

Targon®

GB

Instructions for use

Targon® locking nail systems in sterile packaging

D

Gebrauchsanweisung

Targon® Verriegelungsnagelsysteme, sterilverpackt

F

Mode d'emploi

Système de clous de verrouillage Targon®, sous conditionnement stérile

E

Instrucciones de manejo

Sistemas de clavos de bloqueo Targon® en envase estéril

I

Istruzioni per l'uso

Sistemi di chiodi di bloccaggio Targon®, confezionati sterili

P

Instruções de utilização

Sistemas de travamento Targon®, em embalagem esterilizada

GR

Οδηγίες χρήσης

Targon® συστήματα ήλων ασφάλισης, συσκευασμένα αποστειρωμένα

RUS

Инструкция по применению

Targon® - системы фиксирующих гвоздей, стерильно упаковано

CZ

Návod k použití

Targon® hřebovací systémy, sterilně balené

PL

Instrukcja użytkowania

Systemy gwoździ blokujących Targon®, sterylnie pakowane

B | BRAUN

SHARING EXPERTISE

Aesculap AG

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen

Germany

Phone +49 7461 95-0

Fax +49 7461 95-2600

www.aesculap.de

TA-Nr. 010481 03/10 V3 Änd.-Nr. 32281/40275

CE

0123

CE marking according to directive 93/42/EEC

CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG

Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE

Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE

Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE

Simbolo CE, em conformidade com a Directiva 93/42/CEE

Ενδειξη CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΕC

Маркировка CE согласно директиве 93/42/ЕЭС

CE-označení podle směrnice 93/42/ES

Oznakowanie CE zgodnie z wymaganiami dyrektywy 93/42/WE

Technical alterations reserved

Technische Änderungen vorbehalten

Sous réserve de modifications techniques

Sujeto a modificaciones técnicas

Con riserva di modifiche tecniche

Salvo alterações técnicas

Επιφυλασσόμεθα για τεχνικές αλλαγές

Мы оставляем за собой право вносить технические изменения

Technické změny vyhrazeny

Zmiany techniczne zastrzeżone

Intended use

Targon® locking nails are used for intramedullary splinting, stabilization and fixation of fractures of long tubular bones.

Systems:

- Targon® PH/H
 - Proximal humerus nail
 - Humerus shaft nail
- Targon® PF, Targon® PFT
 - Proximal femur nail
- Targon® TX
 - Tibia nail

Each system consists of locking nails, locking components (e.g. screws, sleeves, pins, etc.) and associated special implantation instruments.

Materials

The following materials are used for Targon® implants.

- ISOTAN®F titanium forged alloy Ti6Al4V acc. to ISO 5832-3

For the Targon® PH system:

- Nails with additional screw brake made of PEEK-OPTIMA®
- Fixation washer made of ISOTAN®P pure titanium acc. to ISO 5832-2

The materials used in the respective implants are listed on the individual packages.

PEEK-OPTIMA® is a registered trademark of Invibio Ltd, Lancashire FY5 4QD, UK.

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

The titanium implants are coated with a colored oxide. Slight color changes can occur, but will not affect the quality of the implant.

Indications

Use Targon® PH/H in cases of:

- Multi-fragment fractures of the humerus head, up to 4-fragment fracture (TARGON® PH)
- Combined humerus head and shaft fractures (TARGON® PH long)
- Stable or unstable humerus shaft fractures (TARGON® H)
- Pathological fractures
- Pseudarthroses

Use Targon® PF/Targon® PFT in cases of:

- Per-, inter- and subtrochanteric femur fractures
- Above-mentioned fractures combined with ipsilateral femoral shaft fractures (Targon® PF long)
- Lateral femoral neck fractures combined with ipsilateral femoral shaft fractures (Targon® PF long)
- Peritrochanteric fractures (lateral femoral neck fractures extending into the trochanter zones)
- Pathological fractures
- Pseudarthroses

Use Targon® TX in cases of:

- Open and closed tibial shaft fractures
- Repositioning osteotomies in the shaft region
- Reconstruction following tumor resection in the shaft region
- Osteotomies in the shaft region to lengthen or shorten the limb
- Pathological fractures
- Pseudarthroses
- Metaphyseal fractures of the tibia without articular involvement

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 Targon® PH/H in cases for:

- Fractures up to 7 cm proximal of the olecranon
- Crushed head cap of the humerus head (C3 fractures)
- Isolated avulsion fracture of a tuberosity

Do not use Targon® PF/Targon® PFT in cases of:

- Medial intermediary femoral neck fractures

Do not use Targon® TX as the sole implant system in cases of :

- Fractures with articular involvement

Generally, do not use in cases of:

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

Side-effects and adverse interactions

- Dislocation, loosening, wear, bending and 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, and cardiac arrest
- Tissue reaction to implant materials
- Trauma to nerves, tendons or vessels
- Hematomas and wound healing disorders
- Reduced joint mobility and flexibility
- Arthralgia and reduced tolerance for exercise
- Compartment syndrome
- Pain in the region of the nail insertion point and in the region of locking components

Safety notes

- 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.
- General risk factors associated with surgical procedures are not described in the present documentation.
- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed properly.
- The operating surgeon must have a thorough command of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.
- Read and keep the instructions for use; observe the OP Manual for the system variants.
- Use implant components only in the nail holes intended for this purpose.
- The operating surgeon must be thoroughly familiar with the bone anatomy, including the pathways of nerves, blood vessels, muscles and tendons.
- Prior to the operation, the surgeon must make themselves familiar with the Targon® implants and the operating technique to be used.

- It is the operating surgeon's responsibility to ensure the correct combination of implant components and their implantation.
- The Targon® implants may only be implanted with the Aesculap implantation instruments intended for this purpose.
- Aesculap is not responsible for any complications arising from erroneous indication, wrong choice of implant, incorrect combination of implant components and operating technique, the limitations of the treatment method, or inadequate asepsis.
- Under no circumstances may implant components from different suppliers be combined.
- Do not use damaged or surgically excised components under any circumstances.
- Implants that have been used before must not be reused.
- 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.
- 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. This can be achieved e.g. through dynamizing.
- Once the nail is locked, remove transmedullary bone- and fragment correction screws, or take into account, when determining the allowable patient load, that adverse lever effects can expose the nail to increased load.
- Always insert the TARGON® implants in such a way that forces to be transferred are slight and can be transmitted by the bone at an early stage.
- During the postoperative phase, in addition to mobility and muscle training, it is of particular importance that the physician keeps the patient well informed.
- 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.
- Never use damaged implant components or implant components that have been removed surgically.
- Always use cutting instruments that are sharp, e.g. drills, guide pins, etc.
- 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).
- Dynamizing, 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.
- Increase the load on the fracture and implant in accordance with the progress of healing.
- Aesculap and the Aesculap Academy offer regular general and product-specific training courses, where users receive helpful advice especially for problem situations. Do not hesitate to use such events.
- 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
- Implanting the nail via a guide pin:
 - Use an appropriate guide pin
 - Avoid jamming the implant or guide pin
 - Monitor the guide pin end by X-ray control
 - Remove the guide pin before locking the implant

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 expiry date or whose packaging is damaged.



Risk of contamination of the patient!
➤ **Do not resterilize or reuse implants contaminated e.g. with blood or secretions, under any circumstances.**

Targon® implants that are not subject to above restrictions can be resterilized after proper processing.

Prior to the initial sterilization and subsequent resterilization, the implant components must be cleaned through the following validated processing procedure:

Note

Adhere to national statutory regulations, international standards and guidelines, 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 the products.

Note

Successful processing of this medical product can only be ensured if processing is performed through a validated processing procedure. The user/processor is responsible for the validation.

Due to process tolerances, the manufacturer's specifications can only serve as an approximate guide for assessing the processing procedures applied by the individual operator/processors.

Note

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

Validated processing procedure

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

Machine type: Single-chamber washer/disinfector without ultrasound

Stage	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical/Note
I	Prerinse	<25/77	3	D–W	–
II	Cleaning	55/131	10	FD–W	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline with tensides, application solution 0.5 %
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD–W	–
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	FD–W	–
V	Drying	–	–	–	According to disinfecter program

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



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.
- Put away 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. When doing this, make certain that the implant components will not be damaged.
- Mechanically clean and disinfect the implant components.
- Do not reuse intraoperatively contaminated implants!



WARNING

Direct or indirect contamination may render implants unsuitable for resterilization!

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

Inspection, maintenance and checks

- Allow the product to cool down to room temperature.
- After each complete cleaning, disinfecting and drying cycle, check that the product is: dry, clean, operational and undamaged.
- Immediately sort out damaged or inoperative products.

Packaging

- Sort the product into its appropriate storage device or put it on a suitable tray.
- Package trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- Ensure that the packaging provides sufficient protection against recontamination of the product during storage (DIN EN ISO 11607).

Sterilization method and parameters

- 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 through fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- When sterilizing several products at the same time in one steam sterilizer: Make certain that the maximum load capacity of the steam sterilizer, as specified by the manufacturer, is not exceeded.

Storage

- Store sterile products in germ-proof packaging under dust protection in a dry, dark and temperature-controlled room.

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
- The implantation instruments, including the special Aesculap implant system instruments, are complete and in working condition.
- The operating surgeon and operating room team are thoroughly conversant 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 familiar with the rules governing medical practice, the current state of scientific knowledge, and the contents of relevant scientific articles by medical authors.
- The manufacturer has been consulted if the preoperative situation was unclear and if implants were found in the area operated on.

The surgical intervention has been explained to the patient and their agreement concerning the following information has been recorded:

- Treatment of a fracture with implants may not always be successful in completely restoring the original bone anatomy.
- Following the fracture treatment, the functionality of adjacent joints may be restricted.
- Pains may occur following the fracture treatment.
- The implants must not be subjected to overload through extreme strains, hard physical work or sports activities. The implant may loosen or suffer material fracture due to excessive strain e.g. suffered in a fall.
- The patient must be informed of the limits to the allowable strain on the implant, and be given appropriate behavior guidelines. The implants will not sustain the load and functionality of a healthy bone. The risks of transgressing these rules must be explained to the patient.
- Corrective surgery may become necessary in cases of implant loosening, fragment migration, pseudarthroses or other complications.
- The patient must undergo regular medical follow-up examinations.
- The attending physician decides when to remove, in part or completely, the osteosynthesis implants through surgical intervention.



WARNING

Complications due to incorrect use and/or incorrect assessment/treatment of the fracture!

- Make certain that nails of a suitable length and diameter are used.
- Make certain that implants are aligned correctly.

- Check for correct mounting of the nail on targeting device: Insert the drill through the drill sleeve and the targeting hole and guide it through the nail hole.



WARNING

Risk of nail seizure, nail bending or bone rupture!

- Do not apply excessive force on instruments or implants.
- Apply only mild hammer taps to insert Targon® TX and, if necessary, PF/PFT nails into the medullary cavity.
- To avoid bone ruptures, do not impact Targon® PH/H nails under any circumstances.
- Check and, if necessary, correct the nail insertion point.
- If a nail proves difficult to insert, slightly drill open the medullary cavity.

Depending on the indication, the surgeon decides:

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

Note

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



WARNING

Avoid drill mistargeting, drill breakage and guide pin breakage as well as premature implant failure due to crack formation as a result of damaged surfaces in the drill hole regions!

- Use a drill bit of the correct diameter.
- Level the drill insertion site with a flat counterbore or use a center punch.
- Only use sharp drill bits and guide pins and drill carefully and without applying excessive force. Avoid direction deviations.
- During center punching, flat countersinking and drilling, do not apply force to the targeting device; do not bend or twist the targeting device.

Implant removal

- Prior to removing the nail, remove all screws.
- Remove the nail with quick, light taps, and with the aid of the impactor, extraction pin and slotted hammer.

Note

Implant removal can give rise to complications due to implants that are stuck, 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 case!

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

TA-Nr.: 010481 03/10 Änd.-Nr.: 32281/40275

D

Targon® Verriegelungsnagelsysteme, sterilverpackt

Verwendungszweck

Targon® Verriegelungsnägel dienen der intramedullären Schienung, Stabilisierung und Fixierung von Frakturen langer Röhrenknochen.

Systeme:

- Targon® PH/H
 - Proximaler Humerusnagel
 - Humerusschaftnagel
- Targon® PF, Targon® PFT
 - Proximaler Femurnagel
- Targon® TX
 - Tibianagel

Die einzelnen Systeme bestehen aus Verriegelungsnägeln, Verriegelungskomponenten (z. B. Schrauben, Hülsen, Pins etc.) und zugehörndem speziellem Implantations-Instrumentarium.

Material

Folgende Materialien werden für Targon®-Implantate verwendet.

- ISOTAN®F Titan-Schmiedelegierung Ti6Al4V gemäß ISO 5832-3

Beim Targon® PH System:

- Nägel zusätzlich mit Schraubenbremse aus PEEK-OPTIMA®
- Fixierscheibe aus ISOTAN®P Reintitan gemäß ISO 5832-2

Die jeweiligen verwendeten Materialien der Implantate sind auf den Verpackungen angegeben.

