

- GB** Instructions for use/Technical description
Targon® FN
- D** Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
Targon® FN
- F** Mode d'emploi/Description technique
Targon® FN
- E** Instrucciones de manejo/Descripción técnica
Targon® FN
- I** Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
Targon® FN
- P** Instruções de utilização/Descrição técnica
Targon® FN
- NL** Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
Targon® FN
- S** Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
Targon® FN
- RUS** Инструкция по применению/Техническое описание
Targon® FN
- CZ** Návod k použití/Technický popis
Targon® FN
- PL** Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
Targon® FN
- SK** Návod na používanie/Technický opis
Targon® FN
- TR** Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
Targon® FN



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 012010 07/13 V6 Änd.-Nr.47046



Technical alterations reserved



Aesculap® Targon® Targon® FN

Applicable to

- For item-specific instructions for use and information on material compatibility, see also the Aesculap Extranet at www.extranet.bb.raun.com

Intended use

The Targon® FN system is used for splinting, stabilization and fixation of the proximal femur.

System configurations:

- Targon® FN femoral plate
- Targon® FN Telescrew support screw system in various lengths

Materials

The materials used in the implant are listed on the packaging:

- ISOTAN®: Titanium forged alloy Ti6Al4V acc. to ISO5832-3

The titanium implants are anodized with a colored oxide layer. Slight changes in coloration may occur, but do not affect the implant quality.

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

Indications

Use for:

- Medial femoral neck fractures

The operating surgeon is responsible for establishing the above indications and indications beyond those, taking into account the specific clinical, biological, and biomechanical situation.

Contraindications

Do not use in the presence of:

- Trochanteric femur fractures
- 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
- Inadequate patient compliance
- Foreign body sensitivity to the implant materials

Side effects and interactions

- Changes in position, loosening, wear and tear or fracture of implant components
- Position change and loosening of fragments
- Delayed healing, or non-union and development of pseudarthrosis
- Primary and secondary infections
- Venous thrombosis, lung embolism, 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
- Pain in the implant entry region and in the region of locking components

Safety notes

- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed properly.
- General risk factors associated with surgical procedures are not described in the present instructions for use.
- The operating surgeon must have a thorough command of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.
- The operating surgeon must be fully conversant with bone anatomy, including the pathways of nerves, blood vessels, muscles, and tendons.
- It is the operating surgeon's responsibility to ensure the correct combination of implant components and their implantation.
- Targon® implants may only be implanted using the Aesculap implantation instruments specially designed for this purpose.
- Aesculap is not responsible for any complications arising from wrong indication, wrong choice of implant, incorrect combination of implant components and operating technique, the limitations of the treatment method, or inadequate asepsis.
- The instructions for use for individual Aesculap implant components must be followed.
- Follow the operating manual.
- Use implant components only in the appropriate plate drill holes.
- The implant components were tested and approved in combination with Aesculap components. If other combinations are used, the responsibility for such action lies with the operating surgeon.
- Do not, under any circumstances, combine implant components from different manufacturers.
- Do not, under any circumstances, use damaged or surgically removed components.
- Implants that have been used before must not be reused.
- Mobilization, dynamic locking or use of compression involve the risk of migration of the nail and/or the locking component into the joint region or out of the bone. Therefore the migration paths of the implants and those of the fragments must be considered in the implantation and taken into account when selecting the implant length.
- Considerably higher strain due to increased leverage is to be expected if there are locking holes at the height or in the region of the fracture line. This can lead to implant failure. Accordingly, postoperative strain has to be reduced, or full load may be envisaged only after complete callus formation.
- 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 pseudarthrosis develops, or if the implant is overloaded for an excessively long period. One way to achieve this is through mobilization.
- Always insert the Targon® implants in such a way that forces to be transmitted are slight and can be transmitted by the bone at an early stage.
- Do not apply strong force when implanting or explanting the implants. 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 previous operating steps and check the instruments (e.g. for blocked drill helix).



Interactions between MRI and implant components!

- MRI examinations using magnetic fields of 1.5 and 3.0 tesla do not present an additional risk to implant bearers.
- MRI causes non-critical, localized heat development.
- Implants produce moderate MRI artifacts.

- 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.
- Postoperatively, individual patient information, as well as mobility and muscle training, is of particular importance.
- Increase the load on the fracture and implant in accordance with the progress of healing.
- In order to promote the earliest possible detection of any problems or complications, the operation results must be followed up at regular intervals with the aid of appropriate examination procedures. A precise diagnosis requires x-rays taken in the directions anterior-posterior and medial-lateral.
- 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. Also, the dimensions of the implant should be taken into account.
- Recommended follow-up intervals
 - prior to the patient's discharge from hospital
 - 10-12 weeks post operationem
 - 6 months post operationem
 - 12 months post operationem

Sterility

- The implant components come individually packed in protective packaging that is labeled according to its contents.
- The implant components are gamma-sterilized.
- Store implant components in their original packaging. Remove them from their original protective packaging only just prior to application.
- Prior to use, check the product expiry date and verify the integrity of the sterile packaging.
- Do not use implant components that are past their expiration date or whose packaging is damaged.
- Use the implant system storage devices for processing, sterilization and sterile setup.
- Ensure that the implant components in their implant system storage devices do not come into contact with each other or with instruments.
- Ensure that the implant components are not damaged in any way.

Prior to resterilization, the implant components must be cleaned using the following validated reprocessing procedure:

Note

Adhere to national statutory regulations, national and international standards and directives, and local, clinical hygiene instructions for sterile 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 products.

Note

Successful processing of this medical device can only be ensured if the processing method is first validated. The operator/sterile processing technician is responsible for this.

The recommended chemistry was used for validation.

Note

If there is no final sterilization, then a virucidal disinfectant must be used.

Note

For the latest information on reprocessing and material compatibility see also the Aesculap extranet at www.extranet.bb.raun.com

The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

Validated reprocessing procedure

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

- Place the implants on a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots).

Machine type: single-chamber cleaning/disinfection device without ultrasound

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical/Note
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	■ Concentrate, alkaline: – pH = 13 – < 5 % anionic surfactant ■ 0.5 % working solution – pH = 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfection	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

D-W:

Drinking water

FD-W:

Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

For implant components that are to be resterilized:



WARNING

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.
- Process implant system storage devices separately from instrument trays.
- Clean implants must not be processed together with contaminated implants.
- Process the implant components individually and separately if no implant system storage devices are available, ensuring that the implant components are not damaged in the process.
- Mechanically clean and disinfect the implant components.
- Do not reuse surgically contaminated implants!



WARNING

Direct or indirect contamination may render implants unsuitable for resterilization!

- Do not reprocess implants that have been directly or indirectly contaminated with blood.

Inspection, maintenance and checks

- ▶ Allow the product to cool down to room temperature.
- ▶ Inspect the product after each cleaning and disinfecting cycle to be sure it is: clean, functional, and undamaged.
- ▶ Immediately set aside damaged or inoperative products.

Packaging

- ▶ Place the product in its holder or on a suitable tray.
- ▶ Pack trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- ▶ Make sure that the packaging will prevent a recontamination of the product during storage.

Sterilization

- ▶ Validated sterilization process
 - Steam sterilization through fractionated vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- ▶ When sterilizing several instruments at the same time in a steam sterilizer, ensure that the maximum load capacity of the steam sterilizer specified by the manufacturer is not exceeded.

Storage

- ▶ Store sterile products in germ-proof packaging, protected from dust, in a dry, dark, temperature-controlled area.

Application

The operating surgeon shall devise an operation plan that specifies and accurately documents the following:

- 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.
- All requisite implantation instruments must be available and in working order, including specialized Aesculap implantation systems.
- The operating surgeon and operating room team are thoroughly familiar with the operating technique and with the available range of implants and instruments; information materials on these subjects must be complete and ready to hand.
- The operating surgeon is fully conversant 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 unclear and if implants were found in the area operated on.

The surgical procedure and following information has been explained to the patient, and the patient's consent has been documented:

- Under certain circumstances it can happen that, when a fracture is treated with an implant, humerus anatomy will not be fully restored.
 - Following treatment of a fracture, shoulder and elbow joint function may be impaired.
 - Pains may occur following the fracture treatment.
 - The implants must not be exposed to overload due to excessive strains, hard physical work or sports activities. Overstraining entails the risk of implant loosening or breakage.
 - The patient must be informed about 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.
 - Revision surgery may become necessary in cases of implant loosening or pseudarthrosis.
 - The patient must undergo regular medical follow-up examinations.
 - The attending physician decides when to remove, in part or completely, the osteosynthesis implants through another surgical procedure.
- ▶ Check for correct mounting of the plate on the aiming device: Insert the drill through the drill sleeve and the aiming hole and guide it through the plate hole.



- Complications due to incorrect use and/or incorrect assessment/treatment of the fracture!**
- ▶ Use support screws of the appropriate length.
 - ▶ Make certain that implants are aligned correctly.
 - ▶ Handle the implants with appropriate care.

Explantation

Note
Implant removal can give rise to complications due to implants that are locked in place, ingrown bone tissue, etc. Such complications can lead to damage to implants and/or instruments. For such cases a set of special instruments is recommended, 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. Note the instructions for use for such cases!

Further information on Aesculap implant systems is available from B. Braun/Aesculap or the appropriate B. Braun/Aesculap office.



Aesculap® Targon®
Targon® FN

Geltungsbereich

- Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen und Informationen zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter www.extranet.bbraun.com

Verwendungszweck

Das Targon® FN-System wird zum Schienen, Stabilisieren und Fixieren von Frakturen des proximalen Femurs verwendet.

- Systemvarianten:
- Targon® FN-femorale Platte
 - Targon® FN-Telescrew-Tragschraubensystem in verschiedenen Längen

Material

Die verwendeten Materialien der Implantate sind auf den Verpackungen angegeben:

- ISOTAN®_F Titan-Schmiedelegerung Ti6Al4V gemäß ISO 5832-3

Titanimplantate sind mit einer farbigen Oxidschicht überzogen. Leichte Verfärbungen können vorkommen, haben aber keinen Einfluss auf die Implantatqualität.

ISOTAN® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indikationen

- Verwenden bei:
- Medialen Schenkelhalsfrakturen
- Diese sowie darüber hinausgehende Indikationen sind unter Berücksichtigung der speziellen klinischen, biologischen und biomechanischen Situation vom Operateur zu verantworten.

Kontra-Indikationen

- Nicht verwenden bei:
- Trochanteren Femurfrakturen
 - Akuten oder chronischen Infektionen
 - Schwerwiegender Schädigung der Knochenstrukturen, die einer stabilen Implantation der Implantatkomponenten entgegensteht
 - Knochentumoren im Bereich der Implantatverankerung
 - Zu erwartender Überlastung des Implantats
 - Mangelnder Patientenmitarbeit
 - Fremdkörperempfindlichkeit auf die Implantatmaterialien

Neben- und Wechselwirkungen

- Lageveränderung, Lockerung Verschleiß und Bruch der Implantatkomponenten
- Lageveränderung und Lockerung der Fragmente
- Verzögerte oder ausbleibende Frakturheilung und Pseudarthrosenbildung
- 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
- Schmerzen im Bereich der Implantateintrittsstelle und im Bereich der Verriegelungskomponenten

Sicherheitshinweise

- Der Operateur trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.
- Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.
- Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen.
- Der Operateur muss mit der Knochenanatomie, dem Verlauf der Nerven und Blutgefäße, der Muskeln und Sehnen absolut vertraut sein.
- 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.
- Aesculap ist nicht verantwortlich für Komplikationen durch falsche Indikationsstellung, Implantatauswahl, falsche Kombination von Implantatkomponenten und Operationstechnik sowie Grenzen der Behandlungsmethode oder fehlende Asepsis.
- Die Gebrauchsanweisungen der einzelnen Aesculap-Implantatkomponenten müssen beachtet werden.
- OP-Manual einhalten.
- Implantatkomponenten nur in den dafür vorgesehenen Bohrungen der Platteverwenden.
- Die Testung und Zulassung der Implantatkomponenten erfolgte in Kombination mit Aesculap-Komponenten. Für abweichende Kombinationen trägt der Operateur die Verantwortung.
- Implantatkomponenten unterschiedlicher Hersteller dürfen nicht kombiniert werden.
- Beschädigte oder operativ entfernte Implantatkomponenten dürfen nicht verwendet werden.
- Implantate, die einmal verwendet worden sind, dürfen nicht wieder verwendet werden.
- Bei Dynamisierung, dynamischer Verriegelung oder bei Verwendung von Kompression besteht das Risiko, dass der Nagel und/oder die Verriegelungskomponente in den Gelenkbereich oder aus dem Knochen wandert. Deswegen bei der Implantation die Gleitwege der Implantate und die der Fragmente mit berücksichtigen und bei der Längenauswahl mit einrechnen.
- Befinden sich Verriegelungsbohrungen in Höhe bzw. im Bereich der Frakturlinie, ist durch die erhöhte Hebelwirkung mit einer wesentlich höheren Belastung zu rechnen. Dies kann zu Implantatversagen führen. Entsprechend muss die postoperative Belastung verringert werden bzw. eine Vollbelastung erst nach durchgauter Kallusbildung angestrebt werden.
- 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.
- Targon®-Implantate nur so einsetzen, dass die zu übertragenden Kräfte gering sind und frühzeitig vom Knochen übertragen werden.
- Hohen Kraftaufwand beim Implantieren und Explantieren der Implantate vermeiden. Im Falle eines Problems Lage und Ort der Implantate, der Fragmente und Instrumente prüfen und die Fehlerquelle analysieren. Gegebenenfalls vorausgehende Arbeitsgänge wiederholen und die Instrumente (z. B. auf Verstopfen der Bohrwende!) überprüfen.



Wechselwirkungen zwischen MRI und Implantatkomponenten!

- Bei MRI-Untersuchungen mit 1,5 und 3,0 Tesla ergibt sich für den Implantat-träger kein zusätzliches Risiko durch magnetisch induzierte Kräfte.
- MRI induziert eine unkritische, lokale Erwärmung.
- Implantate zeigen moderate MRI Artefakte.

- 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.
- Belastung auf die Fraktur bzw. auf die Implantate abhängig vom Heilungsverlauf steigern.
- 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.
- 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 Nachuntersuchungszeiträume
 - vor Entlassung des Patienten
 - 10–12 Wochen postoperativ
 - 6 Monate postoperativ
 - 12 Monate postoperativ

Sterilität

- Die Implantatkomponenten sind einzeln in gekennzeichneten Schutzverpackungen verpackt.
 - Die Implantatkomponenten sind strahlensterilisiert.
 - Implantatkomponenten in der Originalverpackung lagern und erst unmittelbar vor dem Benutzen aus der Original- und Schutzverpackung nehmen.
 - Verfallsdatum und Unversehrtheit der Sterilverpackung prüfen.
 - Implantatkomponenten bei überschrittenem Verfallsdatum oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.
 - 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.
- Vor der Resterilisation müssen die Implantatkomponenten mit folgendem validiertem Aufbereitungsprozess gereinigt werden:

Hinweis
Nationale gesetzliche Vorschriften, nationale und internationale Normen und Richtlinien und die eigenen Hygienevorschriften 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
Es ist zu beachten, dass die erfolgreiche Aufbereitung dieses Medizinprodukts nur nach vorheriger Validierung des Aufbereitungsprozesses sichergestellt werden kann. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber/Aufbereiter. Zur Validierung wurde die empfohlene Chemie verwendet.

Hinweis
Wenn keine abschließende Sterilisation erfolgt, muss ein viruzides Desinfektionsmittel verwendet werden.

Hinweis
Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter www.extranet.bbraun.com
Das validierte Dampfsterilisationsverfahren wurde im Aesculap-Sterilcontainer-System durchgeführt.

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

- Implantate auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten und Beschädigungen vermeiden).
Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie/Bemerkung
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	■ Konzentrat, alkalisch: - pH ~ 13 - <5 % anionische Tenside ■ Gebrauchslösung 0,5 % - pH ~ 11*
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)
*Empfohlen: B Braun Helimatic Cleaner alcaline

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.
- Unverschmutzte Implantate dürfen nicht gemeinsam mit verschmutzten Instrumenten gereinigt werden.
- Wenn keine Implantatsystemlagerungen verfügbar sind, Implantatkomponenten einzeln und getrennt aufbereiten. Dabei sicherstellen, dass die Implantatkomponenten nicht beschädigt werden.
- Implantatkomponenten maschinell reinigen und desinfizieren.
- Intraoperativ verschmutzte Implantate nicht wieder verwenden.



Gefährdung der Resterilisierbarkeit durch direkte oder indirekte Kontamination!
► Implantate nach direkter oder indirekter Kontamination mit Blut nicht wieder aufbereiten.

Kontrolle, Wartung und Prüfung

- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigung.
- Beschädigtes oder funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren.

Verpackung

- Produkt in zugehörige Lagerung einsortieren oder auf geeigneten Siebkorb legen.
- Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts während der Lagerung verhindert.

Sterilisieren

- Validiertes Sterilisationsverfahren
 - Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren
 - Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C, Haltezeit 5 min
- Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

Lagerung

- Sterile Produkte in keimdichter Verpackung staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und gleichmäßig temperierten Raum lagern.

Anwendung

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
- Hochaseptische Operationsbedingungen
- Implantationsinstrumente inklusive spezieller Aesculap-Implantatsystem-Instrumente vollständig und funktionsstüchtig
- Operateur und Operationsteam kennen Informationen zur Operationstechnik, zum Implantatsortiment und zum Instrumentarium; die Informationen 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 Implantaten kann die ursprüngliche Anatomie des Humerus unter Umständen nicht vollständig wiederhergestellt werden.
- Nach der Frakturversorgung kann die Funktion von Schulter- und Ellenbogengelenken eingeschränkt sein.
- Nach der Frakturversorgung können Schmerzen auftreten.
- Die Implantate dürfen nicht durch Extrembelastungen, schwere körperliche Arbeit und Sport überlastet werden. Bei Überlastung besteht die Gefahr der Lockerung oder des Materialbruchs.
- 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 oder Pseudarthrosen 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.
- Korrekte Montage der Platte am Zielgerät prüfen: Bohrer durch Bohrhülse und Zielbohrung stecken und durch die Plattenbohrung führen.



