używać.

Implanty TARGON® , których nie dotyczą ww. ograniczenia, mogą być po odpowiednim przygotowaniu poddane resterylizacji.

Sterylizacja

Informacja

Należy przestrzegać właściwych państwowych przepisów i norm dotyczących przygotowywania.

Informacja

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba lub w przypadku alternatyw dotyczących przygotowania należy przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych.

Informacja

Aktualne informacje na temat przygotowywania – patrz extranet Aesculap pod www.aesculap-extra.net

- Sterylizować parą, zachowując przy tym następujące zasady:
sterylizację należy prowadzić w oparciu o walidowaną metodę sterylizacji parą wodną (np. w sterylizatorze zgodnym z EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134–1993, ANSI/AAMI ST46–1993 i walidowanym w oparciu o EN554/ISO 13683). Podczas stosowania próżni frakcjonowanej należy przeprowadzać sterylizację stosując program 134 °C/ 2 bar przy minimalnym czasie działania: 5 minut.

Walidowana procedura przygotowawcza

Czyszczenie/dezynfekcja

Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową i czyszczeniem szczotką

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Dezynfekujące czyszczenie	TP (zimna)	15	2	W-P	BBraun Stabimed; nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAC); pH = 9
II	Płukanie pośrednie	TP (zimna)	1	-	W-P	-
III	Splukiwanie końcowe	TP (zimna)	0,5	-	WD	-
IV	Suszenie	TP	-	-	-	-

W-P: woda pitna
WD: woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana)
TP: temperatura pokojowa

Faza I

- Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
- Czyścić pod wodą bieżącą, ew. za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą zauważalne pozostałości.
- Powierzchnie niedostępne dla wzroku, jak na przykład w przypadku produktów z przykrytymi szczelinami, lumenami lub o skomplikowanej geometrii należy szczotkować co najmniej przez 1 minutę lub tak długo, aż nie da się już usunąć więcej pozostałości.
- Następnie miejsca te dokładnie, co najmniej 5 razy, przepłukać roztworem dezynfekcyjnym za pomocą strzykawki jednorazowej (20ml).
- Do czyszczenia nie wolno używać szczotek druczanych ani innych uszkadzających powierzchnię środków do szorowania, ponieważ grozi to wywołaniem korozji.

Faza II

- Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).

Faza III

- Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- Umożliwić wystarczające ocieknięcie resztek wody.

Faza IV

- Produkt całkowicie osuszyć za pomocą sprężonego powietrza.

Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym

Wstępne czyszczenie ręczne za pomocą szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Dezynfekujące czyszczenie	TP (zimna)	15	2	W-P	BBraun Stabimed; nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAC); pH = 9
II	Płukanie pośrednie	TP (zimna)	1	-	W-P	-

W-P: woda pitna
TP: temperatura pokojowa

Faza I

- Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
- Produkt czyścić za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- Powierzchnie niedostępne dla wzroku, jak na przykład w przypadku produktów z przykrytymi szczelinami, lumenami lub o skomplikowanej geometrii należy szczotkować co najmniej przez 1 minutę lub tak długo, aż nie da się już usunąć więcej pozostałości.
- Następnie miejsca te dokładnie, co najmniej 5 razy, przepłukać roztworem dezynfekcyjnym za pomocą strzykawki jednorazowej (20 ml).
- Do czyszczenia nie wolno używać szczotek druczanych ani innych uszkadzających powierzchnię środków do szorowania, ponieważ grozi to wywołaniem korozji.

Faza II

- Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).

Maszynowe czyszczenie alkaliczne i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: Jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące bez ultradźwięków

- Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (uniknąć stref niedostępnych dla splukiwania).
- Pojedyncze części zawierające lumeny i kanały należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza splukującego w wózku iniektora.

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	- Koncentrat, alkaliczny pH = 10,9 < 5 % tensydów anionowych - 1%-owy roztwór: pH = 10,5
III	Neutralizacja	20/68	2	WD	- Koncentrat, kwaśny pH = 2,6 Baza: kwas cytrynowy - 1%-owy roztwór: pH = 3,0
IV	Płukanie pośrednie	70/158	1	WD	-
V	Dezynfekcja termiczna	94/201	10	WD	-
VI	Suszenie	90/194	40	-	-

W-P: woda pitna
WD: woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana)

Zastosowanie

Szczegółową instrukcję na temat operacji z użyciem systemów gwoździ TARGON® można uzyskać w każdej chwili w firmie Aesculap lub we właściwej filii.