PEEK-OPTIMA® ist eingetragenes Warenzeichen der Invibio, Ltd Lancashire FY5 4QD, UK.

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

Titan-Implantate sind mit einer farbigen Oxidschicht überzogen. Leichte Farbänderungen sind möglich, haben aber keinen Einfluss auf die Implantatqualität.

Indikationen

Targon® PH/H verwenden bei:

- Mehrfragmentfrakturen des Humeruskopfes bis zur 4-Fragmentfraktur (Targon® PH)
- Kombinierte Humeruskopf- und Schaftfrakturen (Targon® PH lang)
- Stabile oder instabile Humerusschaftfrakturen (Targon® H)
- Pathologische Frakturen
- Pseudarthrosen

Targon® PF/Targon® PFT verwenden bei:

- Per-, Inter- und Subtrochantere Femurfrakturen
- O.g. Frakturen kombiniert mit ipsilateralen Femurschaftfrakturen (Targon® PF lang)
- Laterale Schenkelhalsfrakturen kombiniert mit ipsilateralen Femurschaftfrakturen (Targon® PF lang)
- Peritrochantere Frakturen (laterale Schenkelhalsfrakturen, die sich bis in die Trochanterzonen erstrecken)
- Pathologische Frakturen
- Pseudarthrosen

Targon® TX verwenden bei:

- Offenen und geschlossenen Schaftfrakturen von Tibia
- Umstellungsosteotomien im Schaftbereich
- Rekonstruktionen nach Tumorresektion im Schaftbereich
- Verlängerungs- und Verkürzungsosteotomien im Schaftbereich
- Pathologische Frakturen
- Pseudarthrosen
- Metaphysäre Frakturen der Tibia ohne Gelenkbeteiligung

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

Kontra-Indikationen

Targon® PH/H nicht verwenden bei:

- Frakturen bis 7 cm proximal der Fossa olecrani
- Zertrümmerter Kopfkalotte am Humeruskopf (C3-Frakturen)
- Isoliertem Tuberculaussriss

Targon® PF/Targon® PFT nicht verwenden bei:

- Medialen und intermediären Schenkelhalsfrakturen

Targon® TX nicht als alleiniges Implantatsystem verwenden bei:

- Frakturen mit Gelenkbeteiligung

Generell nicht verwenden bei:

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

Neben- und Wechselwirkungen

- Lageveränderung, Lockerung, Verschleiß, Verbiegung 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
- Kompartmentsyndrom
- Schmerzen im Bereich der Nageleintrittsstelle und im Bereich der Verriegelungskomponenten

Sicherheitshinweise

- Die Testung und Zulassung der Implantatkomponenten erfolgte in Kombination mit Aesculap-Komponenten. Für abweichende Kombinationen trägt der Operateur die Verantwortung.
- Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.
- Der Operateur trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.
- Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen.
- Gebrauchsanweisung lesen und aufbewahren, OP-Manual der Systemvarianten beachten.
- Implantatkomponenten nur in den dafür vorgesehenen Bohrungen der Nägel verwenden.
- Der Operateur muss mit der Knochenanatomie, dem Verlauf der Nerven und Blutgefäße, der Muskeln und Sehnen vertraut sein.
- Der Operateur muss sich vor der Operation mit den Targon®-Implantaten und der Operationstechnik vertraut machen.

- 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.
- 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.
- In der Patientenakte müssen die verwendeten Implantatkomponenten mit Artikelnummern, Implantatbezeichnung sowie Lot und ggf. Seriennummern dokumentiert werden.
- 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 durchbauter 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.
- Transmedulläre Knochen- und Fragmentkorrekturschrauben nach der Verriegelung des Nagels wieder entfernen oder bei der zulässigen Patientenbelastung berücksichtigen, dass durch ungünstige Hebelwirkungen der Nagel einer erhöhten Belastung ausgesetzt werden kann.
- Targon® Implantate grundsätzlich so einsetzen, dass die zu übertragenden Kräfte gering sind und frühzeitig vom Knochen übertragen werden.
- In der postoperativen Phase ist neben Bewegungs- und Muskeltraining besonders auf die individuelle Information des Patienten zu achten.
- Um Fehlerquellen oder Komplikationen möglichst frühzeitig zu erkennen, muss das Operationsergebnis periodisch durch geeignete Maßnahmen überprüft werden. Zur genauen Diagnose sind Röntgenaufnahmen in anterior-posteriorer und medial-lateraler Richtung notwendig.
- Niemals beschädigte oder operativ entfernte Implantatkomponenten verwenden.
- Immer nur scharfe schneidende Instrumente verwenden wie z. B. Bohrer, Führungsspieße etc.
- 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 Bohrwendel) überprüfen.
- 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.
- Belastung auf die Fraktur bzw. auf die Implantate abhängig vom Heilungsverlauf steigern.
- Aesculap und Aesculap Akademie bieten regelmäßig allgemeine und produktspezifische Schulungen an, die hilfreiche Ratschläge bei der Anwendung und besonders bei Problemsituationen geben. Nutzen Sie solche Veranstaltungen.
- 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
- Implantation des Nagels über Führungsspieße:
 - Passenden Führungsspieß verwenden
 - Verklemmen vermeiden
 - Röntgenkontrolle des Führungsspießendes durchführen
 - Vor Verriegelung Führungsspieß entfernen

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.



Gefahr der Kontamination des Patienten!

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

WARNUNG

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

Vor der ersten Sterilisation und 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 Medizinproduktes nur nach vorheriger Validierung des Aufbereitungsprozesses sichergestellt werden kann. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber/Aufbereiter.

Durch Prozess toleranzen bedingt, dienen die Angaben des Herstellers nur als Richtwert für die Beurteilung der beim Betreiber/Aufbereiter vorhandenen Aufbereitungsprozesse.

Hinweis

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

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	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline mit Tensiden, Gebrauchslösung 0,5 %
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	Gemäß Desinfektorprogramm

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



WARNUNG

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!



WARNUNG

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, Desinfektion und Trocknung prüfen auf: Trockenheit, 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 (DIN EN ISO 11607).

Sterilisieren

- Validiertes Sterilisationsverfahren
 - Dampfsterilisation in fraktioniertem 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 funktionstüchtig
- 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 Knochens unter Umständen nicht vollständig wiederhergestellt werden.
- Nach der Frakturversorgung kann die Funktion von angrenzenden Gelenken eingeschränkt sein.
- Nach der Frakturversorgung können Schmerzen auftreten.
- Die Implantate dürfen nicht durch Extrembelastungen, schwere körperliche Arbeit und Sport überbelastet werden. Bei Überbelastung, z. B. auch durch Sturz, 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 Implantate übernehmen nicht die Belastung und Funktion, die ein gesunder Knochen übernehmen kann. Die Gefahren beim Übertreten der Verhaltensregeln werden dem Patienten verdeutlicht.
- Bei Implantatlockerungen, Fragmentwanderungen, Pseudarthrosen oder bei anderen Komplikationen kann eine Revisionsoperation notwendig werden.
- Der Patient muss sich einer regelmäßigen ärztlichen Nachkontrolle unterziehen.
- Der behandelnde Arzt entscheidet über den Zeitpunkt, die Osteosynthese- Implantate teilweise oder vollständig durch einen operativen Eingriff zu entfernen.



WARNUNG

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

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

➤ Korrekte Montage der Nägels am Zielgerät prüfen: Bohrer durch Bohrhülse und Zielbohrung stecken und durch die Nagelbohrung führen.



WARNUNG

Gefahr der Nagelverklemmung, Nagelverbiegung oder Knochensprengung!

- Keine Gewaltanwendung auf Instrumente oder Implantate.
- Targon® TX Nägel und, wenn notwendig, PF/PFT Nägel nur mit leichten Hammer-schlägen in die Markhöhle einführen.
- Targon® PH/H Nägel keinesfalls einschlagen, um Knochensprengungen zu vermeiden.
- Nageleintrittspunkt überprüfen, gegebenenfalls korrigieren.
- Wenn sich ein Nagel schwer einführen lässt, Markhöhle etwas aufbohren.

Der Operateur entscheidet indikationsabhängig:

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

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



WARNUNG

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

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

Implantatentfernung

- Vor dem Entfernen der Nägel alle Schrauben entfernen.
- Nägel mit leichten, schnellen Schlägen und mit Hilfe von Ausschlaggerät, Ausziehbolzen und Schlitzhammer entfernen.

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

TA-Nr.: 010481 03/10 Änd.-Nr.: 32281/40275



Système de clous de verrouillage Targon®, sous conditionnement stérile

Champ d'application

Les clous de verrouillage Targon® servent à l'éclissage intramédullaire, à la stabilisation et à la fixation de fractures des os longs.

Systèmes:

- Targon® PH/H
 - Clou pour humérus proximal
 - Clou pour diaphyse de l'humérus
- Targon® PF, Targon® PFT
 - Clou pour fémur proximal
- Targon® TX
 - Clou pour tibia

Les différents systèmes sont composés de clous de verrouillage, de composants de verrouillage (p. ex. vis, douilles, broches, etc.) et de l'instrumentation d'implantation spéciale qui s'y rapporte.

Matériau

Les matériaux suivants sont utilisés pour les implants Targon®.

- ISOTAN®F Alliage de forge au titane Ti6Al4V suivant ISO 5832-3

Dans le système Targon® PH:

- Clous équipés en outre d'un frein de vis en PEEK-OPTIMA®
- Disque de fixation en titane pur ISOTAN®P suivant ISO 5832-2

Les différents matériaux utilisés pour les implants sont indiqués sur le conditionnement.

PEEK-OPTIMA® est une marque déposée de la société Invibio, Ltd Lancashire FY5 4QD, UK.

ISOTAN® est une marque déposée de la société Aesculap AG, 72532 Tuttlingen / Germany.

Les implants au titane sont recouverts d'une couche d'oxyde colorée. De légères modifications de la couleur sont possibles, mais n'ont pas d'effet sur la qualité de l'implant.

Indications

Utilisation de Targon® PH/H dans les cas suivants:

- Fractures multifragmentaires de l'épiphyse de l'humérus jusqu'à 4 fragments de fracture (Targon® PH)
- Fractures combinées de l'épiphyse et de la diaphyse de l'humérus (Targon® PH long)
- Fractures stables ou instables de la diaphyse de l'humérus (Targon® H)
- Fractures pathologiques
- Pseudarthroses

Utilisation de Targon® PF/Targon® PFT dans les cas suivants:

- Fractures du fémur pertrochantériennes, intertrochantériennes et sous-trochantériennes
- Fractures susvisées combinées avec des fractures ipsilatérales de la diaphyse du fémur (Targon® PF long)
- Fractures latérales du col du fémur combinées avec des fractures ipsilatérales de la diaphyse du fémur (Targon® PF long)
- Fractures périatrochantériennes (fractures latérales du col du fémur s'étendant jusque dans la zone du trochanter)
- Fractures pathologiques
- Pseudarthroses

Utilisation de Targon® TX dans les cas suivants:

- Fractures ouvertes et fermées de la diaphyse du tibia
- Ostéotomies de transition dans la zone diaphysaire
- Reconstructions après résection tumorale dans la zone diaphysaire
- Ostéotomies de prolongation ou de raccourcissement dans la zone diaphysaire
- Fractures pathologiques
- Pseudarthroses
- Fractures métaphysaires du tibia sans participation de l'articulation

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

Ne pas utiliser Targon® PH/H dans les cas suivants:

- Fractures situées jusqu'à 7 cm en direction proximale de la cavité olécranienne
- Calotte de la tête de l'humérus fracassée (fractures C3)
- Arrachement isolé du trochiter

Pas d'utilisation de Targon® PF/Targon® dans les cas suivants:

- Fractures médiales et intermédiaires du col du fémur

Pas d'utilisation de Targon® TX comme seul système d'implant dans les cas suivants:

- Fractures avec participation de l'articulation

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

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

Effets secondaires et interactions

- Modification de la position, relâchement, usure, déformation et 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
- Syndrome de compartimentation
- Douleurs dans la zone du point d'entrée du clou et dans la zone des composants de verrouillage

Consignes de sécurité

- Les essais et l'homologation des composants d'implants ont été réalisés en association avec des composants Aesculap. Le chirurgien porte la responsabilité de combinaisons divergentes.
- Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.
- Le chirurgien porte la responsabilité de l'exécution compétente de l'opération.
- Le chirurgien doit maîtriser en théorie comme en pratique les techniques chirurgicales reconnues.
- Lire et conserver le mode d'emploi, respecter le guide opératoire des variantes de systèmes.
- N'utiliser les composants d'implant que dans les perçages des clous prévus à cet effet.
- Le chirurgien est familiarisé avec l'anatomie osseuse, le tracé des nerfs et des vaisseaux sanguins, des muscles et des tendons.