Komplikationen durch falsche Anwendung und/oder falsche Frakturbeurteilung/-behandlung!
► Tragschrauben mit passender Länge verwenden.
► Implantate korrekt ausrichten.
► Implantate vorsichtig behandeln.

Explantation

Hinweis

Bei der Implantatentfernung können Komplikationen auftreten durch festsitzende Implantate, eingewachsenes Knochengewebe etc. 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 dazu beachten!

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

TA-Nr. 012010 07/13 V6 Änd.-Nr. 47046



Aesculap® Targon®
Targon® FN

Domaine d'application

- Pour obtenir le mode d'emploi d'un article ou des informations sur la compatibilité des matériaux, voir aussi l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: www.extranet.bb.raun.com

Champ d'application

Le système Targon® FN s'utilise pour éclisser, stabiliser et fixer les fractures du fémur proximal.

Variantes du système:

- Plaque fémorale Targon® FN
- Système de vis portantes Targon® FN Telescrew en différentes longueurs

Matériau

Les matériaux utilisés pour les implants sont indiqués sur le conditionnement:

- Alliage de forge au titane Ti6Al4V ISOTAN®; selon ISO 5832-3

Les implants au titane sont recouverts d'une couche d'oxyde colorée. De légères décolorations peuvent se produire mais n'ont pas d'influence sur la qualité de l'implant.

ISOTAN® est une marque déposée de la société Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indications

Utilisation dans les cas suivants:

- Fractures médiales du col du fémur

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

Pas d'utilisation dans les cas suivants:

- Fractures trochantériennes du fémur
- 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
- Manque de coopération de la part du patient
- Allergie aux matériaux d'implant

Effets secondaires et interactions

- Modification de la position, relâchement, usure ou rupture de composants de l'implant
- Modification de la position et relâchement des fragments
- Retard ou absence de guérison d'une fracture et formation d'une pseudarthrose
- 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
- Douleurs dans la zone du point d'entrée de l'implant et dans la zone des composants de verrouillage

Consignes de sécurité

- Le chirurgien porte la responsabilité de l'exécution appropriée de l'opération.
- Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.
- Le chirurgien doit maîtriser en théorie comme en pratique les techniques chirurgicales reconnues.
- Le chirurgien est parfaitement familiarisé avec l'anatomie osseuse, le tracé des nerfs et des vaisseaux sanguins, des muscles et des tendons.
- 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.
- 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'implants ou de la technique opératoire, ni des limites de la méthode de traitement et du manque d'asepsie.
- Suivre les modes d'emploi des différents composants d'implants Aesculap.
- Respecter le manuel chirurgical.
- N'utiliser les composants d'implants que dans les perçages prévus à cet effet dans la plaque.
- 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.
- Il est interdit de combiner entre eux des composants d'implant provenant de différents fabricants.
- Les composants d'implants endommagés ou retirés lors d'une opération ne doivent pas être utilisés.
- Les implants ayant été utilisés une fois ne doivent pas être réutilisés.
- En cas de dynamisation, de verrouillage dynamique ou de recours à la compression, il existe un risque que le clou et/ou les composants de verrouillage migrent dans la zone articulaire ou hors de l'os. C'est pourquoi on tiendra compte des voies de glissement des implants et des fragments lors de l'implantation et lors du calcul de la longueur à choisir.
- Si les perçages de verrouillage se trouvent à la hauteur ou dans la zone de la ligne de fracture, il faut s'attendre à une contrainte beaucoup plus importante du fait de l'effet de levier accru. Ceci peut entraîner une défaillance de l'implant. La contrainte postopératoire doit être diminuée en conséquence et une contrainte intégrale ne doit être recherchée que lorsque la formation du cal est accomplie.
- 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 pourra être obtenu par exemple par dynamisation.
- 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.
- Éviter une application de forces élevées pendant l'implantation et l'explantation. En cas de problème, contrôler la position et la localisation des implants, des fragments et des instruments et analyser la source d'erreur. Répéter si nécessaire les étapes de travail précédentes et contrôler les instruments (p. ex. éventuelle obstruction de la spire de forage).



Interactions entre IRM et composants d'implant!

- Dans le cas d'exams IRM pratiqués avec 1,5 à 3,0 tesla, il n'existe pas pour le porteur de l'implant de risque supplémentaire du fait des forces induites par les champs magnétiques.
- L'IRM induit un échauffement local non critique.
- Les implants montrent des artefacts IRM modérés.

- 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.
- Augmenter la contrainte sur la fracture ou sur les implants en fonction du déroulement de la guérison.
- 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.
- Le moment des examens de contrôle, la nature du traitement postopératoire et le suivi de posture 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.
- Intervalles recommandés de suivi de posture
 - avant la sortie du patient
 - 10-12 semaines après l'opération
 - 6 mois après l'opération
 - 12 mois après l'opération

Stérilité

- Les composants d'implant sont emballés individuellement dans des emballages de protection clairement étiquetés.
- Les composants d'implant sont stérilisés aux rayons gamma.
- Conserver les composants d'implant dans leur emballage d'origine et ne les retirer de leur emballage de protection d'origine qu'immédiatement avant de les utiliser.
- Vérifier la date limite d'utilisation et le caractère intact de l'emballage stérile.
- Ne pas utiliser les composants d'implants après expiration de la date limite d'utilisation ou lorsque l'emballage est détérioré.
- 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'implants.
- Contrôler que les composants d'implant ne subissent en aucun cas de détérioration.

Avant une nouvelle stérilisation, les composants d'implants doivent être nettoyés selon le procédé de traitement validé suivant:

Remarque

En matière de traitement stérile, respecter les prescriptions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les propres dispositions relatives à l'hygiène.

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 la préparation stérile des produits.

Remarque

On notera que la réussite du traitement stérile de ce produit médical ne peut être garantie qu'après validation préalable du procédé de traitement stérile. La responsabilité en incombe à l'exploitant/au responsable du traitement stérile.

Pour la validation, les produits chimiques recommandés ont été utilisés.

Remarque

Si aucune stérilisation finale n'a lieu, des produits de décontamination virocides doivent être utilisés.

Remarque

Pour des informations actuelles sur le traitement stérile et la compatibilité avec les matériaux, voir également l'Extranet Aesculap à l'adresse www.extranet.bb.raun.com

Le procédé validé de stérilisation à la vapeur a été réalisé dans le système de conteneurs stériles Aesculap.

Procédé de traitement stérile validé

Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

- Poser les implants dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution et les détériorations).

Type d'appareil: appareil de nettoyage/décontamination à une chambre sans ultrasons

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie/remarque
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	■ Concentré, alcalin: - pH ~ 13 - <5 % de dérivés tensioactifs anioniques ■ Solution d'usage 0,5 % - pH ~ 11*
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodécontamination	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Selon le programme pour l'appareil de nettoyage et de décontamination

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)

*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

Pour les composants d'implant devant être restérilisés:



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 les rangements pour systèmes d'implant couverts ou fermés.
- Evacuer séparément les rangements pour systèmes d'implant et les paniers perforés pour instruments.
- Les implants non souillés ne doivent pas être nettoyés avec des instruments souillés.
- Si l'on ne dispose pas de rangements pour systèmes d'implant, traiter les composants d'implant individuellement et séparément. Veiller ce faisant à ce que les composants d'implant ne subissent pas de détérioration.
- Nettoyer et décontaminer les composants d'implant en machine.
- Ne pas réutiliser les implants qui ont été souillés en cours d'opération.



La possibilité de restérilisation est compromise en cas de contamination directe ou indirecte!

- Ne pas retraiter les implants après une contamination directe ou indirecte avec du sang.

Vérification, entretien et contrôle

- Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- Après chaque nettoyage et décontamination, vérifier sur le produit les éléments suivants: propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations.
- Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé ou fonctionnant mal.

Emballage

- Ranger le produit dans le rangement correspondant ou le poser dans un panier perforé approprié.
- Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit pendant le stockage.

Stérilisation

- Procédé de stérilisation validé
 - Stérilisation à la vapeur avec procédé du vide fractionné
 - Stérilisateur à la vapeur selon DIN EN 285 et validé selon DIN EN ISO 17665
 - Stérilisation par procédé du vide fractionné à 134 °C, durée de maintien de 5 min
- En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur: veiller à ce que le chargement maximal autorisé du stérilisateur à vapeur indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

Stockage

- Stocker les produits stériles en emballage étanche aux germes, protégés contre la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.

Utilisation

Le chirurgien établit une planification de l'opération qui fixe et consigne de façon appropriée les éléments suivants:

- Choix et dimensions des composants d'implant
- Positionnement des composants d'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 Aesculap systèmes d'implantation spécifiques.
- Les informations relatives à la technique opératoire, à l'assortiment d'implants et aux instruments d'implantation sont connues du chirurgien et de l'équipe chirurgicale; ces informations sont disponibles sur place au complet.
- 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 au moyen d'implant peut le cas échéant ne pas restaurer intégralement l'anatomie initiale de l'humérus.
 - Après le traitement de la fracture, le fonctionnement de l'articulation de l'épaule ou du coude peut être restreint.
 - Des douleurs peuvent apparaître après le traitement de la fracture.
 - Les implants ne doivent pas être soumis à des contraintes excessives dues à des efforts extrêmes, à un travail physique trop dur ou au sport. En cas de contrainte excessive, il existe un risque de relâchement ou de rupture du matériau.
 - 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 ou de pseudarthrose, 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.
- Contrôler le montage correct de la plaque sur le vis: insérer le foret à travers la douille de forage et le perçage de visée et le guider à travers le perçage de la plaque.



Risques de complications en cas d'application incorrecte et/ou de mauvais diagnostic ou traitement de la fracture!

- Utiliser des vis portantes ayant la longueur adéquate.
- Orienter correctement les implants.
- Manipuler les implants avec précaution.

Explication

Remarque

Des complications peuvent survenir au moment du retrait de l'implant du fait d'implants coincés, de tissu osseux s'étant développé sur l'implant, etc. Les implants et/ou l'instrumentation peuvent être endommagés. Il est recommandé dans de tels cas d'utiliser une instrumentation spéciale qui peut être commandée chez Aesculap. Cette instrumentation devrait être à disposition pour toute explantation. Une instrumentation spéciale existe également pour les implants qui se sont rompus. Respecter le mode d'emploi à cet effet!

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.



Aesculap® Targon®
Targon® FN

Campo de aplicación

- Para consultar información actualizada sobre la compatibilidad con el material, visite también Aesculap nuestra extranet en la siguiente dirección www.extranet.bb Braun.com

Finalidad de uso

El sistema Targon® FN se emplea para ferulizar, estabilizar y fijar fracturas del fémur proximal.
Variantes del sistema:

- Targon® FN-placa femoral
- Targon® FN-sistema de tornillos de apoyo Telescrew en distintas longitudes

Material

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

- ISOTAN®: aleación forjable de titanio Ti6Al4V según ISO 5832-3
- Los implantes de titanio van recubiertos con 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® es una marca registrada de Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indicaciones

Utilizar en:

- Fracturas mediales del cuello femoral
- 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

No utilizar en los siguientes casos:

- Fracturas trocantéreas del fémur
- Infecciones agudas o crónicas
- Destrucción grave de la estructura ósea que pueda 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
- Colaboración insuficiente por parte del paciente
- Rechazo a alguno de los materiales del implante

Efectos secundarios e interacciones

- Desplazamiento, aflojamiento, desgaste y fractura de los componentes del implante
- Desplazamiento y aflojamiento de los fragmentos
- Restablecimiento lento de fracturas o ausencia del mismo y formación de pseudoartrosis
- 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
- Dolor en el área de inserción del implante y en el área de los componentes de bloqueo

Advertencias de seguridad

- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- El cirujano deberá conocer a la perfección la anatomía del hueso, la posición de los nervios y los vasos sanguíneos, los músculos y los tendones.
- 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 tal fin.
- 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 operatoria inadecuada, así como por las limitaciones del método terapéutico o condiciones asépticas deficientes.
- Deben observarse las instrucciones de manejo de cada uno de los componentes del implante Aesculap.
- Seguir el manual quirúrgico.
- Utilizar los componentes del implante sólo en los oficios dispuestos en la placa para tal fin.
- 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.
- No se pueden combinar componentes de implante de fabricantes diferentes.
- No utilizar componentes del implante deteriorados o que hayan sido utilizados en una operación.
- Los implantes utilizados una vez no pueden reutilizarse.
- Con la dinamización, el bloqueo dinámico o la utilización de comprensión, existe el riesgo de que el clavo y/o los componentes de bloqueo migren al área de la articulación o fuera del hueso. Por ese motivo, en la implantación se tendrá en cuenta el desplazamiento del implante y de los fragmentos, y se tomará en consideración a la hora de elegir el tamaño.
- Si existen orificios de bloqueo a la altura o en la zona de la línea de la fractura, existirá un mayor efecto palanca y debe contarse con una carga considerablemente mayor. Esto puede provocar el fracaso del implante. La carga postoperatoria se debe disminuir en consecuencia y no aplicar la totalidad de la carga hasta que el callo se haya formado por completo.
- 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.
- Los implantes Targon® se colocarán de tal modo que las fuerzas a soportar sean mínimas y que el hueso las empiece a soportar pronto.
- Debe evitarse aplicar demasiada fuerza al implantar y explantar los implantes. 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 los pasos previos y comprobar el instrumental (p. ej., que el filete de la broca no esté obturado).



Efectos secundarios de RM y los componentes del implante.

- En las exploraciones RM con 1,5 y 3 Tesla las fuerzas inducidas magnéticamente no suponen ningún riesgo añadido para el portador del implante.
- RM induce un calentamiento local no crítico.
- Los implantes muestran artefactos RM moderados.

- 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.
- Incrementar la carga sobre la fractura o el implante en función de cómo evolucione la curación.
- 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.
- 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.
- Plazos recomendados para las exploraciones de seguimiento:
 - antes de dar de alta al paciente
 - de 10 a 12 semanas después de la operación
 - 6 meses después de la operación
 - 12 meses después de la operación

Esterilidad

- Los componentes del implante están envasados individualmente en envases estériles identificados como tales.
- Los componentes del implante están esterilizados por radiación.
- Conservar los componentes del implante en su envase original y no sacarlos del envase protector original hasta instantes antes de utilizarlos.
- Comprobar la fecha de caducidad del producto y que el envase esterilizado está en perfecto estado.
- No utilizar componentes de implante caducados o cuyo envase esté deteriorado.
- 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.

Los componentes del implante deben limpiarse con el siguiente proceso homologado para el tratamiento de instrumental quirúrgico antes de su reesterilización:

Nota

Cumplir las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro donde se va a llevar a cabo el tratamiento de los productos.

Nota

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 tratamiento de los productos

Nota

Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. En este caso, la responsabilidad recaerá en el usuario/responsable de dicho proceso.

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

Nota

Deberá utilizarse un agente de limpieza virucida si no va a esterilizarse el producto a continuación.

Nota

Para consultar información actualizada sobre cómo tratar los productos y sobre la compatibilidad con el material, visite también en Aesculap nuestra extranet en la siguiente dirección www.extranet.bb Braun.com

El método homologado de esterilización a vapor se ha realizado en el sistema de contenedores estériles Aesculap.

Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

- Colocar los implantes en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros).
- Tipo de aparato: Aparato de limpieza/desinfección de una cámara sin ultrasonido

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química/Observación
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 % - pH ~ 11*
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

Componentes del implante que se deben volver a esterilizar:



ADVERTENCIA

- 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.
 - No limpiar implantes sucios junto con los que no lo están.
 - 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.
 - Limpiar y desinfectar a máquina los componentes del implante.
 - No reutilizar los implantes ensuciados durante la operación.



La contaminación directa o indirecta podría perjudicar la esterilizabilidad del producto.

- No volver a limpiar ni esterilizar implantes que han sido directa o indirectamente contaminados con sangre.

Control, mantenimiento e inspección

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Tras limpiar y desinfectar el producto, comprobar que: esté limpio, funcione debidamente y no tenga defectos.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado o no funciona.

Envase

- Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes.
- Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej. en contenedores estériles de Aesculap).
- Asegurarse de que el envase es fiable y que impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento.

Esterilización

- Método de esterilización autorizado
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
 - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
- Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador a vapor permitida por el fabricante.

Almacenamiento

- Almacenar los productos estériles en un envase con barrera antibacteriana y en un lugar seco y oscuro, protegido contra el polvo y a temperatura constante.

Aplicación

El cirujano realizará una planificación quirúrgica en la que se 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 para la implantación, incluido el instrumental especial del sistema de implantes Aesculap, debe estar completo y funcionar correctamente.
- 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 del húmero.
 - Tras la implantación es posible que quede limitado el movimiento del hombro y de la articulación del codo.
 - Tras la implantación pueden presentarse molestias.
 - Los implantes no deben soportar cargas extremas y con ellos no se puede realizar esfuerzo físico ni practicar deportes. Si el implante se somete a un esfuerzo excesivo existe el peligro de que se suelte o se rompa.
 - 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.
 - Si se aflojara el implante o apareciera pseudoartrosis 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.
- Comprobar el correcto montaje de la placa en el instrumento guía: Introducir la broca a través de la vaina y del orificio y pasarla por el orificio de la placa.



Si la colocación se realiza de forma incorrecta, existe el riesgo de que aparezcan complicaciones o que el tratamiento o la evaluación de la fractura resulten ineficaces.