Lekarz operujący sporządza plan operacji, który określa i odpowiednio dokumentuje następujące elementy:

- Dobór poszczególnych elementów implantu i ich rozmiarów
- Pozycjonowanie elementów implantu w kości
- Wyznaczenie śródoperacyjnych punktów orientacyjnych
- Przed zastosowaniem muszą być spełnione następujące warunki:
- Wszystkie niezbędne elementy implantu są dostępne i gotowe do użycia
- Zapewnione zostały warunki pełnej aseptyki
- Instrumenty do implantacji wraz ze specjalnymi instrumentami systemowymi Aesculap są kompletne i działają
- Lekarz wykonujący zabieg oraz zespół operacyjny jest dokładnie zaznajomiony z techniką operacyjną, z implantami i z narzędziami, jakie zostaną użyte do zabiegu; te zaś są na dostępne miejscu, w stanie kompletnym
- Wymagana jest znajomość zasad sztuki lekarskiej, aktualnego stanu wiedzy oraz treści odnoszących publikacji naukowych przygotowanych przez autorów ze specjalizacją medyczną
- W przypadku wątpliwości podczas planowania przedoperacyjnego, a także w odniesieniu do implantów w miejscu ich osadzenia, zasięgnięto dodatkowych informacji u producenta.

Pacjentowi wyjaśniono procedurę operacyjną i udokumentowano, że zrozumiał on następujące informacje:

- Poprzez zaopatrzenie złamania implantami w pewnych warunkach nie da się w całości odtworzyć anatomii kończyny.
- Po zaopatrzeniu złamania ruchomość sąsiadujących stawów może zostać ograniczona.
- Po zaopatrzeniu złamania mogą wystąpić reakcje bólowe.
- Implantów nie wolno przeciążać ekstremalnym obciążeniem, pracą lub aktywnością sportową. W razie przeciążenia istnieje zagrożenie obłuzowania lub złamania w materiale.
- Krótkotrwałe przeciążenie, np. wskutek upadku, może spowodować złamanie implantu.
- Pacjentowi należy uzmysłowić granice wytrzymałości implantu i wskazać odpowiednie reguły postępowania. Pacjentowi należy uzmysłowić niebezpieczeństwa wynikające z naruszenia zalecanych reguł postępowania.
- W razie obłuzowania się implantów, ich złamania, wystąpienia pseudoartroz lub innych komplikacji może być niezbędna operacja rewizyjna.
- Pacjent musi się poddawać regularnej kontroli lekarskiej.
- Lekarz prowadzący decyduje o terminie, w którym implanty do osteosyntezy mają zostać częściowo lub całkowicie usunięte w drodze zabiegu operacyjnego.



Komplikacje wskutek niewłaściwego zastosowania i/lub błędnej oceny/błędного leczenia złamania!

- Należy zapewnić zastosowanie gwoździ i śrub o odpowiedniej długości i średnicy.
- Implanty należy poprawnie ustawić.

Do sprawdzenia poprawności montażu urządzenia celowniczego z nakładką celującą na wstecznym gwoździu do kości udowej TARGON®:

- Kołek centrujący należy wstawić przez jeden z proksymalnych otworów w nakładce celującej i przez gwoździ.
- Do sprawdzenia poprawności montażu urządzenia celowniczego bez nakładki celującej na gwoździach TARGON® Tytanowych litych:
- Do ryglowania zastosować tuleję oraz wiertło.



Ryzyko rozsądnienia kości, zakleszczenia gwoźdźa lub jego zgięcia wskutek niewłaściwego użycia!

- Nigdy nie używać siły podczas posługiwania się implantami/instrumentami.
- Gwoździe TARGON®-F/T i w razie potrzeby gwoździe RF wprowadzać w jamę szpikową tylko lekko uderzając młotkiem.
- Sprawdzić i w razie potrzeby skorygować miejsce wprowadzenia gwoźdźa.
- Jeśli gwoździ z trudem daje się wprowadzać, to należy nieco rozwinąć jamę szpikową (w przypadku gwoździ typu litych) lub rozwinąć dalej (w przypadku wierconego gwoździowania).

Lekarz operujący decyduje w oparciu o wskazania:

- czy niezbędne jest zaryglowanie implantu,
- gdy zaryglowanie implantu jest konieczne, to czy powinno być ono statyczne czy dynamiczne.



Ominięcia punktów docelowych, złamania wiertła i prętów wiodących jak również przedwczesne awarie implantów wskutek powstawania rys w wyniku uszkodzeń powierzchni w obrębie otworów!