- Le chirurgien doit se familiariser avant l'opération avec les implants Targon® et la technique opératoire.
- 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'implant ou de la technique opératoire, ni des limites de la méthode de traitement et du manque d'asepsie.
- Il est interdit de combiner entre eux des composants d'implant provenant de différents fabricants.
- Les composants d'implant endommagés ou retirés lors d'une opération ne doivent pas être utilisés.
- Les implants ayant été utilisés une fois ne doivent pas être réutilisés.
- 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.
- 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 n'être exercée que lorsque la formation calleuse 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 peut être obtenu par exemple par dynamisation.
- Retirer les vis transméduillaires correctrices pour os et fragments après le verrouillage du clou ou, en présence de contraintes admissibles de la part du patient, tenir compte du fait que des effets de levier défavorables peuvent soumettre le clou à une contrainte accrue.
- De façon générale, ne mettre en place les implants Targon® que de manière à ce que les forces à transmettre soient faibles et puissent être transmises très tôt par l'os.
- En phase postopératoire, il est particulièrement important de fournir au patient une information personnalisée parallèlement aux exercices moteurs et musculaires.
- Pour identifier à un stade aussi précoce que possible les sources d'erreurs ou les complications, le résultat de l'opération doit être contrôlé régulièrement de manière appropriée. Pour un diagnostic exact, il est nécessaire d'effectuer des radiographies d'orientation antéro-postérieure et médio-latérale.
- Ne jamais utiliser de composants d'implant endommagés ou qui ont été retirés lors d'une opération.
- Toujours utiliser des instruments de coupe acérés tels que mèches, pointes de guidage, etc.
- 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).
- En cas de dynamisation, de verrouillage dynamique ou de recours à la compression, il y a un risque que le clou et/ou le composant 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.
- Augmenter la contrainte sur la fracture ou sur les implants en fonction du déroulement de la guérison.
- Aesculap et l'Académie Aesculap proposent régulièrement des formations générales ou spécifiques sur des produits donnés, qui apportent des conseils d'application précieux en particulier pour les situations problématiques. Tirez parti de ces offres.
- Le moment des examens de contrôle, la nature du traitement postopératoire et le suivi de postcure dépendent au cas par cas du poids, de l'activité, de la nature et du degré de gravité de la fracture ainsi que des autres blessures du patient. La dimension des implants joue également un rôle.
- Intervalle recommandé de suivi de postcure:
 - avant la sortie du patient
 - 10-12 semaines après l'opération
 - 6 mois après l'opération
 - 12 mois après l'opération
- Implantation du clou par pointe de guidage:
 - Utiliser la pointe de guidage appropriée
 - Éviter les coincements
 - Effectuer un contrôle radio de l'extrémité de la pointe de guidage
 - Retirer la pointe de guidage avant le verrouillage

Stérilité

- Les composants de l'implant sont emballés individuellement dans des emballages de protection libellés.
- Les composants d'implant sont stérilisés aux rayons.
- Conserver les composants de l'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 de l'implant après expiration de la date limite d'utilisation ou lorsque l'emballage est détérioré.



Risque de contamination du patient!

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

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

Avant la première stérilisation et 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.

Du fait des tolérances des processus, les indications du fabricant ont uniquement valeur indicative pour l'évaluation des processus de traitement effectués par l'opérateur/en vigueur chez l'exploitant.

Remarque

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

Procédé de traitement stérile validé

Nettoyage alcalin en machine et désinfection 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	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline avec agents tensioactifs, solution d'usage 0,5 %
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodésinfection	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Conformément au programme du décontamineur

EP: Eau potable
EDém: Eau déminéralisée



AVERTISSEMENT

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

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



AVERTISSEMENT

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, maintenance et contrôle

- Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- Après chaque nettoyage, décontamination et séchage, vérifier sur le produit les éléments suivants: état sec, 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 (DIN EN ISO 11607).

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.

Application

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

- Choix et dimensions des composants de l'implant
- Positionnement des composants de l'implant dans l'os
- Détermination de points d'orientation au cours de l'opération

Avant l'application, les conditions suivantes doivent être remplies:

- Présence de tous les composants d'implant nécessaires.
- Conditions opératoires hautement aseptiques.
- Présence au complet et bon fonctionnement des instruments d'implantation y compris les instruments spéciaux Aesculap pour système d'implant
- 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'implants peut le cas échéant ne pas restaurer intégralement l'anatomie initiale de l'os.
- Après le traitement de la fracture, le fonctionnement d'articulations voisines 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 dur ou au sport. En cas de contrainte excessive, en cas de chute également, 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 implants n'assurent pas la même fonction ni ne supportent les mêmes contraintes qu'un os sain. Les dangers de la non observation de ces règles doivent être clairement présentés au patient.
- En cas de relâchement de l'implant, de migration de fragments, de pseudarthrose ou d'autres complications, une opération de révision peut s'avérer nécessaire.
- Le patient doit se soumettre à un contrôle médical postérieur régulier.

- Le médecin traitant décide du moment opportun pour retirer en tout ou en partie les implants d'ostéosynthèse dans le cadre d'une intervention chirurgicale.



AVERTISSEMENT

- Contrôler le montage correct du clou sur le viseur: Insérer la mèche par la douille de forage et le perçage de visée et la guider à travers le perçage du clou.



AVERTISSEMENT

- Risque de coincement du clou, de déformation du clou ou d'éclatement de l'os!
 - Ne pas employer la force sur les instruments ou les implants.
 - Insérer les clous Targon® TX et, si nécessaire, les clous PF/PFT dans la cavité médullaire uniquement par de légers coups de maillet.
 - N'impacter en aucun cas les clous Targon® PH/H pour éviter l'éclatement de l'os.
 - Contrôler le point d'entrée du clou, le corriger si nécessaire.
 - Lorsque l'introduction d'un clou est difficile, élargir légèrement la cavité médullaire.

Le chirurgien décide en fonction de l'indication:

- si un verrouillage de l'implant est nécessaire,
- dans le cas d'un verrouillage nécessaire de l'implant, si celui-ci doit être statique ou dynamique.

Remarque

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



AVERTISSEMENT

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

- Choisir le diamètre de perçage adéquat.
- Amorcer avec un outil à lamer un fraisage plane du point de pénétration du foret ou traiter ce point avec un pointeau.
- Toujours utiliser des mèches et des pointes de guidage acérées, percer avec précaution sans exercer de forces importantes. Les écarts de direction doivent être évités.
- Ne pas exercer de force sur le viseur pendant l'amorce, le lamage et le forage, ne pas tordre le viseur ni le fausser.

Retrait de l'implant

- Retirer toutes les vis avant de retirer les clous.
- Retirer les clous par de petits coups rapides et légers et à l'aide de l'extracteur, du boulon d'extraction et du maillet à fente.

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. On recommande pour ces cas d'utiliser une instrumentation spéciale qui peut être commandée chez Aesculap. Cette instrumentation devrait être en présence pour toute explantation. Une instrumentation spéciale existe également pour les implants ayant rompu. Respecter le mode d'emploi à cet effet!

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

TA-Nr.: 010481 03/10 Änd.-Nr.: 32281/40275

E Sistemas de clavos de bloqueo Targon® en envase estéril

Finalidad de uso

Los clavos de bloqueo Targon® sirven para la ferulización intramedular y la estabilización y fijación de fracturas de huesos largos.

Dispositivos:

- Targon® PH/H
 - Clavo para húmero proximal
 - Clavo para diáfisis humeral
- Targon® PF, Targon® PFT
 - Clavo para fémur proximal
- Targon® TX
 - Clavo tibial

Los diferentes dispositivos se componen de clavos y componentes de bloqueo (p. ej. tornillos, casquillos, pins, etc.) y del correspondiente instrumental específico de implantación.

Material

Los materiales utilizados para los implantes Targon® son los siguientes:

- Aleación forjable de titanio ISOTAN®F Ti6Al4V según ISO 5832-3

Sistema Targon® PH:

- Clavos de PEEK-OPTIMA® con freno de tornillo adicional
 - Arandela de fijación de titanio puro ISOTAN® según ISO 5832-2
- Los distintos materiales utilizados para los implantes se especifican en los envases.
- PEEK-OPTIMA® es una marca registrada de Invibio, Ltd. Lancashire FY5 4QD, UK.
- ISOTAN® es una marca registrada de Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

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

Indicaciones

Targon® PH/H está indicado en casos de:

- Fracturas multifragmentarias de la cabeza del húmero de no más de 4 fragmentos (Targon® PH)
- Fracturas combinadas de cabeza y diáfisis del húmero (Targon® PH largo)
- Fracturas de la diáfisis del húmero estables e inestables (Targon® H)
- Fracturas patológicas
- Pseudoartrosis

Targon® PF/Targon® PFT está indicado en casos de:

- Fracturas pertrocanteréas, intertrocanteréas y subtrocanteréas
- Fracturas combinadas con fracturas ipsilaterales de diáfisis femoral (Targon® PF largo)
- Fracturas laterales del cuello femoral combinadas con fracturas ipsilaterales de diáfisis femoral (Targon® PF largo)
- Fracturas peritrocanteréas (fracturas laterales del cuello femoral que se extienden hasta la zona trocantérea)
- Fracturas patológicas
- Pseudoartrosis

Targon® TX está indicado en casos de:

- Fracturas abiertas y cerradas de diáfisis de tibia
- Osteotomía de corrección en el área de la diáfisis
- Reconstrucciones tras una resección tumoral en el área de la diáfisis
- Osteotomías de alargue y reducción en el área de la diáfisis
- Fracturas patológicas
- Pseudoartrosis

- Fracturas metafisarias de tibia sin afectación de la articulación

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

Targon® PH/H está contraindicado en casos de:

- Fracturas de hasta 7 cm proximal de la fosa olecrania
- Calota de la cabeza del húmero fracturada (fracturas C3)
- Desgarro aislado de tubérculos

Targon® PF/Targon® PFT está contraindicado en casos de:

- Fracturas de cuello femoral mediales e intermedias

No utilizar Targon® TX como sistema de implante único en:

- Fracturas con afectación articular

En general, está contraindicado en casos de:

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

Efectos secundarios e interacciones

- Desplazamiento, aflojamiento, desgaste, deformación 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
- Síndrome del compartimiento
- Dolor en el área de inserción del clavo y en el área de los componentes de bloqueo

Advertencias de seguridad

- Las pruebas y la homologación de los componentes del implante se han realizado en combinación con componentes Aesculap. El cirujano será el responsable en caso de realizar otro tipo de combinaciones.
- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- Leer y conservar las instrucciones de manejo y respetar las instrucciones del manual quirúrgico de las variantes del sistema.
- Aplicar los componentes del implante sólo en los orificios de los clavos dispuestos para tal fin.
- El cirujano deberá conocer la anatomía del hueso y la trayectoria de los nervios, de los vasos sanguíneos, de los músculos y de los tendones.

- Antes de la intervención el cirujano deberá familiarizarse con los implantes Targon® y con la técnica quirúrgica.
- El cirujano se responsabilizará de seleccionar todos los componentes del implante y de implantarlos.
- Los implantes Targon® deben implantarse exclusivamente con el instrumental de implantación previsto por Aesculap para dicho fin.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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 tornillos de corrección de fragmentos y huesos transmedulares deben volver a retirarse una vez bloqueado el clavo, o bien debe tenerse en cuenta que la carga del paciente permitida puede verse incrementada por las fuerzas de palanca que inciden sobre el clavo.
- Los implantes Targon® se colocarán de tal modo que las fuerzas a soportar sean mínimas y que el hueso las empiece a soportar pronto.
- En la fase postoperatoria merece especial atención, paralelamente a los ejercicios de movimiento y de los músculos, la información del propio paciente.
- Para detectar lo antes posible causas de anomalías o complicaciones, debe supervisarse el resultado de la operación periódicamente con las medidas adecuadas. Para obtener un diagnóstico preciso, se necesitan radiografías en sentido anterior-posterior y medial-lateral.
- No utilizar nunca componentes de implante deteriorados o que hayan sido utilizados en una operación.
- Utilizar los instrumentos cortantes siempre afilados (brocas, punzones guía, etc.)
- 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).
- 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.
- Incrementar la carga sobre la fractura o el implante en función de cómo evolucione la curación.
- Aesculap y la Academia Aesculap imparten de forma permanente cursos de formación generales y específicos de producto en los que se ofrecen consejos sobre la aplicación y soluciones para situaciones complejas. Infórmese y aproveche esta oportunidad.
- 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
- Implantación del clavo mediante alambre guía:
 - Utilizar el alambre guía adecuado
 - Evitar aprisionamientos
 - Realizar un control radiográfico del alambre guía
 - Antes de efectuar el bloqueo, retirar el alambre guía

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 que el envase esterilizado esté en perfecto estado, así como su fecha de caducidad. No utilizar componentes de implante caducados o cuyo envase esté deteriorado.



Peligro de contaminación del paciente.