- Emplear tornillos de apoyo con la longitud adecuada.
- Alinear los implantes correctamente.
- Tratar los implantes con cuidado.

Explantación

Nota

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 los sistemas de implante Aesculap, diríjase a B. Braun/Aesculap o a alguna de las filiales competentes B. Braun/Aesculap.



Aesculap® Targon®
Targon® FN

Ambito di validità

- Per istruzioni specifiche sui prodotti e informazioni sulla compatibilità con i materiali si rimanda a Aesculap Extranet all'indirizzo www.extranet.bbraun.com

Destinazione d'uso

Il sistema Targon® FN è usato per steccare, stabilizzare e fissare fratture del femore prossimale.

Varianti del sistema:

- Targon® FN- placca femorale
- Targon® FN- Telescrew - sistema a viti portanti in diverse lunghezze

Materiale

I materiali usati per gli impianti sono indicati sulle confezioni:

- Lega in titanio per fucinatura ISOTAN®_F Ti6Al4V a norma ISO 5832-3

Gli impianti in titanio sono anodizzati con uno strato d'ossido colorato. Possono instaurarsi lievi alterazioni cromatiche, che tuttavia non pregiudicano in alcun modo la qualità dell'impianto.

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

Indicazioni

Usare per:

- Fratture mediali del collo del femore

Queste indicazioni, nonché le eventuali altre, devono essere sempre accertate dall'operatore sotto propria responsabilità, tenendo presenti le particolari situazioni cliniche, biologiche e biomeccaniche.

Controindicazioni

Non usare se sono presenti:

- Fratture femorali trocanteriche
- Infezioni acute o croniche
- Grave compromissione delle strutture ossee, che ostacoli un impianto stabile dei componenti dell'impianto
- Tumori ossei nella zona di ancoraggio dell'impianto
- Previsto sovraccarico dell'impianto
- Insufficiente collaborazione del paziente
- Ipersensibilità ai materiali degli impianti

Effetti collaterali ed interazioni

- Spostamenti, allentamenti, usura e rotture dei componenti dell'impianto
- Spostamento ed allentamento dei frammenti
- Ritardata o mancata guarigione della frattura e formazione di pseudoartrosi
- 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
- Dolori nella zona del punto d'entrata dell'impianto e nel settore dei componenti di bloccaggio

Avvertenze relative alla sicurezza

- Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.
- Nelle presenti istruzioni per l'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.
- Il chirurgo deve padroneggiare sia la teoria sia la pratica delle tecniche operatorie riconosciute.
- Il chirurgo deve conoscere perfettamente l'anatomia ossea, compreso l'andamento di nervi, vasi sanguigni, muscoli e tendini.
- 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.
- 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.
- Devono essere rispettate le istruzioni per l'uso dei singoli componenti dell'impianto Aesculap.
- Rispettare il manuale dell'intervento.
- Utilizzare i componenti dell'impianto soltanto negli appositi fori della placca.
- La prova e l'omologazione dei componenti dell'impianto sono avvenute in combinazione con componenti Aesculap. Il chirurgo operante è responsabile di eventuali combinazioni differenti.
- Non possono essere combinati impianti di diversi produttori.
- I componenti di impianti danneggiati o espantati chirurgicamente non devono essere impiegati.
- Gli impianti già usati una volta non devono essere riutilizzati
- La dinamicizzazione, il bloccaggio dinamico o l'utilizzo di compressioni comportano il rischio che il chiodo e/o il componente femorale migri nella regione articolare o fuori dall'osso. Pertanto al momento dell'impianto è necessario considerare i percorsi di scorrimento degli impianti e quelli dei frammenti e calcolarli nella scelta della lunghezza.
- Se i fori di bloccaggio si trovano all'altezza o nella regione della linea di frattura, occorre tener presente che, a causa del maggior effetto leva, si determinano sollecitazioni molto maggiori, che possono portare ad un fallimento dell'impianto. Pertanto è necessario ridurre opportunamente il carico post-operatorio e mirare a ripristinare il pieno carico solo dopo che il callo osseo si è completamente formato.
- 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.
- Gli impianti Targon® devono essere posizionati in modo che le forze da trasmettere siano ridotte e possano essere tempestivamente trasmesse dall'osso.
- Nell'impiantare ed espantare gli impianti evitare di usare forze eccessive. Se sorgono dei problemi, verificare sede e posizione degli impianti, dei frammenti e degli strumenti ed analizzare la fonte del problema. Eventualmente ripetere le fasi operatorie precedenti e controllare gli strumenti (ad es. che il filetto del perforatore non sia intasato).



Interazioni tra MRI e componenti dell'impianto!

- Esami MRI con Tesla 1,5 and 3,0 non presentano rischio aumentato a causa di forze di induzione magnetica per il portatore dell'impianto.
- MRI induce un riscaldamento locale non critico.
- Gli impianti presentano artefatti MRI moderati.

- 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.
- Aumentare il carico sulla frattura e gli impianti a seconda dell'andamento della guarigione.
- 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.
- 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.
- Intervalli 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

Sterilità

- I componenti degli impianti sono imballati singolarmente in confezioni protettive etichettate.
 - I componenti dell'impianto sono sterilizzati a radiazioni.
 - Conservare i componenti dell'impianto nella confezione originale ed estrarli dall'imballo protettivo originale solo immediatamente prima dell'uso.
 - Verificare la data di scadenza e l'integrità dell'imballo sterile.
 - Non utilizzare i componenti degli impianti dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata.
 - Per l'appuntamento, la sterilizzazione e preparazione sterile, usare gli appositi alloggiamenti per sistemi da impianto.
 - Accertarsi che i componenti degli impianti negli alloggiamenti per sistemi non entrino in contatto reciproco o con gli strumenti.
 - Accertarsi che i componenti degli impianti non vengano mai danneggiati.
- Prima della risterilizzazione i componenti dell'impianto devono essere puliti con il seguente procedimento di preparazione validato:

Nota

Osservare la legislazione nazionale, le norme e linee guida nazionali e internazionali nonché le norme igieniche interne vigenti in materia di preparazione sterile.

Nota

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

Nota

È necessario tener presente che una preparazione riuscita di questo presidio medico-chirurgico può essere assicurata soltanto previa validazione nel processo di preparazione. La responsabilità di ciò ricade sul gestore/preparatore.

Per la validazione è stata utilizzata la chimica raccomandata.

Nota

Se non vi è alcuna sterilizzazione successiva, occorre utilizzare un disinfettante viricida.

Nota

Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche alla Aesculap Extranet all'indirizzo www.extranet.bbraun.com

Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato è stato eseguito nel container per sterilizzazione Aesculap.

Procedimento di preparazione sterile validato

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

- Appoggiare gli impianti su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra e danneggiamenti).

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocalora senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica/Osservazione
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	■ Concentrato, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % tensioattivi anionici ■ soluzione pronta all'uso allo 0,5 % - pH ~ 11*
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	-	-	-	In base al programma per lavatrice/disinfettore

A-P

Acqua potabile

A-CD:

Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)

*Raccomandato:

BBraun Helimatic Cleaner alcaline

Per i componenti degli impianti che devono essere risterilizzati:



AVVERTENZA

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.
- Smaltire gli alloggiamenti per sistemi da impianto separatamente rispetto ai cestelli strumenti.
- Gli impianti non sporchi non devono essere puliti assieme agli strumenti sporchi.
- Se non sono disponibili alloggiamenti per sistemi da impianto, sottoporre i componenti dell'impianto a preparazione singolarmente e separatamente, accertandosi che durante tale operazione non subiscano danni.
- Pulire e disinfettare i componenti dell'impianto automaticamente.
- Non riutilizzare gli impianti sporcati durante l'intervento.

Compromissione della risterilizzabilità da contaminazioni dirette o indirette!

- Non sottoporre nuovamente a preparazione sterile gli impianti direttamente o indirettamente contaminati con sangue.



AVVERTENZA

Controllo, manutenzione e verifica

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Dopo ogni pulizia e disinfezione, verificare che il prodotto sia pulito, perfettamente funzionante e non danneggiato.
- Se il prodotto è danneggiato o non funzionante, scartarlo immediatamente.

Imballo

- Disporre il prodotto in un alloggiamento adeguato o metterlo in un cestello idoneo.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in Aesculap container per sterilizzazione).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto durante il magazzinaggio.

Sterilizzazione

- Procedimento di sterilizzazione validato
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN ISO 17665
 - Sterilizzazione con procedimento a vuoto frazionato a 134 °C, durata 5 min
- Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore: accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice secondo le indicazioni del produttore.

Conservazione

- Conservare i prodotti sterili in un imballo ermetico ai batteri in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e con una temperatura costante.

Impiego

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.
- Gli strumenti da impianto, compresi gli speciali Aesculap strumenti da impianto, devono essere completi ed idonei a funzionare.
- Il chirurgo e l'équipe operatoria devono conoscere le informazioni relative alla tecnica operatoria, l'assortimento di impianti e lo strumentario; tali informazioni devono inoltre essere interamente 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:

- In alcuni casi il trattamento della frattura per mezzo degli impianti non permette di ripristinare completamente l'anatomia originale dell'omero.
- Dopo il trattamento della frattura, la funzionalità dell'articolazione della spalla e del gomito può risultare limitata.
- Dopo il trattamento della fattura possono insorgere dolori.
- Gli impianti non devono essere sollecitati in maniera eccessiva esponendoli a carichi estremi, sforzi fisici o sport pesanti. In caso di eccessiva sollecitazione sussiste il rischio di allentamenti o rotture del materiale.
- 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 dell'impianto o di pseudoartrosi può rendersi necessario un intervento di revisione.
- Il paziente deve sottoporsi a regolari controlli medici di successive.
- Il medico curante deve decidere in merito al momento in cui rimuovere totalmente o parzialmente gli impianti da osteosintesi mediante un intervento chirurgico.

- Verificare il corretto montaggio della placca sul puntatore: Inserire il perforatore nella bussola di foratura ed il foro target e farlo passare attraverso il foro della placca.



AVVERTENZA

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

- Usare viti portanti di lunghezza idonea.
- Allineare correttamente gli impianti.
- Trattare gli impianti con cautela.

Espianto

Nota
Al momento dell'espianto possono insorgere complicazioni dovute ad impianti bloccati, tessuto osseo infiltrato ecc. Eventualmente 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 espianto. Anche per gli impianti spezzati è disponibile un apposito strumentario. Rispettare le istruzioni per l'uso relative a questo!

Ulteriori informazioni sui componenti dell'impianto Aesculap possono essere richieste in qualsiasi momento ad B. Braun/Aesculap o alla filiale B. Braun/Aesculap competente per territorio.



Aesculap® Targon®
Targon® FN

Campo de aplicação

- Para as instruções de utilização específicas dos artigos e informações sobre a compatibilidade dos materiais, ver também a Extranet da Aesculap em www.extranet.bbraun.com

Aplicação

O sistema Targon® FN é utilizado para imobilizar, estabilizar e fixar as fracturas do fémur proximal.
Variantes do sistema:

- Targon® FN-placa femoral
- Targon® FN-Sistema de parafusos de suporte Telescrew em comprimentos diferentes

Material

Os materiais utilizados nos implantes estão indicados na embalagem:

- Liga de titânio forjado Ti6Al4V ISOTAN®F segundo ISO 5832-3
- Os implantes de titânio são revestidos com uma película de óxido colorido. Podem ocorrer ligeiras descolorações, mas estas não têm qualquer influência sobre a qualidade do implante.
ISOTAN® é uma marca comercial registada da Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indicações

Utilizar no caso de:

- Fracturas medianas do colo femoral
- 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 no caso de:

- Fracturas do trocânter femoral
- Infecções agudas ou crónicas
- Lesões graves das estruturas ósseas, susceptíveis de impossibilitar um implante estável de todos os componentes do implante
- Tumores ósseos na zona da fixação do implante
- Provável sobrecarga do implante
- Falta de colaboração por parte do doente
- Sensibilidade aos materiais do implante

Efeitos secundários e interações

- Alteração da posição, relaxamento, desgaste ou ruptura do componente do implante
- Alteração da posição e afrouxamento dos fragmentos
- Recuperação retardada ou deficiente da fractura e formação de pseudartrose
- Infecções 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 da função e mobilidade articulares
- Carga limitada que incide sobre a articulação e dores articulares
- Dores no local do ponto de inserção do implante e na zona dos componentes de bloqueio

Indicações de segurança

- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correcta da intervenção cirúrgica.
- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas cirúrgicas reconhecidas.
- O cirurgião tem de estar absolutamente familiarizado com a anatomia dos ossos, com o percurso dos nervos e dos vasos sanguíneos, assim como dos músculos e dos tendões.
- O cirurgião é responsável pela combinação dos componentes do implante e pela sua implantação.
- Só é possível a correcta colocação dos implantes Targon® mediante a utilização do conjunto de instrumentos Aesculap previsto para o efeito.
- 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.
- As instruções de utilização dos respectivos componentes do implante Aesculap terão de ser observadas.
- Respeitar sempre o manual cirúrgico.
- Utilizar os componentes de implante apenas nos orifícios previstos para o efeito na placa.
- O teste e a homologação 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.
- É proibido combinar componentes de diferentes fabricantes.
- É proibido utilizar componentes de implantes danificados ou removidos por via cirúrgica.
- Os implantes que já tenham sido utilizados uma vez não podem ser reutilizados.
- No caso de dinamização, travamento dinâmico ou utilização de compressão, existe perigo de o prego e/ou o componente bloqueador migrarem para dentro da articulação ou para fora do osso. Dai que seja importante calcular a trajectória de desliz dos implantes e dos fragmentos e tomá-la em consideração na escolha do comprimento correcto.
- Quando existem orifícios de travamento na altura ou na zona da linha de fractura, há que se contar com um esforço muito mais elevado devido ao efeito de alavanca. Isto pode causar uma falha do implante. Dai que seja necessário reduzir a força exercida pós-operatoriamente sobre o prego ou permitir uma carga completa apenas depois de se formar um calo sólido.
- 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 de uma dinamização.
- Colocar os implantes Targon® apenas de forma a que as forças a transmitir sejam baixas e que sejam transmitidas numa fase precoce pelo osso.
- Evitar exercer esforços elevados sobre os implantes durante a implantação e a explantação. 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 um ou vários procedimentos precedentes e verificar os instrumentos (por ex. quanto a um possível entupimento da rosca do orifício).



Interações entre a ressonância magnética e componentes do implante!

- Em exames de ressonância magnética de 1,5 e 3,0 tesla, não existem riscos adicionais devido à indução magnética de forças para o portador do implante.
- A ressonância magnética induz um aquecimento local, não crítico.
- Os implantes apresentam artefactos moderados na ressonância magnética.

- 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 dos exercícios de recuperação da força muscular e da mobilidade, há que prestar especial atenção à informação individual do doente.
- Aumentar o peso sobre a fractura ou o implante em função da evolução da cura.
- Para se detectar, com a maior precocidade, possíveis causas de erro ou complicações, é imprescindível controlar periodicamente o resultado da intervenção por meio de medidas apropriadas. Um diagnóstico preciso requer radiografias nos planos ântero-posterior e médio-lateral.
- 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 é igualmente de importância.
- Exames pós-operatórios recomendados nos seguintes intervalos
 - antes de o doente deixar o hospital
 - 10-12 semanas após a intervenção
 - 6 meses após a intervenção
 - 12 meses após a intervenção

Esterilidade

- Os componentes do implante são embalados individualmente em embalagens protegidas e etiquetadas.
- Os componentes do implante foram esterilizados por radiação.
- Guardar os componentes do implante na embalagem original, retirando-o da embalagem de protecção original apenas imediatamente antes da utilização.
- Verificar a data de validade e a integridade da embalagem esterilizada.
- Não utilizar os componentes do implante depois de expirada a data de validade, ou no caso de a embalagem se apresentar danificada.
- 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 recipientes não entram em contacto uns com os outros ou com instrumentos.
- Assegurar que os componentes do implante não são de modo algum danificados.

Antes de qualquer novo processo de esterilização, os componentes de implante devem ser limpos de acordo com os seguintes métodos de reprocessamento, devidamente validados:

Nota

Respeitar a legislação nacional, as normas e directivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento.

Nota

Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou possíveis variantes, respeitar as legislações em vigor no país de aplicação relativamente ao reprocessamento dos produtos.

Nota

Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem-sucedido deste produto médicos após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/pessoa encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo reprocessamento.

Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

Nota

Caso a esterilização não seja concluída, deve ser usado um produto de desinfecção virucida.

Nota

Para informações actuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também a Extranet da Aesculap em www.extranet.bbraun.com

O método homologado de esterilização a vapor foi efectuado na Aesculap sistema de contentor de esterilização.

Método de reprocessamento validado

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

- Colocar o implante num cesto de rede próprio para limpeza (evitar sombras de lavagem e danos).

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfecção de câmara única sem ultra-sons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Quali- dade da água	Características químicas/observação
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % de tensoactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % - pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para a máquina de limpeza e desinfecção

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

*Recomendado: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

No caso de componentes de implantes que se pretende reesterilizar:



ATENÇÃO

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

- ▶ Para segurar os implantes, usar luvas novas.
- ▶ Manter os recipientes de armazenamento do sistema de implantes tapados ou fechados.
- ▶ Eliminar os recipientes de armazenamento do sistema de implantes separados dos cestos de rede para instrumentos.
- ▶ Não limpar os implantes não contaminados juntamente com instrumentos contaminados.
- ▶ Não havendo recipientes, reprocessar os componentes do implante individual e separadamente. Assegurar, ao mesmo tempo, que os componentes do implante não são danificados.
- ▶ Limpar e desinfetar os componentes do implante automaticamente.
- ▶ Não reutilizar os implantes contaminados durante uma cirurgia.