- Wybrać wiertło o właściwej średnicy.
- Miejsca wejść wiertła podfrezować płasko rozwiertakiem lub obrobić za pomocą punktaka.
- Używać zawsze ostrych wiertła i prętów wiodących, wiercić ostrożnie i nie używając dużych nakładów siły. Należy przy tym unikać odchyłać kierunku.
- Podczas wiercenia nie wywierać siły na urządzenie celownicze. Nie zginać i nie przekręcać urządzenia celującego.

Informacja

Do ryglowania, przy którym nie ma do dyspozycji nakładki celującej, Aesculap poleca ryglowanie z wolnej ręki, ze wspomaganie urządzenia rentgenowskiego z ramieniem typu C i pilotującego promienia lasera albo napędu katowego przepuszczającego promieniowanie rentgenowskie.

Usuwanie implantu:

- Podczas usuwania gwoździ TARGON® za pomocą wybijaka i młotka szczelinowego proszę wykonywać tylko szybkie, lekkie uderzenia, ponieważ są one bardziej skuteczne od silnych uderzeń.
- Należy się upewnić, czy przed usunięciem gwoździ TARGON® wyeksplantowane zostały wszystkie śruby ryglujące.

Informacja

Podczas usuwania implantu mogą wystąpić komplikacje spowodowane przez zakleszczone implanty, wrosniętą tkankę kostną itp. W pewnych warunkach implanty i/lub instrumentarium mogą ulec uszkodzeniu. Do tego rodzaju przypadków polecane jest specjalne instrumentarium, które można zamówić w firmie Aesculap. Instrumentarium to powinno być do dyspozycji przy każdej operacji eksplantacyjnej. Do dyspozycji jest także instrumentarium przeznaczone do odlamanych implantów. Należy przestrzegać instrukcji obsługi dotyczącej tego zagadnienia!

Więcej informacji na temat systemów implantacyjnych firmy B. Braun/Aesculap można uzyskać bezpośrednio w firmie B. Braun/Aesculap lub u regionalnego przedstawiciela firmy.

TA-Nr.: 010451 01/11 Änd.-Nr.: 32365/32607



Femorálny a tibiálny klinecový systém TARGON®

Účel použitia

Femorálny a tibiálny klinecový systém TARGON® sa používa na fixáciu pri fraktúrach dlhých dutých kostí, femuru a tibie.

Varianty systému

- Univerzálny femorálny klinec TARGON®
rôzne priemery a dĺžky
 - Univerzálny tibiálny klinec TARGON®
rôzne priemery a dĺžky
 - Tibiálny klinec TARGON® z tvrdého titánu
rôzne priemery a dĺžky
 - Femorálny klinec TARGON® z tvrdého titánu
rôzne priemery a dĺžky
 - Pre ďalšie informácie o priemeroch a dĺžkach si pozrite OP manuál O 113 a Prospekt O 111.
 - Retrográdny femorálny klinec TARGON®
rôzne priemery a dĺžky
 - Pre ďalšie informácie o priemeroch a dĺžkach si pozrite Prospekt O 190.
- Príslušné implantáty:
- Fixačné skrutky v rôznych priemeroch a dĺžkach
 - Dutiny závitov pre fixačné skrutky
 - Zaistovacie skrutky pre pripájací koniec klinca

Materiál

Použitý materiál implantátov je uvedený na obale.

- ISOTAN®_F: titánová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3
- Implantátová oceľ podľa ISO 5832-1, vysoko spevnená prostredníctvom tvarovania za studena s chemicky pasívnym povrchom

Titánové implantáty sú potiahnuté vrstvou farebného oxidu. Mierne zmeny farieb sú možné, nemajú však žiadny vplyv na kvalitu implantátov.

ISOTAN®_F je registrovaná ochranná známka spoločnosti Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indikácie

Univerzálny femorálny klinec TARGON®, Univerzálny tibiálny klinec TARGON®, Tibiálny klinec TARGON® z tvrdého titánu a Femorálny klinec TARGON® z tvrdého titánu sa používajú pri:

- Otvorených a uzavretých driečnych fraktúrach femuru a tibie
- Pseudoartrózach a korekčnej osteotómii v driečnej oblasti
- Rekonštrukciách po resekcii tumorov v driečnej oblasti
- Predĺžovaciach a skraccovacích osteotómiách v driečnej oblasti
- Pseudoartrózach
- Artrodézach kolenného kĺbu (TARGON® F so špeciálnou dĺžkou)

Retrográdny femorálny klinec TARGON® sa používa pri:

- Fraktúrach femorálneho drieku
- Extra a intraartikulárnych fraktúrach distálneho femuru, tieto fraktúry aj pri ipsilaterálnych fraktúrach femorálneho drieku
- Pacientoch s ipsilaterálnymi kolennými protézami, bedrovými protézami alebo inými proximálne umiestnenými implantátmi ako napr. dynamickou bedrovou skrutkou
- Driečnych fraktúrach pri ktorých je treba osadiť dodatočné proximálne implantáty, napr. pri ipsilaterálnych fraktúrach femuru
- Driečnej fraktúre a dodatočnej osteosyntéze ipsilaterálnej tibie (hladká, predĺžený vstupný rez)
- Patologických fraktúrach
- Pseudoartrózach
- Artrodéze priehlavkového kĺbu

Za tieto, ako aj ďalšie indikácie je zodpovedný chirurg s prihliadnutím na špeciálne klinické, biologické a biomechanické situácie.

Kontraindikácie

Nepoužívajte pri:

- Akútnych alebo chronických infekciách
- Závažných poškodeniach kostných štruktúr, ktoré prekážajú stabilnému implantovaniu implantačných komponentov
- Kostných tumoroch v oblasti ukotvenia implantátu
- Očakávanom preťažovaní implantátu
- Zneužití liekov alebo užívaní drog či závislosti od alkoholu
- Nedostatočnej spolupráci pacienta
- Precitlivenosti na materiál implantátu

Nepoužívajte Univerzálny femorálny klinec TARGON®, Univerzálny tibiálny klinec TARGON®, Tibiálny klinec TARGON® z tvrdého titánu a Femorálny klinec TARGON® z tvrdého titánu pri:

- Otvorených a uzavretých fraktúrach v členkovej oblasti
- Trochanterických fraktúrach femuru

Nepoužívajte retrográdny femorálny klinec TARGON® pri:

- Septickej artritíde kolena

Nežiaduce účinky a interakcie

- Zmena polohy, uvoľnenie, deformovanie a zlomenie implantátov
- Zmena polohy a uvoľnenie fragmentov
- Skoré a neskoré infekcie
- Venózne trombózy, pľúcna embólia a zástava srdca
- Reakcie tkaniva na materiál implantátu
- Poranenia nervov, šliach a ciev
- Hematómy a poruchy hojenia rany
- Obmedzená funkcia a pohyblivosť kĺbu
- Obmedzené zaťažovanie kĺbu a bolesti kĺbu
- Oneskorené alebo nenastávajúce hojenie zlomeniny
- Vytváranie pseudoartróz
- Syndróm kompartmentu
- Bolesti v oblasti miesta vstupu klinca v oblasti fixačných komponentov

Bezpečnostné upozornenia

- Testovanie a schválenie implantačných komponentov prebehlo v kombinácii s komponentmi spoločnosti Aesculap. Za odlišné kombinácie nesie zodpovednosť chirurg.
- Chirurg je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.
- Chirurg musí ovládať osvedčené operačné techniky teoreticky aj prakticky.
- Prečítajte a uschovajte si návod; dodržiavajte pokyny OP manuálu systémových variant.
- Všeobecné riziká chirurgického zásahu v tomto návode na používanie nie sú popísané.
- Dodržiavajte návod na použitie jednotlivých implantačných komponentov spoločnosti Aesculap.
- Chirurg je zodpovedný za zostavenie implantačných komponentov a ich implantáciu.