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

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

Los componentes del implante deben limpiarse con el siguiente procedimiento de trato y cuidado validado antes de su primera esterilización y siempre antes de las sucesivas esterilizaciones:

Observación

Cumplir las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro para el trato y cuidado de los productos.

Observación

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

Observación

Hay que tener en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo puede garantizarse mediante una validación previa del proceso de trato y cuidado. En este caso, la responsabilidad recae en el usuario/responsable del trato y cuidado.

Debido a las tolerancias de proceso, las indicaciones del fabricante sólo sirven como valor orientativo para la valoración de los procesos de trato y cuidado de que disponga el usuario/la persona encargada del trato y cuidado.

Observación

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

Procedimiento de trato y cuidado validado

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	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline con agentes tensioactivos, solución al 0,5 %
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	Según programa de desinfección

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada



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 sucios durante la operación.



ADVERTENCIA

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, secar y desinfectar el producto, comprobar siempre que: esté seco, 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 e impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento (DIN EN ISO 11607).

Esterilización

- Método de esterilización validado
 - 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 protegido contra el polvo, seco, oscuro 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 hueso.
- Tras la implantación es posible que quede limitada la función las articulaciones adyacentes.
- 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 (p. ej., debido a una caída), existe el peligro de que se afloje 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. Los implantes no soportan la carga ni realizan la función propias de un hueso sano. Deberá aclararse al paciente cuáles son los riesgos que corre si no sigue dichas instrucciones.
- Si se aflojara el implante, se produjeran migraciones de fragmentos o aparecieran pseudoartrosis u otras complicaciones podría resultar necesaria una operación de revisión.
- El paciente deberá someterse a un examen médico con regularidad.
- El médico decidirá cuándo retirar total o parcialmente el implante para osteosíntesis por medio de una intervención quirúrgica.



ADVERTENCIA

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.

- Asegurarse de que se utilizan los clavos y tornillos con la longitud y el diámetro adecuados.
- Alinear los implantes correctamente.
- Comprobar el correcto montaje del clavo en el instrumento guía: Introducir la broca a través de la vaina y del orificio y pasarla por el orificio del clavo.



ADVERTENCIA

Peligro de atasco o doblamiento del clavo, o de rotura del hueso.

- No aplicar los instrumentos ni los implantes ejerciendo una fuerza excesiva.
- Introducir en la cavidad medular los clavos Targon® TX y, en su caso, los clavos PF/ PFT únicamente con ligeros golpes de martillo.
- Para evitar la voladura de fragmentos de hueso, no golpear bajo ningún concepto los clavos Targon® PH/H.
- Comprobar el punto de entrada del clavo y, en caso necesario, corregirlo.
- Si un clavo se introduce con dificultad se deberá perforar ligeramente la cavidad medular.

El cirujano decidirá, conforme a las indicaciones:

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

Observación

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



ADVERTENCIA

Evitar taladrar en el lugar incorrecto y la rotura de las brocas y de los punzones guía. Evitar además cualquier daño en la superficie de la zona de los orificios para impedir que el implante se agriete y fracase.

- Escoger el diámetro correcto de la broca.
- Fresar los puntos de entrada de la broca con un avellanador para alisarlos o tratarlos con un punzón.
- Utilizar siempre brocas y punzones guía afilados; taladrar con precaución y sin aplicar excesiva fuerza. Debe evitarse cualquier desviación de la dirección.
- No doblar, retorcer o ejercer presión sobre el instrumento guía durante el graneteado, el avellanado y el taladrado.

Extracción del implante

- Antes de retirar los clavos extraer todos los tornillos.
- Retirar los clavos golpeando suavemente y con ayuda del aparato de extracción, el perno de extracción y el martillo ranurado.

Observación

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

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

TA-Nr.: 010481 03/10 Änd.-Nr.: 32281/40275

I Sistemi di chiodi di bloccaggio Targon®, confezionati sterili

Destinazione d'uso

I chiodi di bloccaggio Targon® sono concepiti ad hoc per operare la steccatura, la stabilizzazione ed il fissaggio intramidollare delle fratture delle ossa tubolari lunghe.

Sistemi:

- Targon® PH/H
 - Chiodo omerale prossimale
 - Chiodo per diafisi omerale
- Targon® PF, Targon® PFT
 - Chiodo femorale prossimale
- Targon® TX
 - Chiodo tibiale

I singoli sistemi sono composti da chiodi di bloccaggio, componenti di bloccaggio (ad es. viti, boccole, pin ecc.) e dal rispettivo strumentario speciale da impianto.

Materiale

Per gli impianti Targon® vengono utilizzati i seguenti materiali.

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

Per il sistema Targon® PH :

- Chiodi con freno per viti aggiunto in PEEK-OPTIMA®
- Rondella di fissaggio in ISOTAN®P – titanio puro a norma ISO 5832-2

I materiali usati per i rispettivi impianti sono indicati sulle confezioni.

PEEK-OPTIMA® è un marchio commerciale registrato di Invisio, Ltd Lancashire FY5 4QD, UK.

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

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

Indicazioni

Usare Targon® PH/H per:

- Fratture multiframmentali della testa omerale fino a massimo 4 frammenti (Targon® PH)
- Fratture combinate della testa e della diafisi omerale (Targon® PH lunghi)
- Fratture stabili o instabili della diafisi omerale (Targon® H)
- Fratture patologiche
- Pseudoartrosi

Usare Targon® PF/Targon® PFT per:

- Fratture femorali peritrocanteriche, intertrocanteriche e subtrocanteriche
- Fratture summenzionate combinate con fratture ipsilaterali della diafisi femorale (Targon® PF lunghi)
- Fratture laterali del collo del femore combinate con fratture ipsilaterali della diafisi femorale (Targon® PF lunghi)
- Fratture peritrocanteriche (fratture laterali del collo del femore che si estendono fino alle zone trocanteriche)
- Fratture patologiche
- Pseudoartrosi

Usare Targon® TX per:

- Fratture diafisarie tibiali aperte e chiuse
- Osteotomie correttive nella zona diafisaria
- Ricostruzioni conseguenti a resezioni tumorali nella zona diafisaria
- Osteotomie di allungamento o accorciamento nella zona diafisaria
- Fratture patologiche
- Pseudoartrosi
- Fratture metafisarie tibiali senza interessamento articolare

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 Targon® PH/H per:

- Fratture fino a 7 cm prossimali rispetto alla Fossa olecrani
- Calotta della testa omerale frantumata (fratture C3)
- Tuberosità isolata

Non usare Targon® PF/Targon® PFT per:

- Fratture mediali ed intermedie del collo del femore

Non usare Targon® TX quale unico impianto per:

- Fratture con interessamento articolare

In generale non usare se sono presenti:

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

Effetti collaterali ed interazioni

- Spostamenti, allentamenti, usura, deformazione e rottura 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
- Sindrome del compartimento
- Dolori nella zona del punto d'entrata del chiodo e nel settore dei componenti di bloccaggio

Avvertenze relative alla sicurezza

- La prova e l'omologazione dei componenti dell'impianto sono avvenute in combinazione con componenti Aesculap. Il chirurgo operante è responsabile di eventuali combinazioni differenti.
- Nelle presenti istruzioni per l'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.
- Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.
- Il chirurgo deve padroneggiare sia la teoria sia la pratica delle tecniche operatorie riconosciute.
- Leggere e conservare le istruzioni per l'uso, rispettare il manuale dell'intervento delle varianti del sistema.
- Utilizzare i componenti dell'impianto soltanto negli appositi fori dei chiodi.
- Il chirurgo deve conoscere perfettamente l'anatomia ossea, nonché l'andamento di nervi, vasi sanguigni, muscoli e tendini.
- Prima dell'intervento l'operatore deve imparare a conoscere gli impianti Targon® e la relativa tecnica operatoria.
- Il chirurgo è responsabile del corretto abbinamento dei componenti e del relativo impianto.

- Gli impianti Targon® devono essere impiantati solo con gli appositi strumenti 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.
- 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
- 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.
- 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.
- Dopo aver bloccato il chiodo, espantare nuovamente le viti transmidollari ossee e per la sintesi dei frammenti oppure, in relazione al carico ammesso per il paziente, tenere presente che effetti leva inopportuni possono esporre il chiodo a sollecitazioni maggiori.
- In linea di principio, gli impianti Targon® devono essere impiantati in modo che le forze da trasmettere siano ridotte e possano essere tempestivamente trasmesse dall'osso.
- Nella fase postoperatoria, oltre alla fisioterapia ed al training muscolare, particolarmente importante è l'informazione individuale del paziente.
- Per identificare con la massima tempestività possibile eventuali fonti di problemi o complicanze, il risultato dell'intervento deve essere verificato periodicamente con misure idonee. Per poter effettuare una diagnosi precisa, sono necessarie radiografie in senso anterior-posteriore e medial-laterale.
- Non usare mai componenti di impianti danneggiati o espantati.
- Usare sempre soltanto strumenti taglienti affilati, come ad es. perforatori, fili guida ecc.
- 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).
- La dinamizzazione, 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.
- Aumentare il carico sulla frattura e gli impianti a seconda dell'andamento della guarigione.
- Aesculap ed Aesculap Akademie offrono regolarmente corsi di formazione sia generali che specifici sui prodotti che forniscono consigli utili ai fini dell'uso ed in particolare nelle situazioni problematiche. Utilizzate tali manifestazioni.
- La scaletta temperale del follow-up, il tipo di carico e le cure postoperatorie sono diversi da caso a caso e devono essere rapportati al peso, l'attività, il tipo e la gravità della frattura, nonché alle eventuali altre lesioni subite dal paziente. Inoltre, sono rilevanti anche le dimensioni degli impianti.
- Intervali temporali raccomandati per il follow-up:
 - Prima della dimissione del paziente
 - 10-12 settimane dopo l'intervento
 - 6 mesi dopo l'intervento
 - 12 mesi dopo l'intervento
- Impianto del chiodo tramite filo guida:
 - Usare un filo guida idoneo
 - Evitare il bloccaggio
 - Eseguire il controllo radiologico dell'estremità del filo guida
 - Prima del controllo rimuovere il filo guida

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.



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

Prima della prima sterilizzazione e prima della risterilizzazione i componenti degli impianti devono essere puliti con il seguente procedimento di sterilizzazione 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 vigenti in relazione alla preparazione sterile dei prodotti.

Nota

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

A fronte delle tolleranze di processo, le presenti indicazioni del produttore fungono soltanto da valori orientativi per i processi di preparazione sterile implementati presso il gestore/preparatore.

Nota

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

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 monocamera 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	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline con tensioattivi, soluzione d'uso allo 0,5 %
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	-	-	-	Come da programma del disinfettore

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



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.
- Eseguire il riporto degli 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 da impianto a preparazione singolarmente e separatamente, accertandosi che durante tale operazione non subiscano danni.
- Pulire e disinfettare i componenti da impianto automaticamente.
- Non riutilizzare gli impianti sporcati durante l'intervento!



AVVERTENZA

Compromissione della risterilizzabilità da contaminazione diretta o indiretta!

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

Controllo, manutenzione e verifica

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Dopo ogni pulizia, disinfezione ed asciugatura verificare che il prodotto sia asciutto, pulito, perfettamente funzionante e non danneggiato.
- Se il prodotto non è idoneo a funzionare, 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 container per sterilizzazione Aesculap).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto durante il magazzino (DIN EN ISO 11607).

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 imballo ermetico ai batteri in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e termostato in maniera uniforme.

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 strumenti da impianto Aesculap, 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'osso.
- Dopo il trattamento della frattura, la funzionalità delle articolazioni adiacenti può quindi risultare limitata.
- Dopo il trattamento della frattura possono insorgere dolori.
- Gli impianti non devono essere sollecitati in maniera eccessiva esponendoli a carichi estremi, sforzi fisici o sport pesanti. In caso di sovraccarichi, dovuti ad es. a cadute, 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. Gli impianti non sono infatti in grado di trasmettere i carichi e di assolvere le funzioni dell'osso sano. Inoltre gli devono essere spiegati i rischi correlati al mancato rispetto delle suddette regole.
- In caso di allentamenti dell'impianto, migrazioni di frammenti, pseudoartrosi o altre complicanze può rendersi necessario un intervento di revisione.
- Il paziente deve sottoporsi a regolari controlli medici di follow-up.
- Il medico curante deve decidere in merito al momento in cui rimuovere totalmente o parzialmente gli impianti da osteosintesi mediante un intervento chirurgico.



AVVERTENZA

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

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



AVVERTENZA

Pericolo di bloccaggio e deformazione del chiodo o di frantumazione dell'osso!

- Niente applicazioni di forza su strumenti o impianti.
- Introdurre i chiodi Targon® TX e, se necessario, i chiodi PF/PFT nella cavità midollare soltanto con delle leggere martellate.
- Non impattare mai i chiodi Targon® PH/H percuotendoli, per evitare frantumazioni dell'osso.
- Verificare ed eventualmente correggere il punto d'entrata del chiodo.
- Se un chiodo risulta difficile da introdurre, allargare leggermente la cavità midollare.