ATENÇÃO

Uma nova esterilização pode tornar-se impossível no caso de contaminação directa ou indirecta!

- ▶ Não reprocessar os implantes que tiverem sido contaminados directa ou indirectamente com sangue.

Controlo, manutenção e verificação

- ▶ Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.
- ▶ Verificar o produto, depois de cada limpeza e desinfecção, quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos.
- ▶ Eliminar imediatamente os produtos danificados ou que não funcionem.

Embalagem

- ▶ Guardar o produto no alojamento previsto para tal ou num cesto de rede adequado.
- ▶ Colocar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- ▶ Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.

Esterilização

- ▶ Processo de esterilização validado
 - Esterilização a vapor no processo de vácuo fraccionado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização no processo de vácuo fraccionado a 134 °C, tempo de não contaminação de 5 min
- ▶ No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

Armazenamento

- ▶ Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.

Utilização

O cirurgião elaborará um plano da operação, que determinará e documentará devidamente o seguinte:

- Escolha e dimensionamento dos componentes do implante
 - Posicionamento dos componentes do implante no osso
 - Determinação dos pontos de orientação durante a operação
- Antes da utilização, têm de estar cumpridos os seguintes requisitos:
- Todos os componentes necessários do implante estão disponíveis
 - Condições de operação altamente assépticas
 - Os instrumentos de implantação, incluindo os instrumentos para sistemas de implantação especiais da Aesculap 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 instrumentos; estas informações estão completamente disponíveis no local.
 - As regras da medicina, 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 e foi documentado o seu consentimento relativamente às seguintes informações:

- O tratamento da fractura por meio de implantes, em determinadas circunstâncias, pode não restabelecer por completo a anatomia do úmero.
 - Depois do tratamento da fractura, a função da articulação do ombro e do cotovelo pode ser limitada.
 - Podem ocorrer dores por consequência do tratamento da fractura.
 - Os implantes não podem ser sujeitos a esforços excessivos, a trabalhos físicos pesados nem a desporto. No caso de sobrecarga, existe o perigo de relaxamento ou ruptura do material.
 - 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.
 - No caso de afrouxamento do implante ou de pseudartrose, pode tornar-se necessário proceder a uma operação 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.
- ▶ Verificar a montagem correcta da placa no instrumento de guia: inserir a broca na manga porta-broca e no orifício de guia e passar pelo orifício da placa.



ATENÇÃO

Risco de complicações no caso de aplicação incorrecta e/ou de diagnóstico errado da fractura!

- ▶ Usar parafusos de suporte com um comprimento adequado.
- ▶ Alinhar os implantes correctamente.
- ▶ Tratar os implantes com extremo cuidado.

Explantation

Nota
Quando da remoção do implante podem ocorrer complicações devido a implantes encravados, ossos ligados aos tecidos adjacentes, etc. Em determinadas circunstâncias, os implantes e/ou o conjunto de instrumentos podem ficar danificados. Nestes casos, recomenda-se usar um conjunto de instrumentos especiais, que podem ser encomendados à Aesculap. Este conjunto de instrumentos deve encontra-se sempre disponível para cada explantação. Para implantes danificados ou fracturados existe igualmente um conjunto de instrumentos apropriada. Cumprir rigorosamente com as instruções de utilização dos conjuntos de instrumentos!

Para mais informações sobre os sistemas de artroplastia Aesculap, contacte a B. Braun/Aesculap ou a agência local da B. Braun/Aesculap.



Aesculap® Targon®

Targon® FN

Toepassingsgebied

- Artikelspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap-extranet onder www.extranet.bbraun.com

Gebruiksdoel

Het Targon® FN-systeem wordt gebruikt voor het spalken, stabiliseren en fixeren van fracturen van het proximale dijbeen.

Systeemvarianten:

- Targon® FN-femorale plaat
- Targon® FN-Telescrew-draagschroefensysteem in verschillende lengtes

Materiaal

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

- ISOTAN®-titanium-smeedlegering Ti6Al4V conform ISO 5832-3

Titaniumimplantaten zijn met een kleurige oxidelaag overtrokken. Er kunnen kleine kleurveranderingen optreden, die echter geen invloed hebben op de kwaliteit van het implantaat.

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

Indicaties

Te gebruiken bij:

- Mediale fracturen van de dijbeenhals

Deze en eventueel bijkomende indicaties vallen, met inachtneming van de speciale klinische, biologische en biomechanische situatie, onder de verantwoordelijkheid van de chirurg.

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

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

Neven- en wisselwerkingen

- Positieveranderingen, loskomen, slijtage en breuk van de implantaatcomponenten
- Verplaatsing en loskomen van fragmenten
- Vertraagde of uitblijvende fractuurgenezing en vorming van pseudartrose
- 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
- Pijn ter hoogte van de implantaatinbrengplaats en van de vergrendelingscomponenten

Veiligheidsinstructies

- De operateur is verantwoordelijk voor de oordeelkundige uitvoering van de operatieve ingreep.
- Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.
- De operateur moet de erkende operatietechnieken zowel theoretisch als praktisch beheersen.
- De operateur moet absoluut vertrouwd zijn met de botanatomie, het verloop van de zenuwen en bloedvaten, de spieren en pezen.
- De chirurg is verantwoordelijk voor de samenstelling van de implantaatcomponenten en hun implantatie.
- De Targon®-implantaten mogen uitsluitend met de daarvoor bestemde Aesculap instrumenten worden geïmplanterd.
- 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.
- De gebruiksaanwijzingen van alle individuele Aesculap implantaat componenten moeten gevolgd worden.
- Houd u aan de operatiehandleiding.
- Breng de implantaatcomponenten uitsluitend in de daartoe voorziene gaten van de platen aan.
- Het testen en de goedkeuring van de implantaatcomponenten is in combinatie met Aesculap-componenten gebeurd. De operateur draagt de verantwoordelijkheid voor afwijkende combinaties.
- Er mogen geen implantaatcomponenten van verschillende fabrikanten gecombineerd worden.
- Beschadigde of operatief verwijderde implantaatcomponenten mogen niet worden gebruikt.
- Implantaten die eenmaal werden gebruikt, mogen niet worden hergebruikt.
- Bij dynamisering, dynamische vergrendeling of bij toepassing van compressie bestaat het risico dat de nagel en/of de vergrendelingscomponenten in de buurt van het gewicht of uit het bot dwaalt. Houd daarom bij de implantatie en bij de selectie van de lengte ook rekening met de glijweg van de implantaten en van de fragmenten.
- Als er vergrendelingsgaten ter hoogte of in de buurt van de fractuurlijn zitten, dient men door de grotere hefboomwerking rekening te houden met een aanzienlijk zwaardere belasting. Dit kan tot implantaatfalen leiden. Ook moet de postoperatieve belasting verminderd worden en moet een volle belasting pas nadat er voldoende callus gevormd werd worden nagestreefd.
- Bij overbelasting van de implantaten kan het tot materiaalbreuk komen. Bij een uitblijvende of vertraagde bothealing, pseudartrose of een te grote en te lange implantaatbelasting, moeten de op het implantaat inwerkende krachten verminderd worden. Dit kan bijv. door dynamisering worden bereikt.
- Breng de Targon®-implantaten alleen zo aan, dat de over te brengen krachten gering zijn en vroegtijdig door het bot worden overgenomen.
- Vermijd een grote krachtsontwikkeling bij het implanteren en explanteren van de implantaten. 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).



Wisselwerkingen tussen MRI en implantaatcomponenten!

- Bij MRI-onderzoeken met 1,5 en 3,0 tesla ontstaat voor de drager van het implantaat geen extra risico door magnetisch geïnduceerde krachten.
- MRI veroorzaakt een niet-kritische, plaatselijke opwarming.
- Implantaten produceren gematigde MRI-artefacten.

- De gebruikte implantaatcomponenten moeten met hun artikelnummer, implantaatbenaming en lot- en eventueel 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.
- Verhoog de belasting van de fractuur en de implantaten in functie van het genezingsproces.
- Om foutbronnen 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.
- 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

Steriliteit

- De implantaatcomponenten zitten afzonderlijk verpakt in duidelijk gekenmerkte beschermingsverpakkingen.
- De implantaatcomponenten zijn gesteriliseerd door bestraling.
- Bewaar de implantaatcomponenten in de originele verpakking en haal ze pas net voor gebruik uit hun originele en beschermende verpakking.
- Controleer of de vervaldatum niet verstreken en de steriele verpakking niet beschadigd is.
- Gebruik geen implantaatcomponenten waarvan de vervaldatum overschreden is of met een beschadigde 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 in geen geval beschadigd worden.

Voor de hersterilisatie moeten de implantaatcomponenten worden gereinigd volgens het volgende gevalideerde reinigings- en desinfectieprocedé:

Opmerking

Voer de reiniging en sterilisatie uit in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen en de eigen hygiënische voorschriften.

Opmerking

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

Opmerking

Wij wijzen erop dat een succesvolle reiniging en desinfectie van dit medische hulpmiddel uitsluitend kan worden gegarandeerd na een voorafgaande validatie van het reinigings- en desinfectieproces. Hiervoor is de gebruiker/het reinigingspersoneel verantwoordelijk.

Voor de validering werden de aanbevolen chemische middelen gebruikt.

Opmerking

Indien geen afsluitende sterilisatie plaatsvindt, moet een viricide desinfectiemiddel worden gebruikt.

Opmerking

Actuele informatie over reiniging en desinfectie en over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap extranet onder www.extranet.bbraun.com

Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-steriele-containersysteem uitgevoerd.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

- Leg de implantaten in een geschikte zeefkorf (let op dat er geen plekken onbehandeld kunnen blijven en voorkom beschadigingen).

Type apparaat: enkele kamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwali- teit	Chemie/opmerking
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reinigen	55/131	10	DM-W	■ Concentraat, alkalisch: - pH ~ 13 - <5 % anionische tensiden ■ Gebruiksoplossing 0,5 % - pH ~ 11*
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
V	Drogen	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D-W Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

Bij implantaatcomponenten die moeten worden gehersteriliseerd:



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-zeefkorven.
- Niet-verontreinigde implantaten mogen niet samen met verontreinigde instrumenten worden gereinigd.
- Reinig en desinfecteer de implantaatcomponenten afzonderlijk, wanneer er geen implantaatsysteemhouders beschikbaar zijn. Zorg ervoor dat de implantaatcomponenten niet beschadigd worden.
- Reinig en desinfecteer de implantaatcomponenten machinaal.
- Hergebruik nooit intraoperatief verontreinigde implantaten.



WAARSCHUWING

Onmogelijkheid van hersteriliseren door directe of indirecte contaminatie!

- Reinig en steriliseer nooit implantaten die direct of indirect met bloed in contact zijn gekomen.

Controle, onderhoud en inspectie

- ▶ Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- ▶ Controleer het product na elke reiniging en desinfectie op: reinheid, goede werking en beschadiging.
- ▶ Beschadigd of niet functionerend product onmiddellijk apart houden.

Verpakking

- ▶ Plaats het product in de bijbehorende houder of leg het op een geschikte zeefkorf.
- ▶ Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieprocédé (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- ▶ Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert.

Sterilisatie

- ▶ Gevalideerd sterilisatieproces
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümprocédé
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocédé bij 134 °C, verblijftijd 5min
- ▶ Wanneer meerdere producten tegelijk worden gesteriliseerd in de stoomsterilisator: Let erop dat de maximale belading van de stoomsterilisator, die de fabrikant opgeeft, niet wordt overschreden.

Opslag

- ▶ Bewaar de steriele producten in een kiemdichte verpakking, beschermd tegen stof, op een droge en donkere plaats bij een constante temperatuur.

Toepassing

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

- 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 zijn beschikbaar
- Uiterst aseptische operatiestandigheden
- Implantatie-instrumenten inclusief speciale Aesculap-implantaatsysteem-instrumenten compleet en klaar voor gebruik
- De operateur en het operatieteam kennen alle informatie over de operatietechniek, het implantaatassortiment en het instrumentarium; deze informatie ligt ter plaatse ter inzage
- 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 humerus niet altijd volledig gereconstrueerd worden.
 - Na de fractuurbehandeling kan het schouder- en ellebooggewricht minder beweeglijk zijn.
 - Na de fractuurbehandeling kan er pijn optreden.
 - De implantaten mogen niet worden overbelast door extreme belasting, zware lichamelijke inspanningen en sport. Bij overbelasting kunnen de implantaten loskomen of breken.
 - 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 als er pseudartrose optreedt, 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.
- ▶ Controleer op een correcte montage van de platen op het richtapparaat: Steek de boor door boorhuls en boorgat en voer hem door het boorgat van de plaat.



WAARSCHUWING

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

- ▶ Gebruik draagschroeven met een passende lengte.
- ▶ Richt de implantaten correct.
- ▶ Behandel de implantaten voorzichtig.

Explantatie

Opmerking

Bij het verwijderen van implantaten kunnen complicaties optreden veroorzaakt door vastzittende implantaten, ingegroeid botweefsel, enz. Onder bepaalde omstandigheden kunnen de implantaten en/of het instrumentarium beschadigd worden. 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 Aesculap implantaatsystemen kunt u altijd contact opnemen met B. Braun/Aesculap of met de bevoegde B. Braun/Aesculap-vestiging.



Aesculap® Targon®

Targon® FN

Giltighetsomfattning

- Artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet hittar du även på Aesculaps extranät på www.extranet.bbraun.com

Användningsändamål

Targon® FN-systemet används för att spjåla, stabilisera och fixera proximala femurfrakturer.

Systemvarianter:

- Targon® FN-femurplatta
- Targon® FN-Telescrew-bärskruvsystem i olika längder

Material

Materialen som används i implantaten finns angivna på förpackningarna:

- ISOTAN®-7 Smidd titanlegering enligt Ti6Al4V ISO 5832-3

Titanimplantaten är överdragna med ett färgat oxidskikt. Obetydliga missfärgningar kan förekomma, men de påverkar inte implantatets kvalitet.

ISOTAN® är ett registrerat varumärke som tillhör Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indikationer

Används vid:

- Mediala lårbenshalsfrakturer

För fastställandet av dessa och ytterligare indikationer ansvarar operatören, som också ska ta hänsyn till den särskilda kliniska, biologiska och biomekaniska situationen.

Kontraindikationer

Använd inte vid:

- Trokantära femurfrakturer
- Akuta eller kroniska infektioner
- Allvarliga skador på benstrukturen som hindrar en stabil implantering av implantatkomponenterna
- Bentumörer kring implantatförankringarna
- Vid förmodad framtida överbelastning av implantatet
- Bristande samarbete från patientens sida
- Vid främmandekroppskänslighet för implantatmaterialen

Biverkningar och interaktioner

- Implantatkomponenterna flyttar sig, lossnar, nöts eller går sönder
- Lägesändring och lossning av fragment
- Fördröjd eller utebliven frakturläkning och pseudoartrosbildning
- Tidiga och sena infektioner
- Venösa trombosor, lungemboli och hjärtstillestånd
- Vävnadsreaktioner på implantatmaterialen
- Skador på nerver, senor och kärl
- Hematomer och sårblåsor
- Begränsad ledfunktion och rörlighet
- Begränsad möjlighet till belastning av leden samt ledsmärta
- Smärta i området där implantatet går in och kring låskomponenterna

Säkerhetsanvisningar

- Operatören bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.
- Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.
- Operatören måste behärska de erkända operationsteknikerna både teoretiskt och i praktiken.
- Operatören måste vara absolut förtrogen med skelettets anatomi och var nerverna och blodkärlen, musklerna och senorna går.
- Operatören bär ansvaret för implantationen och sammanställningen av implantatkomponenterna.
- Targon®-implantaten får endast användas med de för ändamålet avsedda implanteringsinstrumenten från Aesculap.
- Aesculap ansvarar inte för komplikationer på grund av felaktig indikation, felaktigt val av implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och operationsteknik eller behandlingsmetodens begränsningar eller bristande aseptis.
- Följ bruksanvisningarna för de enskilda Aesculap-implantatkomponenterna.
- Följ operationshandledningen.
- Använd implantatkomponenterna endast i de avsedda hålen på plattan.
- Testning och godkännande av implantatkomponenterna har utförts i kombination med Aesculap-komponenter. Operatören bär ansvaret för avvikande kombinationer.
- Implantatkomponenter från olika tillverkare får inte kombineras.
- Implantatkomponenter som är skadade eller har avlägsnats på operativ väg får inte användas igen.
- Implantat som redan har använts en gång får inte användas igen.
- Vid dynamisering, dynamisk låsning eller användning av kompression uppstår risken för att stiftet och/eller låskomponenterna vandrar i leden eller ut ur benet. Räkna därför med implantatets glidväg, kontrollera fragmenten och välj en lämplig längd.
- Om det finns fastlåsningshål i höjd med eller i närheten av frakturlinjen blir belastningen betydligt högre på grund av hävstångseffekten. Det kan leda till implantatskador. Den postoperativa belastningen måste minskas i motsvarande grad. Full belastning får ske först efter fullständig kallusbildning.
- Om implantatet överbelastas riskerar materialet att gå sönder. Minska storleken på krafterna som påverkar implantatet vid ej påbörjad eller fördröjd benläkning, pseudoartros eller om implantatet belastas för kraftigt och för länge. Det kan ske t.ex. via dynamisering.
- Använd Targon®-implantaten endast på sådant sätt att de krafter som ska överföras är små och att skelettbenet övertar dessa så tidigt det går.
- Undvik höga krafter vid implantering och explantering av implantatet. Kontrollera implantatets läge och placering, fragment och instrument vid problem, och analysera felkällorna. Slutför om tillämpligt tidigare procedurer och kontrollera instrumenten, t.ex. att borspiralen inte är blockerad.



Växelverkan mellan MRT och implantatkomponenter!