- Implantáty TARGON® sa môžu implantovať len pomocou implantačných inštrumentov spoločnosti Aesculap, ktoré sú na to určené.
 - Implantačné komponenty používajte len v otvoroch klinca pripravených na tento účel.
 - Chirurg musí byť oboznámený s anatómiou kostí, priebehom nervov a ciev, svalmi a šľachami.
 - Spoločnosť Aesculap nie je zodpovedná za komplikácie spôsobené nesprávnym stanovením indikácie, výberom implantátu, nesprávnou kombináciou implantačných komponentov a operačnou technikou, ako aj hranicami liečebnej metódy alebo chýbajúcou aseptiou.
 - Komponenty implantátov od rôznych výrobcov sa nesmú kombinovať.
 - Implantáty, ktoré sa už raz na svoj účel použili, sa nesmú použiť opakovane.
 - Nikdy nepoužívajte poškodené alebo operatívne odstránené implantačné komponenty.
 - V chorobopise pacienta musia byť zdokumentované použité implantačné komponenty s číslom výrobu, označenie implantátu, ako aj šarža a príp. sériové číslo.
 - V postoperatívnej fáze je potrebné dbať okrem pohybového a svalového tréningu najmä na individuálne informácie pacienta.
 - Aby sa čo najskôr rozpoznali zdroje chýb a komplikácií, musí sa výsledok operácie periodicky kontrolovať vhodnými opatreniami. Na presnú diagnózu sú potrebné röntgenové snímky v anteriolno-posteriálnom a mediálno-laterálnom smere.
 - Pacientov je nutné upozorniť na hranice zaťaženia, na príslušné pravidlá správania a na riziká (napr. zlyhanie implantátu) spojené s nedodržaním pokynov. Nasadené implantáty slúžia pre fixáciu kosti, kým sa neukončí proces hojenia. Nepreberajú zaťaženie a funkčnosť v takom rozsahu, ako to vie prevziať zdravá kosť. Pacient musí zranenú končatinu šetriť.
 - Pri preťažení implantátov vzniká nebezpečenstvo zlomenia materiálu. Ak nenastane alebo sa oneskorí vyličenie kosti, pri pseudoartróze, príp. pri veľmi veľkom a dlhom zaťažení implantátu sa postarajte o zmenšenie síl pôsobiacich na implantát. To sa môže dosiahnuť napr. dynamizáciou.
 - Pri dynamizácii vzniká riziko, že bude klinec v oblasti kolenného, bedrového alebo priehlavkového kĺbu putovať. V prípade plánovanej dynamizácie je treba brať ohľad na to, aby bolo pred koncom klinca dost' miesta.
 - Implantáty TARGON® sa majú používať tak, aby sily, ktoré sa prenášajú, boli malé a čas sa prenášali z kosti.
 - Ak sa fixovacie otvory nachádzajú vo výške, resp. v oblasti línie zlomeniny, musí sa kvôli zvýšenému účinku páky počítať s podstatne vyšším zaťažením na klinec. To môže viesť k zlyhaniu implantátu. Adekvátne sa musí znížiť pooperačné zaťaženie na klinec, príp. sa má s plným zaťažením začať až po prebudovanom vytvorení kaluse.
 - Transmedulárne korekčné skrutky pre kosti alebo fragmenty je treba po fixácii klinca znova odstrániť alebo pri dostupnom zaťažení pacienta brať ohľad na to, že pri nevhodnom účinku páky klinca môže byť vystavený zvýšenému zaťaženiu.
 - Nikdy nepoužívajte poškodené alebo operatívne odstránené implantačné komponenty. Poškodený alebo poškriabaný povrch, obzvlášť v oblasti otvorov na klinci, môže viesť k vytváraniu trhlín a následne k predčasnému zlyhaniu implantátu.
 - Je nutné vyhnúť sa vysokému vynakladaniu sily pri implantovaní a explantovaní fixačného klinca TARGON®, ako aj fixačných skrutiek a komponentov implantátu a pri práci s nástrojmi. V prípade problému skontrolujte polohu a miesto implantátov, fragmentov a nástrojov a zanalyzujte zdroje poruchy. V prípade potreby zopakujte jeden alebo viac krát predošlý pracovný postup a skontrolujte inštrumenty (napr. upchanie vrtácej skrutkovnice).
 - Používajte len ostré rezné nástroje ako napr. vrták, zavádzacia ihla.
 - Zaťaženie na fraktúru príp. na implantáty stupňujte v závislosti od priebehu liečenia.
 - Pri oneskorenom liečení môže kvôli únave kovu dôjsť k prasknutiu implantátu.
 - Čas následného vyšetrenia, spôsob pooperačného zaťaženia a pooperačná starostlivosť závisia individuálne od hmotnosti, aktivity, druhu a stupňa závažnosti zlomeniny a od dodatočných zranení pacienta. Ďalej zohráva úlohu aj rozmer implantátov.
- Odporúčané termíny pooperačného vyšetrenia:
- pred prepustením pacienta
 - 10–12 týždňov po operácii
 - 6 mesiacov po operácii
 - 12 mesiacov po operácii
- Pri implantácii klinca pomocou zavádzacej ihly:
- použite vhodnú zavádzaciu ihlu
 - vyhnite sa zaklineniu
 - vykonajte röntgenovú kontrolu zavádzacej ihly
 - pred uzavretím odstráňte zavádzaciu ihlu
- Spoločnosť Aesculap a Akadémia Aesculap ponúkajú pravidelne všeobecné a produktové školenia, ktoré ponúkajú rady pre použitie a pre riešenie problémových situácií.

Sterilita

- Implantáty sa dodávajú v nesterilnom stave.
- Implantačné komponenty sú zabalené jednotlivito.