L'operatore decide in base alle indicazioni:

- se è necessario un bloccaggio dell'impianto.
- se il bloccaggio dell'impianto è necessario, se questo debba essere di tipo statico o dinamico

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



AVVERTENZA

Evitare di mancare i punti di destinazione della perforazione, nonché rotture di perforatori e fili guida, come pure fallimenti anticipati dell'impianto dovuti alla formazione di crepe conseguenti a superfici danneggiate nel settore dei fori!

- Scegliere il diametro del foro corretto.
- Fresare i punti di ingresso del perforatore in modo che risultino piani con una fresa piana oppure lavorarli con un bulino.
- Utilizzare sempre fili guida e perforatori taglienti ed operare con cautela e senza applicare forze eccessive. E' necessario evitare scostamenti direzionali.
- Durante la bulinatura, la fresatura in piano ed il procedimento di foratura non esercitare alcuna forza sul puntatore e non deformare o ruotare il perforatore.

Espianto

- Prima di espantare i chiodi, togliere tutte le viti.
- Espantare i chiodi con colpi rapidi e leggeri ed avvalendosi del dispositivo espulsore, del perno estrattore e del martello a fessura.

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 sistemi da impianto B. Braun/Aesculap possono essere richieste in qualsiasi momento a B. Braun/Aesculap o alla filiale B. Braun/Aesculap competente per territorio.

TA-Nr.: 010481 03/10 Änd.-Nr.: 32281/40275

Aplicações

Os pregos de travamento Targon® destinam-se à imobilização, estabilização e fixação intramedular de fracturas de ossos tubulares compridos.

Sistemas:

- Targon® PH/H
 - Prego proximal para úmero
 - Prego para diáfise umeral
- Targon® PF, Targon® PFT
 - Prego proximal para fémur
- Targon® TX
 - Pregos tibiais

Os sistemas individuais são compostos de pregos de travamento, componentes bloqueadores (por ex. parafusos, buchas, pinos, etc.) e dos instrumentos de implantação especialmente desenvolvidos para o efeito.

Material

São usados os seguintes materiais para os implantes Targon®.

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

No sistema Targon® PH:

- Pregos equipados com travão adicional em PEEK-OPTIMA®
- Anilha de fixação em titânio puro ISOTAN®P segundo ISO 5832-2

Os respectivos materiais utilizados nos implantes estão indicados na embalagem.

PEEK-OPTIMA® é uma marca registada da Invibio, Ltd. Lancashire FY5 4QD, UK.

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

Os implantes feitos de titânio estão revestidos de uma película de óxido. Podem ocorrer variações ligeiras da cor; no entanto, estas não têm qualquer influência sobre a qualidade do implante.

Indicações

Usar os pregos Targon® PH/H no caso de:

- Fracturas múltiplas da cabeça umeral com até 4 fragmentos (Targon® PH)
- Fracturas da diáfise e cabeça umerais (Targon® PH comprido)
- Fracturas estáveis e instáveis da diáfise umeral (Targon® H)
- Fracturas patológicas
- Pseudartroses

Usar Targon® PF/Targon® PFT no caso de:

- Fracturas pertrocantericas, intertrocantericas e subtrocantericas do fémur
- As fracturas em cima mencionadas combinadas com fracturas ipsilaterais da diáfise femoral (Targon® PF comprido)
- Facturas laterais do colo do fémur combinadas com fracturas ipsilaterais da diáfise femoral (Targon® PF comprido)
- Fracturas peritrocantericas (fracturas laterais do colo do fémur estendendo-se pelas regiões do trocânter)
- Fracturas patológicas
- Pseudartroses

Utilizar os pregos Targon® TX no caso de:

- Fracturas simples ou expostas da diáfise da tibia
- Osteotomias de correcção na zona da diáfise
- Reconstruções após uma ressecção de tumores na zona da diáfise
- Osteotomias de prolongamento e de encurtamento na zona da diáfise
- Fracturas patológicas
- Pseudartroses
- Fracturas metafisárias da tibia sem afectar a articulação

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 usar os pregos Targon® PH/H no caso de:

- Fracturas situadas até 7 cm em direcção proximal da fossa do olécrano
- Calota da epifise do úmero fragmentada (fracturas C3)
- Arrancamento isolado do tubérculo

Não utilizar Targon® PF/Targon® PFT no caso de:

- Fracturas mediais e intermediais do colo femoral

Não utilizar Targon® TX como sistema de implante único no caso de:

- Fracturas que afectam a articulação

Não utilizar geralmente no caso de:

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

Efeitos secundários e interações

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

Instruções de segurança

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

- O cirurgião tem de estar familiarizado com a anatomia dos ossos, com o percurso dos nervos e dos vasos sanguíneos, assim como dos músculos e dos tendões.
- O cirurgião, antes da intervenção, tem de se familiarizar com os implantes Targon® e com a respectiva técnica cirúrgica.
- O cirurgião é responsável pela combinação dos componentes do implante e pela sua implantação correcta.
- Só é permitido implantar os implantes Targon® utilizando-se o jogo 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.
- É proibido combinar componentes de diferentes fabricantes.
- É proibido utilizar componentes de implante danificados ou removidos por via cirúrgica.
- Os implantes que já tenham sido utilizados uma vez não podem ser reutilizados.
- 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.
- 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. Daí 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.
- Voltar a remover os parafusos de correcção transmedular do osso e de fragmentos depois de o prego ter sido travado, ou ter em conta, na determinação do esforço admissível para o doente, que o prego é sujeito a cargas superiores devido a efeitos de alavanca desfavoráveis.
- Colocar os implantes Targon® sempre de forma que as forças a transmitir sejam reduzidas e que sejam transmitidas numa fase precoce pelo osso.
- Na fase pós-operatória, para além do exercício de recuperação da força muscular e da mobilidade, há que se prestar especial atenção à informação individual do doente.
- Para se detectar, com a maior precocidade, possíveis causas de erro ou complicações, é imprescindível controlar periodicamente o resultado da intervenção por meio de medidas apropriadas. Para um diagnóstico exacto, é necessário realizar radiografias nos planos antero-posterior e medio-lateral.
- Nunca utilizar componentes de implante danificados ou removidos por via cirúrgica.
- Usar sempre instrumentos cortantes bem afiados, tal como brocas, fios de guia, etc.
- 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).
- No caso de dinamização, travamento dinâmico ou utilização de compressão, existe perigo de o prego e/ou o componente bloqueador migrem para dentro da articulação ou para fora do osso. Daí que seja importante calcular a trajectória de desliz dos implantes e dos fragmentos e tomá-la em consideração na escolha do comprimento correcto.
- Aumentar o peso sobre a fractura ou o implante em função da evolução da cura.
- A Aesculap e a Academia Aesculap oferecem regularmente seminários de formação geral ou de formação sobre determinados produtos, no âmbito dos quais pode obter-se informações úteis sobre a aplicação e, em especial, sobre situações problemáticas. Faça proveito destes cursos de formação.
- 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
- Implantação do prego através de fio de guia:
 - Utilizar um fio de guia adequado
 - Evitar que o prego fique emperrado
 - Controlar a extremidade do fio de guia mediante raios X
 - Remover o fio de guia antes de proceder ao travamento

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 e tirá-los da embalagem original ou da embalagem protectora apenas pouco antes de serem usados.
- 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 estar danificada.



Perigo de contaminação do doente!

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

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

Antes da primeira esterilização e antes de uma nova esterilização, os componentes de implante devem ser limpos com os seguintes métodos de reprocessamento 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 doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou possíveis variantes, observar as legislações em vigor no país de uso relativamente ao reprocessamento dos produtos.

Nota

Tenha em conta que só se obterá um reprocessamento seguro deste dispositivo médico após validação prévia do processo de reprocessamento. A responsabilidade pelo processo é do utilizador ou da pessoa encarregue do reprocessamento.

Devido às tolerâncias processuais, as especificações do fabricante só podem ser consideradas como valores de referência para avaliação dos processos de reprocessamento aplicados pelo utilizador e/ou pela pessoa encarregue do reprocessamento.

Nota

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

Método de reprocessamento validado

Limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica

- Colocar o implante num cesto de rede próprio para limpeza (assegurar que todas as partes são atingidas pelo produto e evitar danos).

Tipo de aparelho: máquina de limpeza ou desinfetador de câmara única sem ultrassons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características Observação	químicas/
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A-P	-	
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline com tensioactivos, solução de uso corrente 0,5 %	
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-	
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-	
V	Secagem	-	-	-	De acordo com o programa de desinfecção	

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



ATENÇÃO

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

- Para segurar os implantes, usar luvas novas.
- Guardar os recipientes de armazenamento do sistema de implantes tapados e fechados.
- Depois do uso, manter os alojamentos do sistema separados dos cestos dos instrumentos.
- Não limpar os implantes não contaminados juntamente com instrumentos contaminados.
- Não havendo alojamentos, reprocessar os componentes do implante individualmente e separados uns dos outros. Assegurar ao mesmo tempo que os componentes do implante não são danificados durante a limpeza e esterilização.
- Limpar e desinfetar os componentes do implante à máquina.
- 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 a temperatura ambiente.
- Verificar o produto depois de cada limpeza, desinfecção e secagem quanto a: segura, limpeza, bom funcionamento e danos.
- Apartar imediatamente os produtos danificados ou que não funcionam.

Acondicionamento

- Colocar o produto no alojamento previsto para o efeito ou num cesto adequado.
- Colocar os cestos de rede em recipientes adequados para processos de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante a armazenagem (DIN EN ISO 11607).

Esterilização

- Processo de esterilização validado
 - Esterilização a vapor com processo de vácuo fraccionado
 - Esterilizador a vapor segundo DIN EN 285 e validado segundo DIN EN ISO 17665
 - Esterilização no processo de vácuo fraccionado com 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 em embalagem esterilizada num lugar protegido do pó, seco, escuro e com temperatura estável.

Utilização

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

- Escolha e dimensionamento dos componentes do implante
- Posicionamento dos componentes no osso
- Determinação dos pontos de orientação intra-operatórios

Antes da utilização, há que se satisfazer os seguintes pressupostos:

- Todos os componentes necessários do implante estão disponíveis
- Presença de condições de operação altamente assépticas
- Os instrumentos 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 arte médica, os últimos avanços da ciência e os conteúdos das respectivas publicações científicas, redigidas pelos autores médicos, são do conhecimento geral.
- Foram solicitadas ao fabricante as informações necessárias ao esclarecimento de uma possível situação pré-operatória incerta ou no caso de existirem implantes na zona a tratar

O doente foi informado sobre a intervenção, 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 original do osso.
- A função das articulações vizinhas pode ficar limitada por consequência do tratamento da fractura.
- 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, por ex., mesmo após uma queda, existe 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. Os implantes não suportam o peso nem assumem a função de um osso são. Serão ilustrados os riscos decorrentes de uma não observância das regras de comportamento.
- No caso de afrouxamento, migração de fragmentos, assim como no caso da ocorrência de pseudartroses e outras complicações, pode tornar-se necessário proceder a uma cirurgia de revisão.
- O doente terá que se submeter periodicamente a um controlo médico depois da operação.

- O médico assistente decidirá sobre o momento quando se deverá remover parcial ou completamente, por via de intervenção cirúrgica, os componentes de osteossíntese implantados.



ATENÇÃO

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

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



ATENÇÃO

- Verificar a montagem correcta do prego no instrumento de guia: inserir a broca na manga porta-broca e no orifício de guia e passar pelo orifício do prego.

Perigo de emperramento e encurvamento do prego ou de rebentamento do osso!

- Não esforçar os instrumentos e implantes.
- Introduzir os pregos Targon® TX e, caso necessário, os pregos RF/PFT na cavidade medular aplicando apenas golpes ligeiros com o martelo.
- Não introduzir os pregos Targon® PH/H de modo algum à força, por forma a evitar estilhaçamentos do osso.
- Verificar o ponto de introdução do prego e, caso necessário, corrigi-lo.
- Quando é difícil introduzir um pego, alargar um pouco a cavidade medular com uma broca.

O cirurgião decide em função da indicação:

- se é necessário um travamento do implante.
- no caso de um travamento do implante se tornar necessário, se este deve ser estático ou dinâmico.

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



ATENÇÃO

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

- Escolher o diâmetro perfurado correcto.
- Marcar os pontos de entrada da broca com uma fresa cônica plana ou prepará-los com um punção de marcar.
- Utilizar sempre brocas e fios de guia cortantes e furar com cuidado e sem exercer força excessiva. Evitar desvios da direcção durante a perfuração.
- Durante a centragem, fresagem e perfuração, não exercer qualquer força sobre o instrumento de guia, não curvar nem rodar o instrumento de guia.

Remoção do implante

- Antes da remoção dos pregos, retirar todos os parafusos.
- Remover os pregos com golpes ligeiros e rápidos utilizando um extractor, cavilha extractora e martelo de orelhas.