- Vid MRT-undersökningar med 1,5 och 3,0 tesla uppstår ingen ytterligare risk för implantatbäraren till följd av magnetisk induktion.
- MRT inducerar en okritisk lokal uppvärmning.
- Implantat ger upphov till måttliga MRT-artefakter.

- Dokumentera i patientakten vilka implantatkomponenter som använts med artikelnummer, implantatbeteckning samt lot- och eventuellt serienummer.
- Under den postoperativa fasen måste man vara särskilt uppmärksam på patientens individuella information, förutom på rörelse- och muskelträning.
- Anpassa belastningsökningen på frakturen eller implantatet efter läkningsförloppet.
- För att så tidigt som möjligt upptäcka felkällor eller komplikationer skall operationsresultatet kontrolleras regelbundet genom åtgärder. För att ställa exakt diagnos är röntgenbilder i anterior-posterior och medial-lateral riktning nödvändiga.
- Senare undersökningar, typen av postoperativ belastning och eftervård beror på patientens vikt, aktivitetsnivå och andra skador samt på frakturtypen och omfattning. Även implantatets dimension spelar roll.
- Rekommenderade tidsintervall för uppföljning
 - innan patienten skrivs ut
 - 10–12 veckor postoperativt
 - 6 månader postoperativt
 - 12 månader postoperativt

Sterilitet

- Implantatkomponenterna ligger förpackade var för sig i märkta skyddsförpackningar.
- Implantatkomponenterna har steriliserats genom bestrålning.
- Förvara implantatkomponenterna i originalförpackningen och ta inte ut dem ur original- och skyddsförpackningen förrän omedelbart före användningen.
- Kontrollera att den sista användningsdagen inte passerats liksom att den sterila förpackningen är intakt.
- Använd inte implantatkomponenterna om sista användningsdagen har passerats eller om förpackningen är skadad.
- Använd förvaringsställ för implantatsystem för beredning, sterilisering och sterilt iordningsställande.
- Se till att implantatkomponenterna i förvaringsställ för implantatsystem inte kommer i kontakt med varandra eller med instrument.
- Se till att implantatkomponenterna inte under några omständigheter skadas.

Före omsterilisering måste implantatkomponenterna rengöras med följande validerade beredningsprocess:

Tips

Följ nationella lagbestämmelser, nationella och internationella standarder och direktiv och de egna hygienreglerna för beredningen.

Tips

Följ gällande nationella föreskrifter för beredning av produkterna om patienterna har Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJS), vid misstanke om CJS eller vid eventuella varianter av CJS.

Tips

Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren/den som utför beredningen har ansvaret för detta.

För valideringen användes den rekommenderade kemikalien.

Tips

Om ingen avslutande sterilisering genomförs måste ett desinfektionsmedel med virucid verkan användas.

Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns på Aesculaps extranät på www.extranet.bbraun.com

Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainer systemet.

Validerad beredningsmetod

Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

- Lägg implantaten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga och att de inte kan skadas).

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemikalier/anmärkning
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	■ Koncentrat, alkaliskt: - pH ~13 - <5 % anjoniska tensider ■ Brukslösning 0,5 % - pH ~11*
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	-
IV	Termodesinficering	90/194	5	TAV	-
V	Torkning	-	-	-	Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat

DV:

TAV:

*Rekommendation: B Braun Helimatic Cleaner alkaline

Implantatkomponenter som skall resteriliseras:



VARNING

- Vid intraoperativ förorening med blod, sekret eller vätskor finns det risk för att komponenterna inte kan resteriliseras!
- Använd nya handskar när implantaten hanteras.
 - Håll förvaringsställ för implantatsystem täckta eller tillslutna.
 - Lägg undan förvaringsställ för implantatsystem åtskilt från instrumenttrådkorgar.
 - Rena implantat får inte rengöras tillsammans med smutsiga instrument.
 - Om inga förvaringsställ för implantatsystem finns tillhands skall implantatkomponenterna beredas var för sig och åtskilda från varandra. Se till att implantatkomponenterna inte skadas.
 - Rengör och desinficera implantatkomponenterna maskinellt.
 - Återanvänd inte implantat som har blivit smutsiga under operationen.



VARNING

- Risk för att de inte kan resteriliseras på grund av direkt eller indirekt kontamination!
- Bred inte implantat igen efter direkt eller indirekt kontamination med blod.

Kontroll, underhåll och provning

- Låt produkten svalna till rumtemperatur.
- Kontrollera efter varje rengöring och desinficering att produkterna är rena och fungerar och inte är skadade.
- Sortera genast ut skadade eller icke funktionsdugliga produkter.

Förpackning

- Sortera in produkten i tillhörande förvaringsställ eller lägg den på en lämplig trådkorg.
- Förpacka trådkorgarna på lämpligt sätt för sterilisering (t.ex. i Aesculap-sterilbehållare).
- Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt under lagringen.

Sterilisering

- Validerad steriliseringsmetod
 - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
 - Ångsterilisator enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 5 min
- När flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator: Se till att maximal tillåten last i ångsterilisatorn enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

Förvaring

- Förvara sterila produkter skyddade mot damm i bakterietät förpackning i ett torrt, mörkt utrymme med jämn temperatur.

Användning

Operatören skall göra en operationsplanering och i den bestämma och på ett lämpligt sätt dokumentera följande:

- Val av och dimensioner på implantatkomponenter
- Placering av implantatkomponenterna i skelettbenet
- Fastställande av intraoperativa orienteringspunkter

Se till att följande villkor är uppfyllda innan komponenterna används:

- Alla nödvändiga implantatkomponenter skall finnas tillgängliga
- Högaseptiska operationsförhållanden skall föreligga
- Implantationsinstrument inklusive speciella Aesculap-implantatsystem-instrument ska vara fullständiga och funktionsdugliga
- Operatören och operationslaget skall känna till information om operationstekniken, om implantatsortimentet och om instrumenten; informationen skall finnas tillhands komplett på platsen
- De skall också känna till läkarkonstens regler, de vetenskapliga rönen liksom innehållet i relevanta vetenskapliga publikationer av medicinska författare
- Information ska inhämtas från tillverkaren om den preoperativa situationen är oklar och om det finns implantat i området som ska behandlas

Patienten skall ha informerats om ingreppet samt förklarat att han/hon är medveten om följande:

- Insättning av implantat vid frakturer kan leda till att lårbenets ursprungliga anatomi inte återställs helt.
- Efter frakturstödjanget kan funktionen hos axel- och armbågsleder begränsas.
- Smärtor kan uppträda vid stöttning av frakturer.
- Implantaten får inte överbelastas genom extrema påfrestningar, tungt kroppsarbete eller sport. Vid överbelastning finns det risk för att implantatet ska lossna eller materialet spricka.
- Patienten måste informeras om gränserna för hur mycket implantatet kan belastas och få förhållningsregler om detta. Riskerna med att inte följa förhållningsreglerna skall klargöras för patienten.
- Vid implantatlossning eller pseudoartroser kan en revisionsoperation bli nödvändig.
- Patienten måste genomgå regelbundna läkarkontroller.
- Den behandlande läkaren beslutar när osteosyntetiska implantat helt eller delvis ska tas bort på kirurgisk väg.
- Kontrollera att plattan är korrekt placerad i målanordningen: Stick in borret genom borrhylsan och målhållet och genom plattans hål.



Komplikationer på grund av felaktig användning och/eller felaktig bedömning/ behandling av fraktur!

- Använd bärskrivar med passande längd.
- Rikta implantaten korrekt.
- Hantera implantaten varsamt.

Explantation

Tips
Komplikationer kan uppträda vid implantatborttagningen om implantatet sitter fast, ben har vuxit in eller dylikt. I vissa fall kan implantatet eller instrumenten skadas. I sådana fall rekommenderar vi ett specialinstrument som kan beställas från Aesculap. Den här instrumentuppsättningen ska finnas till hands vid varje explantation. En uppsättning specialinstrument för avbrutna implantat finns också till hands. Följ bruksanvisningen!

Ytterligare information om Aesculap implantatsystem kan när som helst fås från B. Braun/Aesculap eller ansvarig B. Braun/Aesculap-representant.



Aescular® Targon®
Targon® FN

Сфера применения

- ▶ Руководства по эксплуатации отдельных изделий и информация по совместимости материалов размещены также в сети Aescular по адресу www.extranet.bbaurun.com

Назначение

Система Targon® FN применяется для шинирования, стабилизации и фиксации при переломах в проксимальном отделе бедренной кости.
Системные варианты:

- Targon® FN, бедренная пластина
- Targon® FN-Telescrew-система с несущими винтами различной длины

Материал

Использованные для изготовления имплантатов материалы указаны на упаковках:

- ISOTAN®-F Кованный титановый сплав Ti6Al4V согласно ISO 5832-3

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

ISOTAN® – это зарегистрированный товарный знак Aescular AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Показания

Применяются при:

- Медиальных переломах шейки бедренной кости

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

Противопоказания

Не применять при:

- Вертельных переломах бедренной
- Острой или хронической инфекции
- Значительном поражении костных структур, которое препятствует стабильной имплантации компонентов фиксатора
- Опухолях кости в зоне закрепления имплантата
- При ожидаемой перегрузке имплантата
- Отсутствии сотрудничества со стороны пациента
- Чувствительности к материалам имплантата

Побочные эффекты и взаимодействие с другими лекарственными препаратами

- Миграция, расшатывание, износ и поломка компонентов имплантата
- Миграция и смещение фрагментов
- При медленном заживлении перелома или отсутствии такого заживления и образовании псевдоартрозов
- Ранние и поздние инфекции
- Венозные тромбозы, легочная эмболия и остановка сердца
- Реакция тканей на материалы имплантата
- Повреждение нервов, сухожилий и сосудов
- Гематомы и нарушение процесса заживления раны
- Ограничение функции сустава и подвижности
- Ограничение нагрузки на сустав и суставные боли
- Боли в области операции и в области фиксирующих компонентов

Указания по мерам безопасности

- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описаны.
- Хирург должен как в теории, так и на практике владеть признанными техниками операции.
- Хирург должен абсолютно точно знать анатомию костей, расположение нервов и кровеносных сосудов, мышц и сухожилий.
- Хирург несет ответственность за подбор компонентов имплантатов и их имплантацию.
- Имплантаты Targon® должны использоваться исключительно с установочными инструментами фирмы Aescular, специально предназначенными для этого.
- Компания Aescular 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 границ метода лечения или несоблюдения правил асептики.
- Необходимо соблюдать инструкции по применению отдельных компонентов имплантата Aescular.
- Соблюдайте хирургическую технику.
- Компоненты имплантатов вставлять только в специально предусмотренные для этого отверстия.
- Тестирование и допуск компонентов имплантата к использованию осуществлялись в сочетании с компонентами, произведенными фирмой Aescular. В случае иного комбинирования компонентов ответственность берет на себя хирург.
- Нельзя комбинировать компоненты имплантата, выпущенные различными производителями.
- Нельзя использовать поврежденные или удаленные операционным путем компоненты имплантата.
- Нельзя повторно применять имплантаты, которые уже были однажды использованы.
- При динамической фиксации или применении компрессии существует опасность того, что гвоздь и/или фиксирующие компоненты проникнут в область сустава или выйдут из кости. Поэтому при имплантации необходимо учитывать путь скольжения имплантатов и фрагментов и принимать его в расчет при выборе длины.
- Если фиксирующие отверстия находятся на высоте или в области линии перелома, следует принимать во внимание, что в силу большего рычагового воздействия существенно возрастет нагрузка. Это может привести к выходу имплантата из строя. Соответственно, необходимо уменьшить послеоперационную нагрузку или допустить полную нагрузку только после формирования прочной костной мозоли.
- 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.
- Имплантаты Targon® необходимо устанавливать только таким образом, чтобы передаваемое усилие было небольшим и передавалось костью заблаговременно.

- При имплантации и эксплантации имплантатов не допускать приложения большой силы. В случае возникновения проблем проверяйте положение и место нахождения имплантатов, фрагментов и инструментов и анализируйте причины ошибок. Если необходимо, повторите предшествующие рабочие операции и проверьте инструменты (например, не засорилась ли спираль сверла).



Взаимодействие магнитного-резонансной томографии и компонентов имплантатов!

- При проведении МРТ со значением 1,5 и 3,0 Тесла пациент с имплантатом не подвергает себя дополнительному риску при взаимодействии с магнитно-индуцированной энергией.
- МРТ может стать причиной некритического местного нагревания.
- При проведении МРТ наличие имплантата приводит к отображению умеренных артефактов.

- В истории болезни пациента должны быть документально зафиксированы данные об использованных компонентах имплантата с указанием номеров изделий по каталогу, наименования имплантата, а также с указанием партии и, при необходимости, серийного номера.
- В послеоперационный период наряду с тренировкой движений и мышц необходимо уделить особое внимание индивидуальному информированию пациента.
- Увеличение нагрузки на место перелома и/или на имплантаты зависит от того, как протекает процесс заживления.
- Чтобы в максимально ранние сроки распознать возможные источники ошибок или осложнения, необходимо периодически проводить соответствующие контрольные проверки результатов операции. Для точности диагноза необходимо делать рентгеновские снимки в передне-задней и медиально-боковой проекции.
- 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 послеоперационных обследований
 - перед выпиской пациента
 - 10-12 недель после операции
 - через 6 месяцев после операции
 - через 12 месяцев после операции

Стерильность

- Компоненты имплантата упакованы по отдельности в маркированные защитные упаковки.
- Компоненты имплантата стерилизованы облучением.
- ▶ Хранить компоненты имплантата в оригинальной упаковке и вынимать из оригинальной и защитной упаковки только непосредственно перед использованием.
- ▶ Проверить дату окончания срока годности и целостность стерильной упаковки.
- ▶ Не использовать компоненты имплантата по окончании срока годности или в случае повреждения упаковки.
- ▶ 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.

Перед повторной стерилизацией компоненты имплантатов необходимо очистить, в соответствии с рекомендованным процессом обработки:

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные нормы и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

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

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.
Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальную информацию об обработке и совместимости с материалами см. также в сети Aescular Extranet по адресу www.extranet.bbaurun.com
Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aescular.

Утвержденный метод обработки

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

- ▶ Положить имплантаты в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными или оказались поврежденными).

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия/Примечание
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	■ Концентрат, щелочной: - pH ~ 13 - анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % - pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции

П-в: питьевая вода
По-в: полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

*Рекомендовано: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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 запечатанными.
- ▶ Утилизировать системы хранения имплантатов отдельно от сетчатых корзин для инструментов.
- ▶ Не очищать незагрязненные имплантаты вместе с загрязненными инструментами.
- ▶ 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 машинную очистку и дезинфекцию компонентов имплантатов.
- ▶ Не применять повторно имплантаты, загрязненные по время операции.



ВНИМАНИЕ

Прямое или косвенное загрязнение микроорганизмами ставит под сомнение возможность повторной стерилизации!

- ▶ После прямого или косвенного загрязнения имплантатов кровью нельзя проводить их повторную обработку.

Контроль, технический уход и проверка

- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.
- ▶ Каждый раз после проведения очистки и дезинфекции проверять: чистоту, функциональность и наличие повреждений.
- ▶ Поврежденное или имеющее функциональные нарушения изделие сразу же отобрать и удалить.

Упаковка

- ▶ Отобрать изделие в соответствующую емкость для хранения или положить в соответствующую сетчатую корзину.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильный контейнер Aescular).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия во время хранения.

Стерилизация

- ▶ Утвержденный метод стерилизации
 - Стерилизация паром методом дробной вакуумной стерилизации
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285 утвержден согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация по методу дробной вакуумной стерилизации при 134 °C, выдержка 5 мин.
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимальная допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.

Хранение

- ▶ Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защитить от пыли и хранить в сухом, темном помещении с равномерной температурой.

Применение

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 для операции
 - Наличие полного комплекта исправно функционирующих инструментов для имплантации, включая специальные инструменты имплантационной системы Aescular
 - Хирург и операционная бригада располагают всей 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:

- Вследствие установки имплантатов в месте перелома, при определенных условиях, невозможно полностью восстановить первоначальную анатомию плечевой кости.
 - После установки имплантатов в месте перелома может быть ограничена функция плечевого и локтевого суставов.
 - После установки имплантатов могут ощущаться боли.
 - Имплантаты нельзя подвергать перегрузкам, возникающим вследствие чрезмерных нагрузок, тяжелого физического труда и занятий спортом. При чрезмерной нагрузке существует опасность расшатывания имплантата или разлома материала.
 - 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.
 - При расшатывании имплантата или псевдоартрозах может возникнуть необходимость ревизионной операции.
 - 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.
- ▶ Проверьте правильность установки пластины на прицельном устройстве: вставьте сверло через направлятель сверла и прицельное отверстие и проведите его через отверстие пластины.



ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Используйте опорные винты надлежащей длины.
- ▶ Убедитесь в правильном положении имплантата.
- ▶ Обращайтесь с имплантатами с соответствующей осторожностью.

Удаление

Удаление имплантата может увеличить риск осложнений в связи с тем что имплантат может быть заблокирован (заклинивание на месте), или из-за врастшей костной ткани и т.д. Такие осложнения могут привести к повреждениям имплантатов и/или инструментов. В таких случаях мы рекомендуем использовать специальный набор инструментов, который может быть заказан в компании Aescular. Такой набор инструментов должен быть в наличии каждый раз при удалении фиксаторов. Для сломанных фиксаторов также имеется специальный набор инструментов. Следуйте инструкции по эксплуатации и применению соответствующего инструмента!

Дополнительную информацию об имплантатах Aescular всегда можно получить в B. Braun/Aescular или действующих филиалах B. Braun/Aescular.