Pri inštalčných komponentoch v originálnom balení:

- Komponenty implantátu skladujte v originálnom balení a z originálneho a ochranného obalu ich vytiahnite až bezprostredne pred nasadením.
- Pre prípravu, sterilizáciu a prípravu sterilizácie používajte uloženie implantačného systému.
- Uistite sa, že implantačné komponenty nepriechádzajú v uložení implantačného systému do kontaktu medzi sebou alebo s inštrumentmi.
- Zabezpečte, aby sa tieto implantačné komponenty v žiadnom prípade nepoškodili.

Pri implantačných komponentoch, ktoré sú určené na resterilizáciu:



UPOZORNENIE

Ohrozenie resterilizovateľnosti z dôvodu intraoperatívneho znečistenia krvou, sekrétmi alebo tekutinou!

- Pri zhodnocovaní implantátov použite nové rukavice.
- Uloženie implantačného systému udržiavajte prikryté alebo uzavreté.
- Uloženie implantačného systému očistite oddelene od sieťových košov inštrumentov.
- Ak nie je dostupné žiadne uloženie implantačného systému, uschovávajúce implantačné komponenty jednotlivito a oddelene. Zabezpečte pritom, aby sa tieto implantačné komponenty nepoškodili.
- Znečistené implantačné komponenty vyčistite predbežne manuálne a v prípade potreby aj ultrazvukom.
- Implantačné komponenty strojovo vyčistite a dezinfikujte.
- Záverečné preplachovanie vykonajte destilovanou, demineralizovanou alebo úplne odsolenou vodou.
- Dodržujte smernice o sterilizácii platné v nemocnici

Nebezpečenstvo kontaminácie pacienta!

- Nikdy opäť nesterilizujte a znova nepoužívajte implantáty, ktoré sú kontaminované napr. krvou alebo výlučkami.



UPOZORNENIE

Implantáty TARGON®, pri ktorých uvedené obmedzenia neplatia, je možné po príslušnom zhodnotení resterilizovať.

Sterilizácia

Upozornenie

Dodržiavajte platné národné zákonné predpisy a normy na prípravu.

Upozornenie

Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.

Upozornenie

Aktuálne informácie o príprave nástrojov na opakované použitie nájdete aj na extranete spoločnosti Aesculap na www.aesculap-extra.net

- Sterilizujte pomocou pary a rešpektujte pri tom nasledujúce:
- Sterilizácia sa musí uskutočniť podľa validovaného postupu parnej sterilizácie (napr. v sterilizátore podľa EN 285/ ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 a validovaný podľa EN 554/ISO 13683). Pri delenej vákuovej metóde sa sterilizácia musí vykonať s programom 134 °C/2 bar pri dodržaní minimálnej doby trvania v dĺžke 5 minút.

Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie

Čistenie/dezinfekcia

Manuálne čistenie pomocou ponornej dezinfekcie a čistenie pomocou kefký

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Dezinfekčné Čistenie	IT (studená)	15	2	PV	BBraun Stabimed; bez aldehydov, fenolov a štvormocných amónnych zlúčenín; pH = 9
II	Medzipreplachovanie	IT (studená)	1	-	PV	-
III	Záverečné preplachovanie	IT (studená)	0,5	-	DV	-
IV	Sušenie	IT	-	-	-	-

PV: Pitná voda
DV: demineralizovaná voda
IT: izbová teplota

Fáza I

- Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.
- Nástroj čistíte pod tečúcou vodou z vodovodu, príp. vhodnou čistiacou kefkou tak dlho, kým na povrchu nebudú viac viditeľné žiadne zvyšky.
- Neviditeľné plochy, napr. pri nástrojoch s prekrytými štrbinami, úzkymi priechodmi alebo pri nástrojoch zložitých tvarov, čistíte minimálne 5 min, príp. tak dlho, kým sa už nedajú viac odstrániť žiadne zvyšky.
- Následne na to tieto miesta dôkladne, minimálne 5-krát, prepláchnite pomocou jednorazovej injekčnej striekačky (20 ml) čistiacim roztokom.
- Na čistenie nepoužívajte žiadne kovové kefký alebo iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.

Fáza II

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.

Fáza III

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza IV

- Produkt dôkladne vysušte pomocou stlačeného vzduchu.

Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

Manuálne predčistenie kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Dezinfekčné Čistenie	IT (studená)	15	2	PV	BBraun Stabimed; bez aldehydov, fenolov a štvormocných amónnych zlúčenín; pH = 9
II	Medzipreplachovanie	IT (studená)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda
IT: izbová teplota

Fáza I

- Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.
- Nástroj čistíte vhodnou kefkou tak dlho, kým na povrchu nebudú viac viditeľné žiadne zvyšky.
- Neviditeľné plochy, napr. pri nástrojoch s prekrytými štrbinami, úzkymi priechodmi alebo pri nástrojoch zložitých tvarov, čistíte minimálne 5 min, príp. tak dlho, kým sa už nedajú viac odstrániť žiadne zvyšky.
- Následne na to tieto miesta dôkladne, minimálne 5-krát, prepláchnite pomocou jednorazovej injekčnej striekačky (20 ml) čistiacim roztokom.
- Na čistenie nepoužívajte žiadne kovové kefký alebo iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.

Fáza II

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.

Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: jednodomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

- Nástroj vložte do sieťového koša určeného na čistenie (zabezpečte, aby boli vyčistené všetky časti nástroja).
- Jednotlivé diely pripojte úzkymi priechodmi a kanálmi priamo na špeciálnu prípojku injektorového vozíka.

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DV	- Koncentrát, alkalický: pH = 10,9 < 5 % anionické tenzidy - 1%-ný roztok: pH = 10,5
III	Neutralizácia	20/68	2	DV	- Koncentrát, kyslý: pH = 2,6 Základ: Kyselina citrónová - 1%-ný roztok: pH = 3,0
IV	Medzipreplachovanie	70/158	1	DV	-
V	Tepelná dezinfekcia	94/201	10	DV	-
VI	Sušenie	90/194	40	-	-

PV: Pitná voda
DV: demineralizovaná voda

Použitie

Podrobný prevádzkový návod k klinecovej sústave TARGON® je možné kedykoľvek vyzdvihnúť v spoločnosti Aesculap alebo v príslušnej pobočke spoločnosti Aesculap.

Chirurg stanoví operačný plán, ktorý špecifikuje a vhodne dokumentuje nasledovne:

- Výber a dimenzovanie implantačných komponentov
- Umiestnenie implantačných komponentov v kosti
- Stanovenie intraoperatívnych orientačných bodov

Pred použitím musia byť splnené nasledujúce podmienky:

- Všetky potrebné implantačné komponenty musia byť k dispozícii.
- Vysoko aseptické operačné podmienky
- Implantačné nástroje vrátane špeciálnych nástrojov implantačného systému spoločnosti Aesculap musia byť úplne a funkčné
- Chirurg a operačný tím poznajú informácie o operačnej technike, o sortimente a inštrumentári implantátov; tieto informácie sú kompletne k dispozícii priamo na mieste
- Musia byť oboznámení so všetkými lekáskymi pravidlami, stavom vedy a obsahmi príslušných vedeckých publikácií medicínskych autorov.
- V prípade nejasnej predoperačnej situácie a pri implantátoch v ošetrovanej oblasti sa musia vyžiadať informácie od výrobcu.

Pacient bol poučený o zákroku a bol zadokumentovaný jeho súhlas s nasledujúcimi informáciami:

- Oštrením fraktúry pomocou implantátov sa anatómia končatiny za určitých okolností nedá úplne znovo obnoviť.
- Po oštrení fraktúry môže byť obmedzená funkčnosť príľahlých kĺbov.
- Po oštrení fraktúry môžu nastať bolesti.
- Implantáty sa nesmú preťažovať extrémnou záťažou, prácou a športom. Pri preťažení, vzniká nebezpečenstvo uvoľnenia alebo zlomenia materiálu.
- Krátkodobé preťaženie, napr. pád, môže viesť k zlomeniu implantátu.
- Pacient musí byť upozornený na hranice zaťažiteľnosti implantátu a musí dostať zodpovedajúce pravidlá správania. Nebezpečenstvá pri prekročení pravidiel správania sa pacientovi objasnia.
- Pri uvoľneniach implantátov, zlomení implantátu, pseudoartrózach alebo pri iných komplikáciách môže byť potrebná revízia operácia.
- Pacient sa musí podrobiť pravidelnej lekárskej kontrole.
- Ošetrojúci lekár rozhoduje o čase, kedy sa má osteosyntéza implantátov čiastočne alebo úplne odstrániť operačným zákrokom.



UPOZORNENIE

Komplikácie pri nesprávnom použití a/alebo nesprávnom posúdení/oštrení zlomeniny!

- Uistite sa, že používate klinec a skrutky vhodnej dĺžky a vhodného priemeru.
- Implantáty správne vyrovnajte.

Pre kontrolu korektnej montáže cieľového zariadenia s cieľovým nadstavcom na retrográdnom femorálnom klinici TARGON®:

- Centrovací kolík prestrčte cez proximálny vývrt v cieľovom nadstavci a cez klinec.