Nota
Quando da remoção do implante podem ocorrer complicações devido a implantes encravados, ossos pegados aos tecidos adjacentes, etc. Em certas circunstâncias, os implantes e/ou o jogo de instrumentos podem ficar danificados. Nestes casos, recomenda-se que se use um jogo de instrumentos especiais, que pode ser encomenda no fabricante Aesculap. Este jogo de instrumentos deve estar disponível em cada explantação. Para implantes quebrados existe igualmente um jogo de instrumentos especiais. Observar as instruções de utilização dos jogos de instrumentos!

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

TA-Nr.: 010481 03/10 Änd.-Nr.: 32281/40275



Targon® συστήματα ήλων ασφάλισης, συσκευασμένα αποστειρωμένα

Σκοπός χρήσης

Οι ήλιο ασφάλισης Targon® χρησιμεύουν στην ενδομυελική ήλωση, σταθεροποίηση και στερέωση σε κατάγματα μακρίων οστών.

Συστήματα:

- Targon® PH/H
 - Κεντρικός ήλος βραχιονίου οστού
 - Ήλος διάφυσης βραχιονίου οστού
- Targon® PF, Targon® PFT
 - Κεντρικός ήλος μηριαίου οστού
- Targon® TX
 - Ήλος κνήμης

Τα μεμονωμένα συστήματα αποτελούνται από ήλους ασφάλισης, εξαρτήματα ασφάλισης (π. χ. βίδες, σωληνωτές δακτυλίδες, καρφίδες κτλ.) και αντίστοιχα ειδικά εργαλεία εμφυτεύσεων.

Υλικό

Τα ακόλουθα υλικά χρησιμοποιούνται σε εμφυτεύματα Targon®.

- ISOTAN®F σφυρήλατο κράμα τιτανίου Ti6Al4V κατά ISO 5832-3

Στο σύστημα Targon® PH:

- Ήλοι με πρόσθετα φρένα βιδιών από PEEK-OPTIMA®
- Δίσκος στερέωσης από ISOTAN®P καθαρό τιτάνιο κατά ISO 5832-2

Τα εκσώστες χρησιμοποιηθέντα υλικά για τα εμφυτεύματα αναφέρονται επάνω στις συσκευασίες.

PEEK-OPTIMA® είναι ένα καταχωρημένο εμπορικό σήμα της Invibio, Ltd Lancashire FY5 4QD, UK.

ISOTAN® είναι ένα καταχωρημένο εμπορικό σήμα της Aescular AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Εμφυτεύματα τιτανίου είναι επιστρωμένα με μια έγχρωμη στρώση οξειδίου. Είναι εφικτές ελαφρώςχρωματικές αλλαγές, δεν έχουν όμως καμία επίδραση στην ποιότητα του εμφυτεύματος.

Ενδείξεις

Targon® PH/H χρησιμοποιείται σε:

- Πολλαπλά κατάγματα της κεφαλής βραχιονίου μέχρι κατάγμα 4 τμημάτων (Targon® PH)
- Συνδυασμένα κατάγματα κεφαλής και διάφυσης βραχιονίου (Targon® PH μακρύ)
- Σταθερά ή ασταθή κατάγματα διάφυσης βραχιονίου (Targon® H)
- Παθολογικά κατάγματα
- Ψευδοarthρώσεις

Targon® PF/Targon® PFT χρησιμοποιείται σε:

- Περιτροχαντήρια, διατροχαντήρια και υποτροχαντήρια κατάγματα μηριαίου
- Τα παραπάνω αναφερόμενα κατάγματα σε συνδυασμό με ομόπλευρα κατάγματα διάφυσης μηριαίου (Targon® PF μακρύ)
- Πλευρικό κάταγμα μηριαίου αυχένα σε συνδυασμό με ομόπλευρα κατάγματα διάφυσης μηριαίου (Targon® PF μακρύ)
- Περιτροχαντήρια κατάγματα (πλευρικά κατάγματα μηριαίου αυχένα, τα οποία εκτίνονται στις ζώνες τροχαντήρα)
- Παθολογικά κατάγματα
- Ψευδοarthρώσεις

Targon® TX χρησιμοποιείται σε:

- Ανοικτά και κλειστά κατάγματα διάφυσης κνήμης
- Οστεοτομίες παρεκτόπισης στην περιοχή της διάφυσης
- Ανασύσταση μετά από εκτομή όγκου στην περιοχή της διάφυσης
- Οστεοτομίες επιμηκυνσης και βράχυνσης στην περιοχή της διάφυσης
- Παθολογικά κατάγματα
- Ψευδοarthρώσεις
- Κατάγματα μετάφυσης της κνήμης χωρίς συμμετοχή της άρθρωσης

Για αυτές καθώς επίσης και για πρόσθετες ενδείξεις την ευθύνη φέρει ο χειρουργός ιατρός λαμβάνοντας υπόψη την κλινική, βιολογική και εμβιομηχανική κατάσταση.

Αντενδείξεις

Μη χρησιμοποιείτε Targon® PH/H σε:

- Κατάγματα μέχρι 7 cm γγγύς του ωλεκρανικού βόθρου (Fossa olecrani)
- Θρυμματισμένος θάλος κεφαλής της κεφαλής βραχιονίου (κατάγματα C3)
- Απομονωμένο κάταγμα απόσπασσης κονδύλου

Μη χρησιμοποιείτε Targon® PF/Targon® PFT σε:

- Έσω και ενδιάμεσα κατάγματα μηριαίου αυχένα

Μη χρησιμοποιείτε Targon® TX ως μοναδικό σύστημα εμφυτεύματος σε:

- Κατάγματα με συμμετοχή άρθρωσης

Γενικά μη χρησιμοποιείτε σε:

- Οξείες ή χρόνιες φλεγμονές
- Οστικές δομές που έχουν υποστεί σοβαρές βλάβες και που ενδέχεται να εμποδίσουν τη σταθεροποίηση του εμφυτεύματος
- Νεοπλασματα οστών στην περιοχή συγκράτησης του εμφυτεύματος
- Αναμενόμενη υπερφόρτωση του εμφυτεύματος
- Κατάχρηση φαρμάκων ή ναρκωτικών ή αλκοολισμός
- Ανεπαρκής συμμόρφωση του ασθενούς
- Ευαισθησία ξένου σώματος στα υλικά του εμφυτεύματος

Παρενέργειες και δυσμενείς αλληλεπιδράσεις

- Παρεκτόπιση, χαλάρωση, φθορά, κάμψη και θραύση μερών του εμφυτεύματος
- Παρεκτόπιση και χαλάρωση των τμημάτων
- Καθυστέρηση ή αδυναμία ίασης κατάγματος και δημιουργία ψευδοάρθρωσης
- Πρώιμες και όψιμες λοιμώξεις
- Φλεβικές θρομβώσεις, πνευμονική εμβολή και ανακοπή καρδιάς
- Αντιδράσεις ιστού στα υλικά του εμφυτεύματος
- Τραυματισμός νευρών, τενόντων και αγγείων
- Αιματώματα και διαταραχές επώλωσης τραύματος
- Μειωμένη κινητικότητα και ευλυγισία της άρθρωσης
- Αρθραλγία και μειωμένη ανοχή στην άσκηση
- Σύνδρομο Compartment
- Πόνοι στην περιοχή της εισόδου των ήλων και στην περιοχή των εξαρτημάτων ασφάλισης

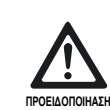
Υποδείξεις ασφαλείας

- Ο έλεγχος και η έγκριση των μερών του εμφυτεύματος πραγματοποιήθηκε σε συνδυασμό με στοιχεία της Aescular. Για αποκλίνοντες συνδυασμούς την ευθύνη φέρει ο χειρουργός ιατρός.
- Οι γενικοί κίνδυνοι μιας χειρουργικής επέμβασης δεν περιγράφονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.
- Ο χειρουργός φέρει την ευθύνη για τη σωστή διενέργεια της εγχειρητικής επέμβασης.
- Ο χειρουργός πρέπει να κατέχει τόσο θεωρητικά όσο και πρακτικά τις καθιερωμένες, χειρουργικές τεχνικές.

- Διαβάσετε και φυλάσσετε τις οδηγίες χρήσης, τηρείτε το εγχειρίδιο εγχειρήσεων των τύπων του συστήματος.
- Χρησιμοποιείτε μέρη εμφυτευμάτων μόνο στις προβλεπόμενες για το σκοπό αυτό οπές των ήλων.
- Ο χειρουργός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με την ανατομία των οστών, την πορεία των νευρών και των αγγείων, των μυών και των τενόντων.
- Ο χειρουργός ιατρός πρέπει πριν από την εγχείρηση να εξοικειωθεί με τα εμφυτεύματα Targon® και την τεχνική της εγχείρησης.
- Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για την ορθή συναρμολόγηση και τοποθέτηση των μερών του εμφυτεύματος.
- Τα εμφυτεύματα Targon® επιτρέπεται να εμφυτευτούν μόνο με τα προβλεπόμενα για το σκοπό αυτό εργαλεία εμφύτευσης της Aescular.
- Η Aescular δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχόν επιπλοκές από λανθασμένη διάγνωση, κακή επιλογή εμφυτεύματος, λανθασμένο συνδυασμό των μερών του εμφυτεύματος και ανεπαρκή χειρουργική τεχνική, καθώς και για τους περιορισμούς των θεραπευτικών μεθόδων ή την έλλειψη ασηψίας.
- Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να συνδυάζονται μέρη εμφυτευμάτων διαφορετικών κατασκευαστών.
- Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιούνται κατεστραμμένα ή χειρουργικά αφαιρεθέντα μέρη εμφυτεύματος.
- Εμφυτεύματα, τα οποία έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί μια φορά, δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν ξανά.
- Στο άκελο του ασθενή πρέπει να καταγράφονται τα χρησιμοποιημένα μέρη του εμφυτεύματος με κωδικό προϊόντος, ονομασία εμφυτεύματος, αριθμό παρτίδας και κατά περίπτωση σειριακό αριθμό.
- Όταν οι οπές ασφάλισης βρίσκονται στο ύψος ή στην περιοχή της γραμμής κατάγματος, από την αυξημένη ισχύ μοχλού πρέπει να αναμένεται μια σημαντικά υψηλότερη καταπόνηση. Αυτό μπορεί να οδηγήσει στην αποτυχία του εμφυτεύματος. Αντίστοιχα πρέπει να μειωθεί η μετεγχειρητική επιφόρτωση και μια πλήρης επιφόρτωση να επιτραπεί μόνο μετά το σχηματισμό τύλων.
- Σε υπερβολική επιφόρτωση των εμφυτευμάτων υπάρχει ο κίνδυνος της θραύσης του υλικού. Σε μη πραγματοποιηθείσα ή καθυστερημένη ίαση του οστού, ψευδοάρθρωση και σε υψηλή και μακράς διάρκειας επιφόρτωση του εμφυτεύματος φροντίστε για μια μείωση των δυνάμεων που δρουν επάνω στο εμφύτευμα. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί π. χ. μέσω δυναμοποίησης.
- Απομακρύνετε πάλι τις δια-μυελικές διορθωτικές βίδες οστών και τμημάτων μετά την ασφάλιση του ήλου ή λαμβάνετε υπόψη στο επιτρεπόμενο φορτίο του ασθενή, ότι από δυσμενή δύναμη μοχλού των ήλων μπορεί να εκτεθεί σε αυξημένο φορτίο.
- Τοποθετείτε κατά κανόνα τα εμφυτεύματα Targon® κατά τέτοιο τρόπο, ώστε οι μεταφερόμενες δυνάμεις να είναι χαμηλές και να μεταφέρονται έγκαιρα από το οστό.
- Στη μετεγχειρητική περίοδο, εκτός από την κινητικότητα και τη γύμναση των μυών είναι πολύ σημαντικό ο γιατρός να κρατά τον ασθενή ενήμερο.
- Για να εντοπιστούν κατά το δυνατόν έγκαιρα πηγές βλαβών ή επιπλοκές, πρέπει το αποτέλεσμα της εγχείρησης να ελέγχεται κατά διαστήματα με τα κατάλληλα μέσα. Για την ακριβή διάγνωση απαιτούνται ακτινογραφίες στην πρόσθια-οπίσθια και έσω-πλευρική κατεύθυνση.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ κατεστραμμένα ή από εγχείρηση αφαιρούμενα εμφυτεύματα.
- Χρησιμοποιείτε πάντα μόνο αιχμηρά κοπτικά εργαλεία όπως π. χ. τρυπάνια, καρφίδες οδήγησης κτλ.
- Αποφεύγετε την άσκηση υπερβολικής δύναμης κατά την εμφύτευση και την αφαίρεση των εμφυτευμάτων. Σε περίπτωση ενός προβλήματος ελέγχετε τη θέση και το σημείο των εμφυτευμάτων, των τμημάτων και εργαλείων και αναλύστε την πηγή βλάβης. Κατά περίπτωση επαναλαμβάνετε τα προηγούμενα βήματα εργασίας και ελέγχετε τα εργαλεία (π. χ. για έμφραξη του τρυπανιού).
- Σε δυναμοποίηση, δυναμική ασφάλιση ή σε χρήση συμπίεσης υπάρχει ο κίνδυνος ο ήλος και/ή το στοιχείο ασφάλισης να μετατοπιστεί στην περιοχή της άρθρωσης ή από το οστό. Για το λόγο αυτό κατά την εμφύτευση λαμβάνετε επίσης υπόψη την πορεία ολίσθησης των εμφυτευμάτων και αυτή των τμημάτων και την υπολογίζετε κατά την επιλογή του μήκους.
- Αυξάνετε το φορτίο επάνω στο κάταγμα και επάνω στα εμφυτεύματα σύμφωνα με την πορεία της ίασης.
- Η Aescular και η Aescular Akademie προσφέρουν τακτικά γενικά και ειδικά για συγκεκριμένα προϊόντα εκπαιδευτικά προγράμματα, τα οποία προσφέρουν πολύτιμες συμβουλές για τη χρήση και ιδιαίτερα σε προβληματικές καταστάσεις. Εκμεταλλευτείτε τέτοια προγράμματα.
- Στο χρονικό σημείο των μετεγχειρητικών εξετάσεων, σκοπός του μετεγχειρητικού φορτίου και μεταθεραπεία εξαρτώνται από το βάρος, από τη δραστηριότητα, από το είδος και τη σοβαρότητα του κατάγματος και από τους πρόσθετους τραυματισμούς του ασθενή. Επιπλέον, ρόλο παίζει η διάσταση των εμφυτευμάτων.
- Συνιστώμενα χρονικά διαστήματα μετεγχειρητικών εξετάσεων:
 - Πριν από την έξοδο από την κλινική
 - 10-12 εβδομάδες μετά την εγχείρηση
 - 6 μήνες μετά την εγχείρηση
 - 12 μήνες μετά την εγχείρηση
- Εμφύτευση του ήλου με καρφίδα οδήγησης:
 - Χρησιμοποιείτε κατάλληλη καρφίδα οδήγησης
 - Αποφεύγετε την εμπλοκή του εμφυτεύματος με την καρφίδα οδήγησης
 - Εκτελείτε ακτινολογικό έλεγχο του άκρου από την καρφίδα οδήγησης
 - Πριν από την ασφάλιση απομακρύνετε την καρφίδα οδήγησης