TA-Nr. 012010 07/13 V6 Änd.-Nr. 47046



Aesculap® Targon®
Targon® FN

Rozsah platnosti

- Návody k použití jednotlivých výrobků a informace k materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese [www.extranet.bb Braun](#).

Účel použití

Systém Targon® FN se používá k dlahování, stabilizaci a fixaci zlomenin proximálního femuru.

Varianty systému:

- Targon® FN-femorální destička
- Targon® FN-Telescrew nosný šroubový systém v různých délkách

Materiál

Materiály použité u implantátů jsou uvedeny na balení:

- ISOTAN®_F Titanová kujná slitina Ti6Al4V podle ISO 5832-3

Titanové implantáty jsou potaženy barevnou oxidovou vrstvou. Může dojít k mírným změnám barev, nemá to však žádný vliv kvalitu implantátů.

ISOTAN® je registrovaná obchodní značka společnosti Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indikace

Použití v případech:

- Mediální zlomeniny krčku stehenní kosti
- Tyto jakož i dále sahající indikace si musí při zohlednění speciální klinické, biologické a biomechanické situace zodpovědět operátoři.

Kontraindikace

Nepoužívat v následujících případech:

- Trochanterické zlomeniny femuru
- Akutní nebo chronické infekce
- Těžce poškozené kostní struktury, jež mohou zamezit stabilní implantaci implantačních komponent
- Kostní nádory v blízkosti místa ukotvení implantátu
- Očekávané přetížení implantátu
- Nedostatečná spolupráce pacienta
- Přecitlivlost na materiály implantátů jako na cizí tělesa

Vedlejší účinky a interakce

- Změny polohy, uvolnění, opotřebení a zlomenina komponent implantátů
- Změna polohy a uvolnění fragmentů
- Opoždění nebo selhání hojení fraktury a tvorba pseudoartrózy
- Časné nebo pozdní infekce
- Venózní trombózy, plicní embolie a srdeční zástava
- Reakce tkání na materiály implantátů
- Poranění nervů, šlach a cév
- Hematomy a poruchy hojení rány
- Omezení funkce a pohyblivosti kloubu
- Omezené zatěžování kloubu a bolesti kloubu
- Bolesti v oblasti místa vstupu implantátu a v oblasti uzavíracích komponent

Bezpečnostní pokyny

- Operátor nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.
- Obecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operátor musí jak teoreticky, tak prakticky ovládat uznané operační metody a techniku.
- Operátor musí být naprosto obeznámen s anatomii kostí, průběhem nervových drah a krevních cév, svalů a šlach.
- Operátor je zodpovědný za sestavení komponent implantátů a jejich implantaci.
- Die Targon®-Implantate dürfen nur mit den dafür vorgesehenen Aesculap-Implantationsinstrumenten implantiert werden.
- Společnost Aesculap nezodpovídá za komplikace vzniklé v důsledku nesprávné indikace, volby implantátů, nesprávné kombinace komponent implantátů, jakož i nesprávné operační techniky ani za překročení hranice možností léčebné metody nebo nedostatečnou aseptu.
- Je zapotřebí dodržovat návody k použití jednotlivých komponent implantátů Aesculap .
- Dodržujte operační příručku.
- Komponenty implantátů používejte pouze v otvorech dlahy, které jsou k tomu určeny.
- Testování a schválení komponent implantátů se uskutečnilo v kombinaci s komponentami Aesculap. V případě odlišných kombinací nese zodpovědnost operátor.
- Komponenty implantátů různých výrobců se nesmějí kombinovat.
- Poškozené nebo operativně odstraněné komponenty implantátů nelze používat.
- Implantáty, které již byly jednou použity, nelze použít znovu.
- U dynamizace, dynamickém uzavření nebo při použití komprese existuje riziko, že hřeb a/nebo uzavírací komponenta v oblasti kloubu z kosti vyleze. Proto je zapotřebí při implantaci zohlednit kluzné dráhy implantátů a fragmentů a tyto při volbě délky přídát.
- Pokud se uzavírací otvory nacházejí ve výšce resp. v oblasti linie fraktury, je zapotřebí počítat v důsledku zvýšeného pákového efektu s podstatně vyšším zatížením. Toto může mít za následek selhání implantátů. Pooperační zatížení je zapotřebí odpovídajícím způsobem snížit resp. o plné zatížení se pokoušet teprve po vytvoření kalusu.
- Při přetížení implantátu hrozí nebezpečí zlomení materiálu. V případě žádného nebo opožděného hojení kosti, pseudoartrózy resp. v případě příliš vysokého a dlouhého zatížení implantátů je zapotřebí pečovat o redukci sil působících na implantát. Toho je možné dosáhnout např. prostřednictvím dynamizace.
- Implantáty Targon® nasazujte pouze tak, aby přenášené síly byly nízké a aby byly včas přenášeny kostmi.
- Je zapotřebí zabránit vysokému vynaložení síly při implantaci a explantaci implantátů. V případě problémů zkontrolujte polohu a umístění implantátů, fragmentů a instrumentů a analyzovat zdroj chyb. V případě potřeby předchozí pracovní kroky zopakujte a zkontrolujte instrumenty (např. zda není ucpaná vrtací šroubovice).



Interakce mezi MRI a komponentami implantátů!

- Při vyšetřeních MRI s hodnotou 1,5 a 3,0 Tesla nastává pro nositele implantátů žádné zvýšené riziko vlivem magneticky indukovaných sil.
- MRI indukuje lokální zahřátí, které není kritické.
- Implantáty způsobují mírné artefakty MRI.

- Do chorobopisu každého pacienta je nutno zapsat použité komponenty implantátů s katalogovými čísly, názvem implantátu, číslem šarže a případně výrobním číslem.
- V pooperačním období se musí dbát nejen na cvičení hybnosti a svalů, ale i na osobní instrukci každého pacienta.
- Zatížení fraktury resp. implantátů zvyšujte v závislosti od průběhu hojení.

- Aby se daly zdroje 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.
- Termín kontrolních vyšetření, způsob pooperačního zatížení a starostlivosti závisí individuálně od hmotnosti, aktivity, druhu a závažnosti fraktury a od dodatečných zranění pacienta. Svou roli hraje také dimenze implantátů.
- Doporučené intervaly kontrolního vyšetření
 - před propuštěním pacienta
 - 10-12 týdnů po operaci
 - 6 měsíců po operaci
 - 12 měsíců po operaci

Sterilita

- Každá implantační komponenta je zabalena jednotlivě v označeném ochranném obalu.
- Komponenty implantátů jsou sterilizované zařízením.
- Komponenty implantátů skladujte v originálních obalech a z originálního a ochranného obalu je vyjměte teprve bezprostředně před použitím.
- Kontrolujte datum použitelnosti a neporušenost sterilního balení.
- Nepoužívejte komponenty implantátů, jejichž doba použitelnosti je prošlá anebo jejichž obal je poškozen.
- K úpravě, sterilizaci a sterilní přípravě použijte systém k ukládání implantátů.
- Zajistěte, aby komponenty implantátů v systému k ukládání implantátů nepřišly do vzájemného kontaktu nebo do kontaktu s nástroji.
- Zajistěte, aby se komponenty implantátů nemohly v žádném případě poškodit.

Před resterilizací je zapotřebí komponenty implantátů vyčistit pomocí následujícího uznaného procesu úpravy:

Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro úpravu.

Upozornění

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

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesu úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

K validování byly použity doporučené chemikálie.

Upozornění

Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

Upozornění

Aktuální informace k úpravě a materiálovou snášenlivost viz též extranet Aesculap na adrese [www.extranet.bb Braun](#).

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

Validovaná metoda úpravy

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

- Implantáty uložte na síťový koš vhodný k čištění (je zapotřebí zabránit vzniku oplachových stínů a poškozením).
- Typ přístroje: Jednokomorový čistič/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	- Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 <5 % aniontové tenzidy - pracovn roztok 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čističoho a desinfekčního přístroje

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

U komponent implantátů, které se mají resterilizovat:



Ohrožení možnosti resterilizace při znečištění krví, sekrety a kapalinami v průběhu operace!

- K podávání implantátů použijte nové rukavice.
- Systém k uložení implantátů udržujte zakrytý nebo uzavřený.
- Systém k uložení implantátů dekontaminujte odděleně od síťových košů na nástroje.
- Neznečištěné implantáty se nesmějí čistit společně se znečištěnými nástroji.
- Pokud není k dispozici systém k uložení implantátů, ošetřujte komponenty implantátů jednotlivě a odděleně. Přitom zabezpečte, aby se komponenty implantátů nepoškodily.
- Komponenty implantátů čistěte a dezinfikujte strojně.
- Intraoperativně znečištěné implantáty nepoužívejte opětovně.



Ohrožení schopnosti resterilizace v důsledku přímé nebo nepřímé kontaminace!

- Implantáty po přímé nebo nepřímé kontaminaci krví znovu neupravujte.

Kontrola, údržba a zkoušky

- Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- Výrobek po každém čištění a desinfekci zkontrolujte na: čistotu, funkci a případná poškození.
- Poškozený nebo nefunkční výrobek okamžitě vyřadte.

Balení

- Výrobek zařadte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný síťový koš.
- Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- Zajistěte, aby obal zabezpečil uložení výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

Sterilizace

- Validovaná metoda sterilizace
 - Parní sterilizace frakční vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle DIN EN 285 a validovaný podle DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace frakční vakuovou metodou při teplotě 134 °C, doba působení 5 min
- Při současně sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebylo překročeno maximální dovolené naložení parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

Skladování

- Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

Použití

Operatér stanoví operační plán, který stanoví a vhodně dokumentuje toto:

- Volbu a rozměry komponent implantátu
- Polohování komponent implantátu v kosti
- Stanovení intraoperačních orientačních bodů

Před aplikací je nutno splnit tyto podmínky:

- Všechny předepsané komponenty implantátu jsou k dispozici
- Vysoce aseptické operační podmínky
- Implantáční nástroje včetně speciálních nástrojů implantačního systému Aesculap – kompletní a funkční
- Operatér a operační tým disponují informacemi o operační technice, sortimentu implantátů a instrumentariu; tyto informace jsou v místě aplikace k dispozici v plném rozsahu
- Chirurgové provádějící operaci musejí být obeznámeni s lékařským uměním, současným stavem vědy a příslušnými lékařskými publikacemi
- V případě výskytu nejasné preoperativní situace a implantátů v oblasti náhrad byly vyžádány bližší informace od výrobce

Pacient byl o výkonu poučen a bylo zdokumentováno, že je srozuměn s následujícími skutečnostmi:

- Po ošetření fraktury pomocí implantátů se může stát, že za jistých okolností nebude plně obnovena původní anatomie pažní kosti.
 - Po ošetření fraktury může dojít k omezení funkce ramenního a loketního kloubu.
 - Po ošetření fraktury se mohou vyskytovat bolesti.
 - Komponenty implantátu se nesmějí přetěžovat extrémním zatížením, těžkou tělesnou prací a sportem. Při přetížení hrozí riziko uvolnění nebo zlomení materiálu.
 - 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 implantátu nebo pseudoartrózy 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.
- Zkontrolujte správnou montáž dlahy na cílovém přístroji: Vrták vsuňte do vrtacího pouzdra a cílicího otvoru a vedte ho skrz otvor dlahy.



Nebezpečí komplikací v důsledku nesprávného použití a/nebo nesprávného posouzení/ošetření zlomeniny!

- Použijte nosné šrouby vhodné délky.
- Implantáty správně nastavte.
- S implantáty zacházejte opatrně.

Explantace

Upozornění

Při odstraňování implantátu se mohou vyskytnout komplikace v důsledku pevně sedících implantátů, zarostlé kostní tkáně a pod. Za určitých okolností může dojít k poškození implantátů a/nebo instrumentaria. Pro takové případy se doporučuje použití speciálního instrumentaria, které si můžete vyžádat u firmy Aesculap. Toto instrumentarium by mělo být k dispozici při každé explantaci. Na ulomené implantáty je také k dispozici speciální instrumentarium. Postupujte podle příslušného návodu k použití!

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

Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.
V Parku 2335/20
148 00 Praha 4
Tel.: 271 091 111
Fax: 271 091 112
E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA-Nr. 012010 07/13 V6 Änd.-Nr. 47046



Aesculap® Targon®
Targon® FN

Zakres obowiązywania

- Szczegółowe instrukcje użycia dla danych produktów oraz informacje można również znaleźć w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem www.extranet.bb Braun.com

Przeznaczenie

System Targon® FN stosuje się do szynowania, stabilizowania i unieruchamiania złamań bliższej części uda.
Warianty systemu:

- Płytką udowa Targon® FN
- System śrub nośnych Targon® FN-Telescrew o różnych długościach

Materiały

Materiały używane do produkcji implantów wymienione są na opakowaniach:
■ Kuty stop tytanowy ISOTAN®-Ti6Al4V zgodny z normą ISO 5832-3
■ Implanty tytanowe pokryte są kolorową warstwą tlenków. Możliwe są niewielkie zmiany zabarwienia, niemające jednak wpływu na jakość implantu.
ISOTAN® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Wskazania

Przeznaczone do następujących przypadków:
■ Podgłowe złamania szyjki kości udowej
■ Za wskazania te, jak również za wskazania poza nie wykraczające, pod warunkiem uwzględnienia specjalnej sytuacji klinicznej, biologicznej i biomechanicznej, odpowiada lekarz prowadzący operację.

Przeciwwskazania

Czynniki wykluczające stosowanie:
■ Krętarzowe złamania kości udowej
■ Ostre lub przewlekłe infekcje
■ Poważne uszkodzenia struktur kostnych, które mogłoby uniemożliwić stabilne umocowanie komponentów implantu
■ Występowanie nowotworów kości w obszarze umocowania implantu
■ Spodziewane przeciążenie implantu
■ Brak współpracy ze strony pacjenta
■ Reakcje alergiczne na materiały użyte do produkcji implantu

Działania uboczne i reakcje niepożądane

- Przemieszczenie, obluzowanie, zużycie lub pęknięcie komponentów implantu
- Zmiany położenia i obluzowania fragmentów
- Opóźnionego lub niezachodzącego gojenia złamania i tworzenia pseudoartroz
- Infekcje pierwotne i wtórne.
- Zakrzepice żyłne, zatory tętnicy płucnej i zatrzymanie czynności serca.
- Reakcje tkankowe na materiały wchodzące w skład implantów.
- Uszkodzenia nerwów, ścięgien i naczyń krwionośnych
- Krwiaki i zaburzenia gojenia się ran
- Ograniczona funkcja stawu i ruchomość
- Bóle stawu i ograniczenie obciążenia stawu
- Bóle w okolicy miejsca wprowadzenia implantu i w obrębie elementów ryglujących

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.
- Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.
- Lekarz operujący musi posiadać gruntowną wiedzę dotyczącą anatomii kości, przebiegu nerwów i naczyń krwionośnych, mięśni oraz ścięgien.
- Odpowiedzialność za właściwy dobór komponentów implantu oraz za procedurę wszczepienia spoczywa na lekarzu operującym.
- Implanty Targon® mogą być zakładane wyłącznie za pomocą przewidzianych do tego celu instrumentów implantacyjnych Aesculap.
- Firma Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za powikłania wynikające z nieprawidłowych wskazań, wyboru niewłaściwego implantu, niewłaściwie dobranych komponentu implantu i techniki operacyjnej, a także ograniczeń wynikłych z przyjętych metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.
- Należy przestrzegać instrukcji użytkowania poszczególnych komponentów implantu Aesculap.
- Należy postępować zgodnie z techniką operacyjną.
- Komponenty implantu stosować tylko w przewidzianych dla nich otworach płytki.
- Testowanie i dopuszczanie komponentów implantów odbywa się w połączeniu z komponentami produkowanymi przez firmę Aesculap. Lekarz operujący ponosi odpowiedzialność za łączenie odmiennych komponentów.
- Nie wolno łączyć ze sobą komponentów implantów różnych producentów.
- Nie wolno używać uszkodzonych lub usuniętych wcześniej chirurgicznie komponentów implantu.
- Nie wolno ponownie wykorzystywać użytych wcześniej implantów.
- Podczas dynamizacji, dynamicznego blokowania lub podczas stosowania kompresji istnieje ryzyko, że gwoździ i/lub elementy blokujące przesuwają się z kości lub w okolicę stawu. Dlatego podczas implantacji należy uwzględnić drogi przesuwu implantów oraz fragmentów i doliczyć podczas wyboru długości.
- 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. W efekcie gwoździ może zawieść. Mając to na uwadze należy odpowiednio zmniejszyć pooperacyjne obciążenia gwoźdźmi lub starać się go w pełni obciążać dopiero po przebudowie utworzonej kostniny.
- W razie przeciążenia 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.
- Implanty Targon® należy stosować tylko w taki sposób, aby przenoszone siły były niewielkie i aby wcześniej były przenoszone przez kość.
- Unikać stosowania dużych sił podczas wszczepiania i usuwania implantów. W razie wystąpienia problemów należy skontrolować umiejscowienie i ułożenie implantów, fragmentów oraz instrumentów i zanalizować przyczynę błędu. W razie potrzeby należy powtórzyć poprzednie etapy zabiegu, a instrumenty sprawdzić (np. czy nie są zatkane spirale wiertła).



Reakcje niepożądane między MRI a komponentami implantu!
■ W badaniach z wykorzystaniem rezonansu magnetycznego (MRI) o wartości 1,5 i 3,0 Tesla pacjenci z wszczepionymi implantami nie są narażeni na dodatkowe ryzyko wywołane działaniem pola elektromagnetycznego.
■ Rezonans magnetyczny powoduje niegroźne, miejscowe nagrzanie.
■ Implanty wykazują umiarkowane artefakty rezonansu magnetycznego.