Pre kontrolu správnej montáže cieľového zariadenia bez cieľového nadstavca na univerzálnych a titánových fixačných klincoch TARGON®:

- Pre prestrčenie použite prevrtnanú dutinku a vrták na otvor do kosti.



UPOZORNENIE

Pri nesprávnom použití hrozí nebezpečenstvo prasknutia kosti a zaseknutia alebo zohnutia klinca!

- Pri práci s nástrojmi alebo implantátmi nikdy nepoužívajte násilie.
- Klince TARGON®-F/T a v prípade potreby klince -RF zavádzajte do označených otvorov len ľahkými údermi kladiva.
- Vstupné body klinca skontrolujte, v prípade potreby upravte.
- Ak sa klinec zavádza len ťažko, označený otvor trochu rozšírite (pri spevnených klincoch) alebo viac rozšírite (pri vŕtanom klinecovaní).

Chirurg sa rozhodne v závislosti od indikácií:

- či je potrebné zaistenie implantátov,
- kedy je potrebné zaistenie implantátov, a či má byť statické alebo dynamické.



POZOR

Vyhýbajte sa pochybeniu pri vŕtaní cieľa, zlomeniam vŕtáka a zlomeniam zavádzacej ihly, ako aj predčasnému zlyhaniu implantátu v dôsledku tvorby trhlín následkom poškodených povrchov v oblasti vyvŕtaných otvorov!

- Vyberte správny priemer vŕtáka.
- Miesta vstupu vŕtáka ofrúžujte zarovnávačom narovno alebo opravujte pomocou jamkovača.
- Používajte vždy ostrý vŕták a zavádzaciu ihlu. Vŕtajte opatrne a bez väčšieho vynakladania sily. Vyvarujte sa odchyľkam smeru.
- Počas procesu vŕtania nepôsobte na cieľové zariadenie žiadnou silou. Cieľové zariadenie neohýbajte ani neprekrúčajte.

Upozornenie

Pre fixáciu, pri ktorej nie je k dispozícii žiadny cieľový nadstavec, odporúča spoločnosť Aesculap fixáciu voľnou rukou s podporou prostredníctvom C-obľúka a laserového pilotného lúča alebo pomocou uhľového nadstavca prepúšťajúceho röntgenové lúče.

Odstaňovanie implantátov:

- Pri odstraňovaní klincov TARGON® pomocou uvoľňovača vnútrodreňových klincov a štrbinovým kladivom používajte len rýchle, ľahké údery, pretože sú účinnejšie ako silné rany.
- Uistite sa, či sú pred odstránením klincov TARGON® explantované všetky zaisťovacie skrutky.

Upozornenie

Pri odstraňovaní implantátov môžu nastať komplikácie spôsobené zaseknutými implantátmi, zarasteným kostným tkanivom atď. Za istých okolností môžu byť implantáty a/alebo inštrumentárium poškodené. Pre takéto prípady sa odporúča špeciálne inštrumentárium, ktoré si môžete vyžiadať v spoločnosti Aesculap. Toto inštrumentárium by malo byť k dispozícii pri každej explantácii. Pre naložené implantáty je k dispozícii takisto špeciálne inštrumentárium. Dodržiavajte pri tom návod na použitie!

Ďalšie informácie o implantačných systémoch B. Braun/Aesculap si môžete kedykoľvek vyžiadať v spoločnosti B. Braun/Aesculap alebo v príslušných pobočkách spoločnosti B. Braun/Aesculap.

TA-Nr.: 010451 01/11 Änd.-Nr.: 32365/32607

标签使用符号说明

	请阅读使用说明
	CE 标志。产品符合欧共体关于医疗 器械 93/42 指令的要求。
REF	货号
	批号
	一次性使用

产品维护及保养方法：无

使用期限： 无

特殊存储条件、方法：
带锁髓内钉系统应存储在相对湿度不大于 80%，无腐蚀气体和通风良好的室内。

无菌包装的有效期：
5 年

规格型号： 见标签

注册号： 国食药监械（进）字 2005 第 3461526 号
产品标准： YZB/GEM 4093-46-2004

生产商： 德国蛇牌集团
地址： Am Aesculap-Platz,
78532 Tuttlingen / Germany
电话： ++49 （0 74 61） 95-0
传真： ++49 （0 74 61） 95-26 00
生产地址： 同上

售后服务单位：
贝朗医疗 （上海）国际贸易有限公司
上海市浦东南路 360 号新上海国际大厦 14 楼 A 座
邮编： 200120
电话： 021-68862066
传真： 021-50543353

TA-Nr.: 010451 01/11 Änd.-Nr.: 32365/32607