Αποστείρωση

- Τα εμφυτεύματα είναι συσκευασμένα ξεχωριστά σε προστατευτικές συσκευασίες που φέρουν κατάλληλη σήμανση.
- Τα μέρη του εμφυτεύματος είναι αποστειρωμένα με ακτινοβολία γάμμα.
 - Αποθηκεύετε τα μέρη του εμφυτεύματος στη συσκευασία τους και τα αφαιρείτε από την προστατευτική αυτή συσκευασία αμέσως πριν από τη χρήση.
 - Πριν από τη χρήση ελέγχετε την ημερομηνία λήξης και την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Τα μέρη του εμφυτεύματος, των οποίων έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή που βρίσκονται σε κατεστραμμένη συσκευασία δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται.



Κίνδυνος μόλυνσης του ασθενή!

- Σε καμία περίπτωση μην αποστειρώνετε ποτέ εκ νέου και μη χρησιμοποιείτε εκ νέου εμφυτεύματα, τα οποία π. χ. έχουν μολυνθεί με αίμα ή εκκρίματα.

Εμφυτεύματα Targon®, για τα οποία δεν ισχύουν οι προηγούμενως αναφερόμενοι περιορισμοί, μπορούν μετά την αντίστοιχη επεξεργασία να αποστειρωθούν εκ νέου.

Πριν από την πρώτη αποστείρωση και πριν από μια εκ νέου αποστείρωση τα μέρη του εμφυτεύματος πρέπει να καθαριστούν με την ακόλουθη επικυρωμένη μέθοδο επεξεργασίας:

Υπόδειξη

Τηρείτε τις σχετικές εθνικές νομικές διατάξεις και τα εθνικά και διεθνή πρότυπα, τις οδηγίες και τις ισχύουσες επί τόπου διατάξεις υγιεινής για την επεξεργασία.

Υπόδειξη

Σε ασθενείς με ασθένεια Creutzfeldt-Jakob (CJ), CJ-υποψία ή πιθανές παραλλαγές τηρείτε τις εκσώστε ισχύουσες εθνικές διατάξεις σχετικά με την επεξεργασία των προϊόντων.

Υπόδειξη

Πρέπει να γνωρίζετε, ότι ο επιτυχής καθαρισμός αυτού του ιατρικού προϊόντος εξασφαλίζεται μόνο μετά από προηγούμενη επικύρωση της διαδικασίας καθαρισμού. Την ευθύνη γι' αυτό φέρει ο φορέας εκμετάλλευσης/ο υπεύθυνος καθαρισμού.

Λόγω των ανωγών της διαδικασίας, οι αναφορές του κατασκευαστή χρησιμεύουν μόνο ως ενδεικτικές πηές για την εκτίμηση της υπάρχουσας στο φορέα εκμετάλλευσης /ιστον υπεύθυνο επεξεργασίας διαδικασίας επεξεργασίας.

Επικυρωμένη μέθοδος επεξεργασίας

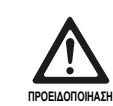
Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

- Τοποθετείτε τα εμφυτεύματα επάνω σ’ έναν κατάλληλο για τον καθαρισμό διάτρητο κάλαθο (αποφεύγετε σκιάς πλύσης και ζημιές).

Τύπος συσκευής: Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης ενός θαλάμου χωρίς υπερήχους

Φάση	Βήμα	Θερμοκρασία [°C/°F]	Διάρκεια [λεπτά]	Ποιότητα νερού	Χημεία/σημείωση
I	Πρόπλυση	<25/77	3	Πν	-
II	Καθαρισμός	55/131	10	Παν	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline με τασιενεργά, διάλυμα χρήσης 0,5 %
III	Ενδιάμεσο ξέπλυμα	>10/50	1	Παν	-
IV	Θερμική απολύμανση	90/194	5	Παν	-
V	Στέγνωμα	-	-	-	Σύμφωνα με το πρόγραμμα συσκευής απολύμανσης

Πν: Πόσιμο νερό
Παν: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (αφαλατωμένο)



- Ενδοεγχειρητική μόλυνση με αίμα, εκκρίματα και άλλα υγρά μπορεί να καταστήσει το υλικό ακατάλληλο για επαναποστείρωση!
- Για την επίδοση των εμφυτευμάτων χρησιμοποιείτε νέα γάντια.
 - Διατηρείτε τα μέσα αποθήκευσης του συστήματος εμφυτευμάτων καλυμμένα ή κλειστά.
 - Αποθηκεύστε τα μέσα ή τις συσκευές αποθήκευσης του συστήματος εμφυτευμάτων ξεχωριστά από διατήρητους τους κάλαθους εργαλείων.
 - Εμφυτεύματα τα οποία ήδη έχουν καθαριστεί δεν πρέπει να επεξεργάζονται μαζί με μολυσμένα εμφυτεύματα.
 - Όταν δεν είναι διαθέσιμα μέσα αποθήκευσης του συστήματος εμφυτευμάτων, εκτελείτε την επεξεργασία των εξαρτημάτων μεμονωμένα και ξεχωριστά. Εξασφαλίζετε, ώστε τα εξαρτήματα να μην υποστούν ζημιά.
 - Εκτελείτε μηχανικό καθαρισμό και απολύμανση των εξαρτημάτων.
 - Μη χρησιμοποιείτε εκ νέου εμφυτεύματα που έχουν ρυπανθεί ενδοεγχειρητικά!



- Άμεση ή έμμεση μόλυνση μπορεί να καταστήσει τα εμφυτεύματα ακατάλληλα για επαναποστείρωση!
- Μην επεξεργάζεστε εκ νέου εμφυτεύματα μετά από άμεση ή έμμεση μόλυνση με αίμα.

Επιθεώρηση, συντήρηση και έλεγχος

- Αφήνετε το προϊόν να κρυώσει σε θερμοκρασία χώρου.
- Ελέγχετε το προϊόν μετά από κάθε καθαρισμό, απολύμανση και στέγνωμα για: Στεγνότητα, καθαρότητα, λειτουργικότητα και βλάβες.
- Απομακρύνετε αμέσως το προϊόν που έχει υποστεί βλάβη ή δεν είναι λειτουργικό.

Συσκευασία

- Ταξινομείτε το προϊόν στην αντίστοιχη συσκευή αποθήκευσης ή τοποθετείτε επάνω σε έναν κατάλληλο διάτρητο κάλαθο.
- Συσκευάζετε τους διάτρητους κάλαθους κατάλληλα για τη διαδικασία αποστείρωσης (π. χ. σε αποστειρωμένα container της Aescular).
- Εξασφαλίζετε, ώστε η συσκευασία να προστατεύει το προϊόν από μια επαναμόλυνση κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης (DIN EN ISO 11607).

Μέθοδος αποστείρωσης και παράμετροι

- Επικυρωμένη μέθοδος αποστείρωσης
 - Αποστείρωση ατμού σε κλαστική διαδικασία κενού
 - Αυτόκαυστο σύμφωνα με το DIN EN 285 και επικυρωμένο σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665
 - Αποστείρωση σε κλαστική διαδικασία κενού στους 134 °C/χρόνος διατήρησης 5 λεπτά
- Σε ταυτόχρονη αποστείρωση περισσότερων προϊόντων σε μια συσκευή αποστείρωσης ατμού: Εξασφαλίζετε, ώστε να μην γίνεται υπέρβαση της μέγιστης επιτρεπόμενης φόρτωσης του αυτόκαυστου σύμφωνα με τα στοιχεία του κατασκευαστή.

Αποθήκευση

- Αποθηκεύετε τα αποστειρωμένα προϊόντα σε μια στεγανή έναντι μικροβίων συσκευασία, προστατευμένα από τη σκόνη σ’ ένα στεγνό, σκοτεινό και ομοιόμορφα θερμαινόμενο χώρο.

Εφαρμογή

Ο χειρουργός καταρτίζει ένα πρόγραμμα εγχείρησης, στο οποίο καθορίζει και καταγράφει με ακρίβεια τα εξής:

- Επιλογή και διαστάσεις των μερών του εμφυτεύματος
- Θέση τοποθέτησης των μερών εμφυτεύματος στο οστό
- Καθορισμός ενδοεγχειρητικών σημείων προσανατολισμού

Πριν από την εφαρμογή πρέπει να πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Όλα τα απαραίτητα μέρη του εμφυτεύματος είναι διαθέσιμα.
- Υψηλής ασηψίας συνθήκες εγχείρησης.
- Τα εργαλεία εμφύτευσης συμπεριλαμβανομένων των ειδικών εργαλείων του συστήματος εμφυτεύματος της Aescular είναι πλήρως διαθέσιμα και σε άριστη λειτουργική κατάσταση.
- Ο χειρουργός και η ομάδα του είναι πλήρως εξοικειωμένοι με την χειρουργική τεχνική και με το εύρος των διαθέσιμων εμφυτευμάτων και εργαλείων. Το ενημερωτικό υλικό που αφορά αυτά τα θέματα πρέπει να είναι πλήρες και άμεσα διαθέσιμο.
- Είναι γνωστοί οι κανόνες που διέπουν την ιατρική πρακτική, οι επιστημονικές εξελίξεις και το περιεχόμενο σχετικών ιατρικών επιστημονικών δημοσιεύσεων.
- Έχει γίνει ενημέρωση από τον κατασκευαστή σε περίπτωση ασαφούς προεγχειρητικής κατάστασης και όταν υπάρχουν ήδη εμφυτεύματα στην περιοχή της επέμβασης.

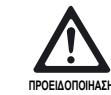
Ο ασθενής έχει ενημερωθεί για την επέμβαση και η συγκατάθεσή του έχει καταγραφεί για τα εξής στοιχεία:

- Η περιβαλψη του κατάγματος με εμφυτεύματα μπορεί κάτω από ορισμένες συνθήκες να μην αποκατασταθεί πλήρως η ανατομία του οστού.
- Μετά την περιβαλψη του κατάγματος μπορεί να περιοριστεί η λειτουργικότητα των γειτονικών αρθρώσεων.
- Μετά την περιβαλψη του κατάγματος μπορούν να εμφανιστούν πόνοι.
- Τα εμφυτεύματα δεν επιτρέπεται να επιβαρύνονται υπερβολικά από ακραία φορτία, βαριά σωματική εργασία και αθλητισμό. Σε υπερβολική επιβάρυνση, π. χ. επίσης από πείσιμο, υπάρχει ο κίνδυνος της χαλάρωσης ή της θραύσης του υλικού.
- Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί για τα όρια αντοχής του εμφυτεύματος και να τηρεί αντίστοιχους κανόνες συμπεριφοράς. Τα εμφυτεύματα δεν μπορούν να δεχτούν την επιφόρτωση και να έχουν τη λειτουργικότητα, την οποία διαθέτουν τα υγιή οστά. Οι κίνδυνοι γίνονται σαφείς στον ασθενή σε περίπτωση που δεν τηρούνται οι κανόνες συμπεριφοράς.
- Σε περίπτωση χαλάρωσης του εμφυτεύματος, μετατόπισης τμημάτων, ψευδαρθρώσεων ή άλλων επιπλοκών μπορεί να κριθεί αναγκαία μια διορθωτική επέμβαση.
- Ο ασθενής θα πρέπει να υποβάλλεται σε τακτική ιατρική επανεξέταση.
- Ο θεράπων ιατρός αποφασίζει για το χρονικό σημείο να απομακρύνει μερικώς ή πλήρως σε μια εγχειρητική επέμβαση τα εμφυτεύματα οστεοσύνθεσης.