- Zastosowane komponenty 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 zwrócić szczególną uwagę na udostępnienie pacjentowi wszelkich informacji związanych z jego indywidualnym stanem.
- Obciążenie miejsca złamania wzgl. implantów należy zwiększać zależnie od przebiegu procesu gojenia.
- 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 przyśrodkowo-bocznym.
- Moment przeprowadzenia badań pooperacyjnych, rodzaj pooperacyjnych obciążeń i pielęgnacji zależą od indywidualnej masy ciała, aktywności, rodzaju i stopnia komplikacji złamania i dodatkowych skażeń pacjenta. Znaczenie mają także wymiary implantów.
- Zalecane okresy badań pozabiegowych
 - przed wypisaniem pacjenta
 - 10-12 tygodni po operacji
 - 6 miesięcy po operacji
 - 12 miesięcy po operacji

Sterylność

- Poszczególne komponenty implantu pakowane są w oddzielne opakowania ochronne oznaczone zgodnie z zawartością danego opakowania.
- Elementy implantu są sterylizowane radiacyjnie.
- Komponenty implantu należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Z oryginalnego opakowania ochronnego należy je wyjąć dopiero bezpośrednio przed ich implantacją.
- Przed użyciem należy sprawdzić datę ważności na opakowaniu oraz upewnić się, że sterylność opakowania nie została naruszona.
- Nie wolno używać komponentów implantu po upływie daty ważności lub w przypadku uszkodzenia opakowania.
- Do przygotowania, sterylizacji i sterylnego przygotowania należy używać systemów przechowalniczych (uchwyty) do implantów.
- Należy zapewnić takie ułożenie komponentów 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.

Przed powtórna sterylizacją elementy implantów muszą zostać oczyszczone w toku następującego zatwierdzonego procesu przygotowania:

Notyfikacja
Należy przestrzegać krajowych przepisów oraz krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych, a także wewnętrznych przepisów higienicznych związanych z procedurą przygotowawczą.

Notyfikacja
U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmian – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.

Notyfikacja
Należy zwrócić uwagę na fakt, że skuteczne przygotowanie tego wyrobu medycznego można zapewnić wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.
Do walidacji zastosowano zalecane środki chemiczne.

Notyfikacja
Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja końcowa, należy skorzystać z środka wirusobójczego.

Notyfikacja
Aktualne informacje odnośnie przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem www.extranet.bb Braun.com
Sterylicację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych Aesculap.

Weryfikacja procedury przygotowawczej

Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

- Implant należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb procesu czyszczenia (unikać stref, w których utrudnione jest płukanie elementów oraz miejsc, w których mogłoby dojść do powstania uszkodzeń).

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia/uwagi
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	■ Koncentrat, alkaliczny: - pH ~ 13 - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ roztwór użytkowy 0,5 % - pH ~ 11*
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego

W-P: Woda pitna
WD: Woda całkowicie odsonolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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



OSTRZEŻENIE

Zagrożenie zdolności do powtórnej sterylizacji wskutek śródoperacyjnego zanieczyszczenia krwią, wydzielinami i płynami!

- ▶ Do podawania implantów należy używać nowych rękawic.
- ▶ Systemy przechowalnicze (uchwyty) implantów trzymać pod przykryciem lub w stanie zamkniętym.
- ▶ Systemy przechowalnicze (uchwyty) implantów trzymać oddzielnie od koszy na instrumenty.
- ▶ Niezabrudzone implanty nie mogą być czyszczone razem z zabrudzonymi instrumentami.
- ▶ Jeżeli systemy do przechowywania implantów nie są dostępne, komponenty implantów należy przygotowywać oddzielnie – pojedynczo. Należy zadbać o to, aby komponenty implantów nie zostały uszkodzone.
- ▶ Komponenty implantów należy czyścić i dezynfekować maszynowo.
- ▶ Nie stosować ponownie implantów, które podczas operacji uległy zabrudzeniu.



OSTRZEŻENIE

Zagrożenie zdolności do powtórnej sterylizacji w wyniku bezpośredniego lub pośredniego skażenia!

- ▶ Zabrania się ponownego przygotowywania implantów, które uległy bezpośredniemu lub pośredniemu skażeniu krwią.

Kontrola, konserwacja i przeglądy

- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ▶ Każdorazowo po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji sprawdzić urządzenie pod kątem czystości, prawidłowości działania i obecności uszkodzeń.
- ▶ Uszkodzony lub niesprawny produkt należy natychmiast odseparować.

Opakowanie

- ▶ Produkt umieścić we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu.
- ▶ Kosze opakować stosownie do przyjętej metody sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

Sterylizacja

- ▶ Walidowana metoda sterylizacji
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 285 i walidowany w oparciu o DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temp. 134 °C, czas przetrzymania: 5 min
- ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym: Należy dopilnować, aby maksymalny dozwolony załadunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

Przechowywanie

- ▶ Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

Zastosowanie

Lekarz przeprowadzający zabieg opracowuje plan operacji z określeniem i udokumentowaniem następujących danych:

- Dobór poszczególnych komponentów implantu i ich rozmiarów
 - Pozycjonowanie komponentów implantu w kości
 - Wyznaczenie śródoperacyjnych punktów orientacyjnych
- Przed przystąpieniem do zabiegu należy upewnić się, że spełnione zostały następujące warunki:
- Wszystkie niezbędne komponenty implantu są dostępne i gotowe do użycia
 - Zapewnione zostały warunki pełnej aseptyki
 - Narzędzia implantacyjne, w tym specjalne instrumenty z systemu do implantacji Aesculap muszą być kompletne i sprawne
 - Lekarz wykonujący zabieg oraz zespół operacyjny są dokładnie zaznajomione z techniką operacyjną, z implantami i z narzędziami, które zostaną użyte do zabiegu. Pełna informacja na ten temat jest dostępna w sali operacyjnej.
 - Wymagana jest znajomość zasad sztuki lekarskiej, aktualnego stanu wiedzy oraz treści właściwych publikacji naukowych przygotowanych przez autorów ze specjalizacją medyczną
 - W przypadku wątpliwości podczas planowania przedoperacyjnego, a także w sytuacji, gdy implant już założono, zasięgnięto dodatkowych informacji u producenta

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

- Zastosowanie implantów w miejscu złamania może w określonych warunkach spowodować, że nie zostanie całkowicie odtworzona pierwotna anatomia kości ramieniowej.
 - Po opatrzeniu złamania ruchomość stawów ramieniowego i łokciowego może zostać ograniczona.
 - Po opatrzeniu złamania mogą wystąpić reakcje bólowe.
 - Implantów nie wolno przeciągać i poddawać ekstremalnym obciążeniom w związku z ciężką pracą fizyczną lub aktywnością sportową. W razie przeciążenia istnieje ryzyko obłuzowania lub pęknięcia materiału.
 - Pacjentowi należy uzmysłwić granice wytrzymałości implantu i wskazać odpowiednie reguły postępowania. Pacjentowi należy uzmysłwić niebezpieczeństwa wynikające z naruszenia zalecanych reguł postępowania.
 - W przypadku obłuzowania implantu lub powstania stawu rzekomego może zaistnieć potrzeba wykonania operacji rewizyjnej.
 - Pacjent musi poddawać się regularnej kontroli lekarskiej.
 - Lekarz prowadzący decyduje o terminie, w którym zastosowane do zespolenia kostnego mają zostać częściowo lub całkowicie usunięte w drodze zabiegu operacyjnego.
- ▶ Należy sprawdzić poprawność montażu płytki do urządzenia celującego: Wiertło należy przełożyć przez tuleję i otwór celujący i przeprowadzić przez otwór płytki.



OSTRZEŻENIE

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

- ▶ Używać śrub nośnych o odpowiedniej długości.
- ▶ Implanty należy poprawnie ustawić.
- ▶ Ostrożnie obchodzić się z implantami.

Eksplantacja

Notyfikacja

Podczas usuwania implantu mogą wystąpić komplikacje spowodowane przez mocno osadzone implanty, wrośniętą tkankę kostną itp. W pewnych warunkach może dojść do uszkodzenia implantów lub instrumentarium. 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!

Dalsze informacje na temat systemów implantów Aesculap można uzyskać w każdej chwili w firmie B. Braun/ Aesculap lub w jej właściwej filii B. Braun/Aesculap.

Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.
ul Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl
Tel.: +48 61 44 20 100
Faks: +48 61 44 23 936
E-mail: info.acp@bbraun.com

TA-Nr. 012010 07/13 V6 Änd.-Nr. 47046



Aesculap® Targon®

Targon® FN

Použitelnosť

- Návod na používanie špecifické pre jednotlivé výrobky a informácie o tolerancii materiálov nájdete tiež na extranete Aesculap na webovej stránke www.extranet.bbraun.com

Účel použitia

Systém Targon® FN sa používa pri zakladaní dlahy, stabilizácii a fixácii fraktúr proximálneho femuru.

Varianty systému:

- Targon® FN-femorálna doska
- Targon® FN-Telescrew- nosný šroubový systém v rôznych dĺžkach

Materiál

Použitie materiálov implantátov sú uvedené na obaloch:

- ISOTAN®_F Titánová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3

Titánové implantáty sú eloxované farebnou vrstvou oxidu. Mierne zmeny farby sú možné, nemajú však žiadny vplyv na kvalitu implantátu.

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

Indikácie

Použiť pri:

- Mediálnych zlomeninách krčku stehennej kosti

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

Kontraindikácie

Nepoužívajte pri:

- Trochanterickej zlomenine stehennej kosti
- Akútnych alebo chronických infekciách
- Závažnom poškodení kostných štruktúr, ktoré prekáža stabilnému implantovaniu implantačných komponentov
- Kostných tumoroch v oblasti ukotvenia implantátu
- Očakávanom preťažovaní implantátu
- Nedostatočnej spolupráci pacienta
- Precitlivenosti na materiály implantátu

Nežiaduce účinky a interakcie

- Zmena polohy, uvoľnenie, opotrebenie a zlomenie komponentov implantátu
- Zmena polohy a uvoľnenie fragmentov
- Oneskorené alebo nenastávajúce hojenie zlomeniny a vznik pseudoartrózy
- 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
- bolesti v oblasti miesta vstupu implantátu a v oblasti blokovacích komponentov

Bezpečnostné upozornenia

- Chirurg je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.
- Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú v tomto návode na používanie popísané.
- Chirurg musí ovládať osvedčené operačné techniky teoreticky aj prakticky.
- Chirurg musí byť dokonale oboznámený s anatómiou kostí, priebehom nervov a ciev, svalov a šliach.
- 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.
- 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.
- Návod na použitie jednotlivých Aesculap zložiek implantátov musia byť dodržiavané.
- Dodržiavajte OP príručku.
- Implantačné komponenty používajte len v otvoroch dlahy určených na tento účel.
- Testovanie a schválenie prebehlo v kombinácii s komponentmi spoločnosti Aesculap. Za odlišné kombinácie nesie zodpovednosť chirurg.
- Komponenty implantátov od rôznych výrobcov sa nesmú kombinovať.
- Poškodené alebo operačne odstránené implantačné komponenty sa nesmú používať.
- Implantáty, ktoré sa už raz použili, sa nesmú použiť opakovane.
- Pri dynamizácii, dynamickom blokovaní alebo pri použití kompresie vzniká riziko, že sa bude klinec a/alebo fixačné komponenty presúvať v oblasti kĺbu alebo von z kosti. Preto pri implantácii zohľadnite kľznú dráhu implantátov a fragmentov a počítajte s tým pri výbere dĺžky.
- Ak sa fixovacie otvory nachádzajú vo výške, resp. v oblasti línie zlomeniny, musí sa kvôli zvýšenému účinku páky počítať s podstatne vyšším zaťažením. To môže viesť k zlyhaniu implantátu. Adekvátne sa musí znížiť pooperačné zaťaženie, príp. sa má s plným zaťažením začať až po prebudovanom vytvorenom kaluse.
- Pri preťažení implantátov vzniká nebezpečenstvo zlomenia materiálu. Ak nenastane alebo sa oneskorí vyliečenie kosti, pri pseudoartróze, príp. pri veľmi veľkom a dlhom zaťažení implantátu sa postarajte o zmenšenie sil pôsobiacich na implantát. To sa môže dosiahnuť napr. dynamizáciou.
- Targon®-implantáty použij len tak, aby boli vzájomné sily zanedbateľné a včas sa preniesli z kosti.
- Vyhnajte sa veľkému vynaloženiu sily pri implantácii a explantácii implantátov. V prípade problému skontrolujte polohu a miesto implantátov, fragmentov a nástrojov a analyzujte zdroje poruchy. V prípade potreby zopakujte predošlý pracovný postup a skontrolujte inštrumenty (napr. upchanie vírtacej skrutkovnice).



Vzájomné pôsobenie medzi MRI a implantačnými komponentmi!

- Pri vyšetreniach MRI s 1,5 a 3,0 Tesla nevzniká pre nosič implantátu žiadne ďalšie riziko od magnetickej indukovaných síl.
- MRI indukuje nekritické, lokálne oteplenie.
- Implantáty ukazujú mierne MRI artefakty.

- V chorobopise pacienta musia byť zdokumentované použité implantačné komponenty s číslami výrobkov, označením implantátu, ako aj šaržou a príp. sériovými číslami.
- V postoperaatívnej fáze je potrebné dbať okrem pohybového a svalového tréningu najmä na individuálne informácie pacienta.
- Zafaženie na fraktúru príp. na implantáty stupňujte v závislosti od priebehu hojenia.

- 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 anteriórno-posteriórnom a mediálno-laterálnom smere.
- 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 obdobie pre kontrolné vyšetrenie
 - pred prepustením pacienta
 - 10 – 12 týždňov po operácii
 - 6 mesiacov po operácii
 - 12 mesiacov po operácii

Sterilnosť

- Implantačné komponenty sú zabalené jednotlivo v označených ochranných obaloch.
- Implantačné komponenty sú sterilizované žiarením.
- Implantačné komponenty skladujte v originálnom balení a z originálneho a ochranného obalu ich vytiahnite až bezprostredne pred použitím.
- Skontrolujte dátum expirácie a neporušenosť sterilného balenia.
- Zložky implantátov pri prekročení dátumu spotreby alebo v prípade poškodenia obalu ďalej nepoužívajte.
- Pre prípravu, sterilizáciu a prípravu sterilizácie používajte uloženie implantačného systému.
- Zabezpečte, aby sa implantačné komponenty v uloženiach pre implantačný systém nedostali do kontaktu ani navzájom medzi sebou, ani s nástrojmi.
- Zabezpečte, aby sa implantačné komponenty v žiadnom prípade nepoškodili.

Pred opakovanou sterilizáciou je potrebné komponenty implantátu vyčistiť pomocou nasledujúceho validovaného prípravného procesu:

Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.

Oznámenie

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

Oznámenie

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predošlej validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Pre validáciu sa používa doporučená chémia.

Oznámenie

Ak nenasleduje na záver sterilizácia musí byť použitý virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Pre aktuálne informácie o príprave a kompatibilité materiálu pozri tiež Aesculap Extranet pod www.extranet.bbraun.com

Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v Aesculap-Sterilcontainer-System.

Validované postupy prípravy

Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

- Položte implantáty na sitový kôš určený na čistenie (zabezpečte, aby boli vyčistené všetky časti a zabráňte poškodeniam).

Typ prístroja: Jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	Predoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DV	■ Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniónové tenzidy ■ 0,5 %-ný pracovný roztok - pH ~ 11*
III	Medzioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DV	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

PV: Pitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

*Doporučenia: BBraun Helimatic alkalický čistič

Pri implantačných komponentoch, ktoré sú určené na resterilizáciu:



VAROVANIE

- Ohrozenie resterilizovateľnosti v dôsledku intraoperačného znečistenia krvou, sekretmi a kvapalinami!**
- Na podávanie implantátov používajte nové rukavice.
 - Uloženia pre implantačný systém udržiavte zakryté alebo uzatvorené.
 - Uloženia pre implantačný systém likvidujte oddelene od sitových košov na nástroje.
 - Neznečistené implantáty sa nesmú čistiť spoločne so znečistenými nástrojmi.
 - Ak nie sú k dispozícii uloženia pre implantačný systém, implantačné komponenty pripravujte jednotlivo a oddelene. Pritom zabezpečte, aby sa implantačné komponenty nepoškodili.
 - Implantačné komponenty čistite a dezinfikujte strojom.
 - Intraoperačne znečistené implantáty nepoužívajte znova.



VAROVANIE

- Ohrozenie resterilizovateľnosti v dôsledku priamej alebo nepriamej kontaminácie!**
- Implantáty po priamej alebo nepriamej kontaminácii krvou nepripravujte znova.

Kontrola, údržba a skúška

- Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.
- Výrobok po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte vzhľadom na čistotu, funkčnosť a poškodenie.
- Poškodený alebo nefunkčný produkt okamžite vyraďte.

Balenie

- Zaradte výrobo do prislusného uloženia, alebo ho uložte na vhodný sieťový kôš.
- Sítkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

Sterilizácia

- Validovaný sterilizačný postup
 - Sterilizácia parou vo frakčnom vákuu,
 - Parný sterilizátor musí spĺňať požiadavky podľa DIN EN 285 a musí byť validovaný podľa DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C, po dobu 5 min.
- Pri súčasnej sterilizácii niekoľkých výrobkov v jednom parnom sterilizátore: zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

Skladovanie

- Sterilné výrobky skladujte v obale tesnom proti zárodkom v suchom, tmavom a rovnomerne temperovanom priestore, chránené pred prachom.

Použitie

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

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

Pred použitím musia byť splnené nasledujúce podmienky:

- Všetky potrebné implantačné komponenty musia byť k dispozícii
- Vysoko sterilné operačné podmienky
- Úplné a funkčné Implantačné nástroje vrátane špeciálnych Aesculap-nástrojov implantačného systému.
- 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 lekáorskymi 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:

- Ošetroním zlomeniny pomocou implantátov sa pôvodná anatómia ramennej kosti za určitých okolností nedá znova úplne obnoviť.
- Po ošetroaní zlomeniny môže byť obmedzená funkčnosť ramenného a laktového kĺbu.
- Po ošetroaní fraktúry môžu nastať bolesti.
- Implantáty sa nesmú preťažovať extrémnou záťažou, ťažkou telesnou prácou a športom. Pri preťažení vzniká nebezpečenstvo uvoľnenia alebo zlomenia materiálu.
- Pacient musí byť upozornený na hranice zaťažiteľnosti implantátu a musí dostať zodpovedajúce pravidlá správania. Nebezpečenstvá pri prekročení pravidiel správania sa pacientovi objasnia.
- Pri uvoľnení implantátu alebo pseudoartrózach môže byť nutná revízná operácia.
- Pacient sa musí podrobiť pravidelnej lekárskej dodatočnej kontrole.
- Ošetrojúci lekář rozhoduje o čase, kedy sa má osteosyntéza implantátov čiastočne alebo úplne odstrániť operačným zákrokom.
- Skontrolujte správnu montáž dosky na cieľovom prístroji: Vrták prestrčte cez prevítanú dutinku a cieľový otvor a vedte ho cez otvor navrhnutý v platničke.



VAROVANIE

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

- Používajte nosné skrutky s vhodnou dĺžkou.
- Implantáty správne vyrovnajte.
- S implantátmi zaobchádzajte opatrne.

Explantácia

Oznámenie

Pri odstraňovaní implantátu môžu nastať komplikácie spôsobené pevne držiacimi implantátmi, vrasteným kostným tkanivom atď. Za určitých okolností sa implantáty a/alebo inštrumentárium môžu poškodiť. 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 odlomené implantáty je k dispozícii takisto špeciálne inštrumentárium. Dodržiavajte pri tom návod na použitie!

Viac informácií o implantácii systému Aesculap si môžete kedykoľvek zaobstarat na B. Braun/Aesculap alebo v príslušnej B. Braun/Aesculap-pobočke.

Distribútor

B. BRAUN Medical s.r.o.
Handlovská 19
Bratislava
851 01 Slovensko
Tel.: 00420 263 838 920
info@bbraun.sk

TA-Nr. 012010 07/13 V6 Änd.-Nr. 47046



Aesculap® Targon® Targon® FN

Geçerlilik alanı

- Ürünlere özgü kullanım kılavuzları ve malzeme sağlamlığı bilgileri için aynı zamanda Aesculap harici olarak www.extranet.bb Braun.com bakınız.

Kullanım amacı

Targon® FN sistemi proksimal femurun bağlanmasında, stabilizasyonunda ve sabitletmesinde kullanılır.

Sistem varyantları:

- Targon® FN-femoral Plaka
- Targon® FN-Telescrew-Farklı uzunluklarda taşıyıcı vidalama sistemi

Malzeme

İmplantlarda kullanılan malzemeler ambalajların üzerinde belirtilmiştir:

- ISOTAN®: Ti6Al4V dövülmüş titanyum alaşım, ISO 5832-3 standardına uygun

Titan implantlar renkli bir oksit katman ile kaplanmıştır. Hafif renk değişiklikleri söz konusu olabilir ancak bu implant kalitesine etki etmez.

ISOTAN®, Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany kuruluşunun tescilli markasıdır.

Endikasyonlar

Şu durumlarda kullanılmaktadır:

- Medial femur boyun fraktürleri

Bu aynı zamanda bunun dışındaki indikasyonlar özel kliniksel, biyolojik ve biyokimyevi durumlar dikkate alınarak operatör sorumluluğu altındadır.

Kontra endikasyon

Şu hallerde kullanılmaz:

- Trokanter femur fraktürleri
- Akut ve kronik enfeksiyonlar
- Kemik yapılarında, kemik bileşenlerinin stabil bir implantasyonuna engel teşkil eden ağır hasarlar
- İmplant sabitleme bölgesinde kemik tümörleri
- İmplantın aşırı yüklenme beklenmesi gerekiyorsa
- Hastanın yeterli işbirliği yapmaması
- İmplant maddelerine karşı yabancı madde hassasiyeti

Yan etkiler ve etkileşimler

- İmplant bileşenlerinin konum değişikliği, gevşemesi, aşınması ve kırılması
- Parçaların konum değişikliği ve gevşemeleri
- Gecikmiş veya gerçekleşmemiş fraktür iyileşmesi ve pseud artrozlar oluşumu
- Erken ve geç enfeksiyonlar
- Venöz trombozlar, akciğer embolisi ve kalp durması
- İmplant maddelerine karşı doku reaksiyonları
- Sinir ve damar ve damar zedelenmeleri
- Hematomlar ve yara iyileşme bozuklukları
- Kısıtlı eklem fonksiyonu ve hareketliliği
- Kısıtlı eklem yüklenme kapasitesi ve eklem ağrıları
- İmplant giriş noktasında ve kilitleme bileşenlerinin bulunduğu alanda ağrıları

Güvenlik bilgileri

- Operatif müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu cerraha aittir.
- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.
- Cerrah hem teorik, hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak zorundadır.
- Cerrah kemik anatomisini, sinir ve damarların, kasların ve liflerin yerleşim düzenini mutlak surette tanıyarak olmak zorundadır.
- İmplant bileşenlerinin kombine edilmesinden ve implante edilmesinden cerrah sorumludur.
- Targon® implantları sadece bunun için öngörülen Aesculap implant ekipmanları ile implante edilebilir.
- Aesculap, yanlış endikasyon tespiti, implant seçimi, implant bileşenlerinin ve operasyon tekniğinin yanlış kombinasyonu ve tedavi yönteminin sınırları ya da aseptis eksikliği durumlarından sorumlu değildir.
- Tek tek Aesculap implant bileşenlerinin kullanım kılavuzlarına uyulmak zorundadır.
- OP kullanım kılavuzuna uyun.
- İmplant bileşenlerini sadece plaka için öngörülen deliklerde kullanın.
- İmplant bileşenlerinin testleri ve tescilli Aesculap bileşenleriyle kombine kullanım içerisinde gerçekleştirilmiştir. Farklı kombinasyonların sorumluluğu cerraha aittir.
- Farklı üreticilerin implant komponentleri birbiriyle kombine edilemez.
- Hasarlı ya da operatif olarak çıkarılmış implant bileşenleri kullanılamaz.
- Bir kere kullanılmış olan implantlar tekrar kullanılamaz.
- Dinamizasyonda, dinamik kilitlemede veya kompresyon kullanımında çivinin ve/veya eklem alanında veya kemik alanında kilitleme bileşenlerinin yerinden çıkma riski mevcuttur. Bu nedenle implantların ve fragmentlerin iletkin yollarında implantasyon sırasında dikkatli hareket edilmeli ve uzunluk seçimi de hesaba dahil edilmelidir.
- Sabitleme delikleri fraktür çizgisi hizasında ya da alanında bulunduğu yüksek kaldırma etkisi sayesinde önemli ölçüde yüksek yük hesaplanmalıdır. Bu implantların başarsız olmasına neden olabilir. Bu doğrultuda postoperatif yük azaltılmalı ya da ancak kallus oluşumu sonrasında tam yük hedeflenmelidir.
- İmplantlara fazla yük bindiğinde materyal kırılma riski mevcuttur. Gündeme gelmeyen veya gecikmeli kemik iyileşmesinde, pseud artrozunda ya da yüksek ve uzun implant yükünde implanta etki eden gücün azaltılması sağlanmalıdır. Bu örn. dinamizm ile erişilebilir.
- Targon®-implantları sadece aktarılan güçler sınırlı olduğunda ve vaktinden önce kemiğe aktarıldığında uygulanır.
- İmplantların uygulanmasında ve çıkarılmasında yüksek güç kullanımından kaçının. Herhangi bir sorun durumunda implantların, fragmentlerin ve ekipmanların konumu ve yerini kontrol edin ve sorun kaynağını analiz edin. Gerektiğinde bir önceki işlem süreçlerini tekrarlayın ve ekipmanları (örn. Delme dönüştürme tikanması) kontrol edin.



MRI ve implant elemanları arasında etkileşimler!

- 1,5 ve 3,0 Tesla'ya sahip MRI tetkiklerinde implant taşıyıcısı için manyetik tesirli kuvvetlerden kaynaklanan ilave risk söz konusu olmaz.
- MRI kritik olmayan lokal bir ısınmaya tesir eder.
- İmplantlar uyumlu MRI nesneler gösterir.

- Hasta dosyasında kullanılan implant bileşenleri ürün numaralarıyla, implant tanımı ve lot ve varsa seri numaralarıyla birlikte belgelenmek zorundadır.
- Operasyon sonrası aşamada hareket ve kas egzersizinin yanında özellikle, hastanın bireysel durumuna göre bilgilendirilmesine dikkat edilmelidir.
- Fraktüre ya da implantlara gelen yükü iyileşme sürecine bağlı olarak artırın.

- Sorun kaynaklarını veya komplikasyonları mümkün olduğunca erken tanımlamak için operasyon sonucu periyodik uygun önlemlerle kontrol edilmelidir. Tam teşhis için anterior-posterior ve medial-lateral yönde röntgen kayıtları gereklidir.
- Sonrasında uygulanan muayene zamanı, postoperatif yük türü ve uygulanan işlemler kişinin ağırlığına, hareketliliğine, fraktür türüne ve ağırlık derecesine ve ek olarak hastanın yaralanmasına bağlıdır. Bunun yanı sıra implantların boyutu da önem teşkil eder.
- Önerilen ardıl muayene zamanları
 - Hasta taburcu edilmeden önce
 - 10-12 Hafta postoperatif
 - 6 Ay postoperatif
 - 12 Ay postoperatif

Sterillik

- İmplant bileşenleri etiketli bireysel koruyucu ambalajlar içerisinde.
- İmplant bileşenleri için sterilizasyonu işleminden geçmiştir.
- İmplant bileşenlerini orijinal ambalajında muhafaza ediniz ve ancak kullanımdan hemen önce orijinal ve koruyucu ambalajın içinden çıkarınız.
- Son kullanma tarihini ve steril ambalajın hasarsızlığını kontrol ediniz.
- İmplant bileşenlerinin son kullanma tarihi geçtiyse ya da ambalajları hasarlıysa, bunlar kullanmayın.
- Hazırlık, sterilizasyon ve steril hazırlama için implant sistemi muhafazalarını kullanın.
- İmplant bileşenlerin implant sistemi muhafazalarında birbiri veya ekipmanlar ile temas etmemesini sağlayın.
- İmplant bileşenlerinin hiçbir şekilde hasar görmemesini sağlayın.

Yeniden sterilizasyon yapmadan önce implant bileşenlerinin aşağıdaki geçerli çalışma yöntemiyle temizlenmesi gerekir:

Not

Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyunuz.

Not

Deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türevleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alınız.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmen/hazırlayıcı taşır.

Doğrulamak için önerilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleşmediğinde bir virüsödal dezenfeksiyon maddesi kullanılmamalıdır.

Not

Hazırlık ve malzeme uyumluluğuna yönelik güncel bilgiler için bakınız Aesculap Extranet www.extranet.bb Braun.com Doğrulanmış buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

- İmplantları temizliğe uygun süzgeçli sepete koyunuz (durulama kör noktaları ve hasarlar oluşmasını önleyiniz).

Cihaz tipi: Ultrasonus tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal/Açıklama
I	Ön yıkama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	■ Konsantrte, alkalik: - pH ~ 13 - < %5 anyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi %0,5 - pH ~ 11*
III	Ara yıkama	>10/50	1	TTAS	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	TTAS	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

Yeniden sterilize edilmesi gereken implant bileşenlerinde:



Yeniden sterilize edilebilirliğin kan, sekretin ve sıvılar ile intraoperatif kirillik neticesinde risk altında olması!

- İmplantların işleme alınmasında yeni eldivenler kullanın.
- İmplant sistemi muhafazalarını üzeri örtülü veya kapalı muhafaza edin.
- İmplant sistemi muhafazalarını süzgeçli sepet ekipmanlarından ayrı imha edin.
- Kirlenmemiş implantlar kirlenmiş ekipmanlar ile birlikte temizlenmemelidir.
- Herhangi bir implant sistemi muhafazası mevcut olmadığında implant bileşenlerini münferit ve ayrı olarak hazırlayın. İmplant bileşenlerinin hiçbir şekilde hasar görmemesini sağlayın.
- İmplant bileşenlerini makine ile temizleyin ve dezenfekte edin.
- İntraoperatif kirlenmiş implantları tekrar kullanmayınız.



Yeniden steril edilebilirliğin dolaylı veya dolaysız kontaminasyon nedeniyle risk altında olması!

- İmplantları kanla doğrudan veya dolaylı kontaminasyon sonrasında tekrar hazırlamayınız.

Kontrol, bakım ve muayene

- Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyiniz.
- Her temizlik, dezenfeksiyon ve kurutmadan sonra üründe aşağıdaki hususları kontrol ediniz: Temizlik, fonksiyon kontrolü ve hasar durumu.
- Ürün hasarlıysa veya işlevini yitirmişse derhal kullanımdan kaldırınız.

Ambalaj

- Ürünü ait olduğu depolama yerine tasnif edin ya da uygun süzgeçli sepete koyun.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayınız (örn. Aesculap steril konteynerler içine koyunuz).
- Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olunuz.

Sterilizasyon

- Validasyonu yapılmış sterilizasyon yöntemi
 - Fraksiyonlu vakum yönteminde buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285 standardına uygun ve DIN EN ISO 17665 standardına göre onaylanmış buhar sterilizasyonu.
 - Fraksiyonlu vakum yöntemiyle 134 °C, 5 dakika işlem süresiyle sterilizasyon
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürün sterilize edilecekse: Buhar sterilizatörünün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

Muhafaza

- Steril ürünleri mikrop geçirmez ambalaj içinde tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza ediniz.

Uygulama

Cerrah, aşağıdakileri belirleyen ve uygun bir şekilde belgeleyen bir operasyon planlaması oluşturur:

- İmplant bileşenlerinin seçimi ve ölçülendirilmesi
- İmplant bileşenlerinin kemik içerisindeki pozisyonlandırması
- İntraoperatif referans noktalarının belirlenmesi

Uygulamadan önce şu önkoşullar yerine gelmek zorundadır:

- Gerekli tüm implant bileşenlerinin elde bulunması
- Yüksek derecede aseptik operasyon koşulları
- Özel Aesculap implant sistemi aletleri dahil tüm implantasyon sistemi aletlerinin eksiksiz ve işlevsel durumda olması
- Cerrahin ve operasyon ekibinin operasyon tekniği, implant çeşitleri ve aletleri ile ilgili bilgilere sahip olması; bilgilerin eksiksiz olarak mahallinde bulunması
- Hekimlik sanatı kurallarının ve en son bilimsel bilgi düzeyi ve konuyla ilgili tıbbi yazarların kabul gören bilimsel yayınlarının bilinmesi
- Operasyon öncesi durumda netlik yoksa ve destek sektöründeki implantlarda, üreticiden bilgi alınmış olmak zorundadır.

Hasta müdahale hakkında bilgilendirilmiştir ve aşağıdaki bilgilerle ilgili rızası belgelenmiştir:

- İmplantlar ile fraktür uygulaması sayesinde humerin asıl anatomisi koşullara bağlı olarak eksiksiz yeniden oluşturulamaz.
- Fraktür uygulaması sonrasında omuz ve dirsek ekleminin fonksiyonu sınırlandırılabilir.
- Fraktür uygulaması sonrasında ağrılar oluşabilir.
- İmplantlar aşırı yüklenmeden, ağır bedensel çalışmalardan ve spordan ötürü yorulmamalıdır. Aşırı yüklenme durumunda gevşeme veya materyal kırılması riski mevcuttur.
- Hasta implant kapasitesinin sınırları hakkında bilgilendirilmeli ve buna uygun hareket tarzları kendisine iletilmelidir. Uygulama kurallarının göz ardı edilmesi durumunda oluşabilecek tehlikeler hastaya açıklanır.
- İmplant gevşemesi veya Pseud artrozları halinde bir revizyon operasyonu gerekli olabilir.
- Hasta düzenli bir doktor izleme kontrolünden geçmek zorundadır.
- Tedaviyi uygulayan doktor osteosentez implantlarını kısmi veya komple bir operatif müdahale ile çıkartma zamanını belirler.
- Hedef cihazda plakanın doğru montajının kontrol edilmesi: Deliciyi, plaka iğne deliğine yönlenecek şekilde dübel ve hedef delikten geçirin.



UYARI

Yanlış uygulama ve/veya yanlış parça tespiti/uygulaması nedeniyle komplikasyonlar!

- Uygun uzunluğa sahip taşıma vidaları kullanın.
- İmplantları doğru konuma getirin.
- İmplantları dikkatlice işleme alın.

Eksplantasyon

Not

İmplantların çıkartılması sırasında sıkışan implantlar, kaynamış kemik dokusu vs. nedeniyle komplikasyonlar oluşabilir. Koşullara göre implantlar ve/veya ekipmanlar hasar görebilir. Bu tarz durumlar için, Aesculap tarafından tavsiye edilebilir bir özel ekipman önerilmektedir. Bu ekipman her eksplantasyon sırasında hazırda bulundurulmalıdır. Kırılmış implantlar için aynı şekilde bir özel ekipman hizmete sunulmaktadır. Bu husustaki kullanım kılavuzunu dikkate alın!

İmplantasyon sistemleri Aesculap hakkındaki diğer bilgiler her zaman B. Braun/Aesculap veya yetkili bir B. Braun/Aesculap şubesinden temin edilebilir.

TA-Nr. 012010 07/13 V6 Änd.-Nr. 47046