Επιπλοκές από λάθος εφαρμογή και/ή λάθος εκτίμηση/περιβαλψη του κατάγματος!

- Εξασφαλίζετε τη χρήση ήλων με το κατάλληλο μήκος και την κατάλληλη διάμετρο.
- Εξασφαλίζετε τη σωστή ευθυγράμμιση των εμφυτευμάτων.
- Ελέγχετε τη σωστή συναρμολόγηση του ήλου στο σκόπευτρο: Τοποθετείτε το τρυπάνι δια μέσου του σωληνωτού δακτυλίου διάτρησης και της οπής σκόπευσης και οδηγείτε δια μέσου της οπής ήλου.



- Κίνδυνος εμπλοκής ήλου, κάμψης ήλου ή θρυμματισμού του οστού!**
- Μην εφαρμόζετε υπερβολική δύναμη σε εργαλεία ή εμφυτεύματα.
 - Εισάγετε στη μυελική κοιλότητα τους ήλους Targon® TX και εάν είναι απαραίτητο τους ήλους PF/PFT μόνο με ελαφρά κυττήματα της σφύρας.
 - Σε καμιά περίπτωση δεν κυτπάτε μέσα τους ήλους Targon® PH/H για να αποφυγείτε το θρυμματισμό του οστού.
 - Ελέγχετε το σημείο εισόδου του ήλου, κατά περίπτωση διορθώνετε.
 - Όταν ένας ήλος εισάγεται με δυσκολία, διανοίγετε λίγο με το τρυπάνι την μυελική κοιλότητα.

Ο χειρουργός ιατρός αποφασίζει σε εξάρτηση από τις ενδείξεις:

- εάν είναι απαραίτητη μια ασφάλισης εμφυτεύματος.
- όταν είναι απαραίτητη μια ασφάλιση εμφυτεύματος, εάν αυτή οφείλει να είναι στατική ή δυναμική.

Υπόδειξη

Για την ασφάλιση, για την οποία δεν υπάρχει διαθέσιμο ένα σκόπευτρο, η Aescular συνιστά τη δια χειρός (freehand) ασφάλιση με υποστήριξη μέσω τούξου C και πλοτικής ακτίνας λέιζερ ή διαπερατό στις ακτίνες Χ μηχανισμό μετάδοσης.



- Αποφεύγετε αστοχίες διάτρησης, θραύσεις τρυπανιού και θραύσεις στην καρφίδα οδήγησης καθώς επίσης την πρόωρη καταστροφή του εμφυτεύματος από ρηγμάτωση ως συνέπεια κατεστραμμένων επιφανειών στην περιοχή των οπών!**
- Επιλέγετε σωστή διάμετρο διάτρησης.
 - Φρεζάρετε επίπεδα τα σημεία εισόδου τρυπανιού με εργαλείο διέυρυνσης φωλεών ή επεξεργάζεστε με σιγνά.
 - Χρησιμοποιείτε πάντα αιχμηρά τρυπάνια και καρφίδες οδήγησης, τρυπάτε με προσοχή χωρίς μεγάλη άσκηση δύναμης. Πρέπει να αποφεύγονται αποκλίσεις κατεύθυνσης.
 - Κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας με το σιγνά, τη διέυρυνση φωλεών και τη διαδικασία διάτρησης μην ασκείτε καμιά δύναμη επάνω στο σκόπευτρο, μην κάμπτετε το σκόπευτρο και μην το στρεβλώνετε.

Αφαίρεση εμφυτεύματος

- Πριν από την αφαίρεση των ήλων αφαιρείτε όλες τις βίδες.
- Αφαιρείτε τους ήλους με ελαφρά, γρήγορα κυττήματα και με τη βοήθεια συσκευής αφαίρεσης, μπουλονιού τραβήγματος και σφύρας σχισμής.

Υπόδειξη

Κατά την αφαίρεση του εμφυτεύματος μπορούν να παρουσιαστούν επιπλοκές από μπλοκαρισμένα εμφυτεύματα, επικαλυμμένο οστικό ιστό κτλ. ΚΤέτοιες επιπλοκές μπορούν να προκαλέσουν βλάβη στα εμφυτεύματα και/ή στα εργαλεία. Για τις περιπτώσεις αυτές συνιστούμε ειδικά εργαλεία, τα οποία μπορούν να ζητηθούν από την Aescular. Τα εργαλεία αυτά οφείλουν να είναι διαθέσιμα σε κάθε εξαγωγή ενός εμφυτεύματος. Για σπασμένα εμφυτεύματα υπάρχουν επίσης διαθέσιμα ειδικά εργαλεία. Τηρείτε για το σκοπό αυτό τις οδηγίες χρήσης!

Περισσότερες πληροφορίες για τα εμφυτεύματα της B. Braun/Aescular διατίθενται από την B. Braun/Aescular ή από τον αντιπρόσωπο της B. Braun/Aescular.

TA-Nr.: 010481 03/10 Änd.-Nr.: 32281/40275



Targon® - системы фиксирующих гвоздей, стерильно упаковано

Назначение

Фиксирующие гвозди Targon® служат для интрамедуллярного шинирования, стабилизации и фиксации длинных трубчатых костей при переломах.

Системы:

- Targon® PH/H
 - Проксимальный гвоздь для плечевой кости
 - Гвоздь для тела плечевой кости
- Targon® PF, Targon® PFT
 - Проксимальный бедренный гвоздь
- Targon® TX
 - Гвоздь для большеберцовой кости

Каждая конкретная система состоит из фиксирующих гвоздей, фиксирующих компонентов (например, винтов, втулок, штырей и т.д.) и соответствующего специального инструментария для имплантации.

Материал

Для имплантатов Targon® применяются следующие материалы.

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

Для системы Targon® PH:

- Гвозди дополнительно с тормозом винта из PEEK-OPTIMA®
- Фиксирующая шайба из ISOTAN®P, чистый титан согласно ISO 5832-2

Соответствующие материалы, использованные для изготовления имплантатов, указаны на упаковках.

PEEK-OPTIMA® - зарегистрированный товарный знак компании Invibio, Ltd. Lancashire FY5 4QD, UK.

ISOTAN® - зарегистрированный товарный знак компании Aescular AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

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

Показания

Targon® PH/H применяется при:

- Многофрагментарных переломах головки плечевой кости, максимум 4-фрагментарный перелом (Targon® PH)
- Комбинированных переломах головки и тела плечевой кости (Targon® PH, длинный)
- Стабильных или нестабильных переломах тела плечевой кости (Targon® H)
- Патологических переломах
- Псевдоартрозах

Targon® PF/Targon® PFT применяется при:

- Пертродантерный, интр- и субтродантерный переломы бедра
- Вышеназванных переломах в сочетании с ипсилатеральными переломами тела бедренной кости (Targon® PF, длинный)
- Латеральных переломах шейки бедра в сочетании с ипсилатеральными переломами тела бедренной кости (Targon® PF, длинный)
- Перитродантерные переломы (латеральные переломы шейки бедра, которые доходят до тродантерных зон)
- Патологических переломах
- Псевдоартрозах

Targon® TX применяется при:

- Открытых и закрытых переломах тела большеберцовой кости
- Корригирующей остеотомии в области тела кости
- Реконструкциях после резекции опухоли в области тела кости
- Удлиняющей и укорачивающей остеотомии в области тела кости
- Патологических переломах
- Псевдоартрозах
- Метафизарных переломах большеберцовой кости без затрагивания сустава

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

Противопоказания

Targon® PH/H не применяется при:

- Переломах до 7 см проксимально локтевой ямке (Fossa olecrani)
- Раздроблении в шаровидном отделе головки плечевой кости (C3-переломы)
- Изолированном вырыве туберкула

Targon® PF/Targon® PFT не применяется при:

- Медиальных и интермедиарных переломах шейки бедра

Targon® TX не применять в качестве единственной системы имплантатов при:

- Переломах, затрагивающих сустав

В общем нельзя применять при:

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

При побочных эффектах и взаимодействии с другими лекарственными препаратами

- При изменении положения, расшатывании, износе, деформации и поломке компонентов имплантата
- Изменение положения и расшатывание фрагментов
- При медленном заживлении перелома или отсутствии такого заживления и образовании псевдоартрозов
- При ранних и поздних инфекциях
- В случае венозных тромбозов, легочной эмболии и остановки сердца
- При реакции тканей на материалы имплантата
- Повреждение нервов, сухожилий и сосудов
- При гематомах и нарушении процесса заживления раны
- В случае ограничения функции сустава и подвижности
- В случае ограничении нагрузки на сустав и суставных болях
- Синдром сдавливания
- При болях в области вхождения гвоздя и в области фиксирующих компонентов

Указания по мерам безопасности

- Тестирование и допущение компонентов имплантата к использованию осуществлялось в сочетании и компонентами, произведенными фирмой Aescular. В случае иного комбинирования компонентов ответственность берет на себя хирург.
- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описаны.
- Оперирующий хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Оперирующий хирург должен как в теории, так и на практике владеть признанными техниками операции.
- Необходимо прочесть инструкцию по применению и сохранять ее; соблюдать предписания Справочника по проведению операции с использованием элементов данной системы.
- Компоненты имплантатов вставлять только в специально предусмотренные для этого отверстия гвоздей.
- Оперирующий хирург должен точно знать анатомию костей, расположение нервов и кровеносных сосудов, мышц и сухожилий.
- Оперирующий хирург обязан до проведения операции ознакомиться с имплантатами Targon® и техникой проведения операции.
- Хирург несет ответственность за подбор компонентов имплантатов и их имплантацию.
- Имплантаты Targon® разрешается применять исключительно с имплантационными 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 грани метода лечения или несоблюдения правил асептики.
- Нельзя комбинировать компоненты имплантата, выпущенные различными производителями.
- Нельзя использовать поврежденные или удаленные операционным путем компоненты имплантата.
- Нельзя снова применять имплантаты, которые уже были однажды использованы.
- В истории болезни пациента должны быть задокументированы данные об использованных компонентах имплантата с указанием номеров артикулов, наименования имплантата, а также с указанием партии и, при необходимости, серийного номера.
- 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.
- После фиксации гвоздя снова удалить трансмедуллярные корректировочные винты для кости и ее фрагментов или при допустимой нагрузке на пациента учитывать, что вследствие негативных рычаговых воздействий может возникнуть опасность чрезмерной нагрузки на гвоздь.
- В целом имплантаты Targon® необходимо устанавливать таким образом, чтобы переносимое воздействие было небольшим и передавалось костью заблаговременно.
- В послеоперационный период, наряду с тренировкой движений и мышц, необходимо уделить особое внимание индивидуальному информированию пациента.
- Чтобы в максимально ранние сроки распознать возможные источники ошибок или осложнения, необходимо периодически проводить соответствующие контрольные проверки результатов операции. Для точности диагноза необходимы рентгеновские снимки в передне-задней и медиально-боковой проекции.
- Никогда не применять поврежденные или удаленные оперативным путем компоненты имплантата.
- Разрешается применять только острые режущие инструменты, такие как, например, сверла, направляющие спицы и т.д.
- 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 операций и проверьте инструменты (например, не засорилась ли спираль сверла).
- При динамизации, 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.
- Увеличение нагрузки на место перелома и/или на имплантаты зависит от того, как протекает процесс заживления.
- Фирма Aescular и академия Aescular предлагают регулярно курсы обучения общего характера и по конкретным видам продукции, где можно получить полезные советы по применению и, в особенности, по проблемным ситуациям. Воспользуйтесь этими возможностями.
- 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
- Имплантация гвоздя при помощи направляющей спицы:
 - Применять подходящую направляющую спицу
 - Не допускать заклинивания
 - Проводить рентгеновский контроль положения конца направляющей спицы
 - Перед блокировкой удалить направляющую спицу

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 после окончания срока годности или в случае повреждения упаковки.

Опасность заражения пациента!

- **Никогда нельзя повторно стерилизовать и использовать имплантаты, которые, например, загрязнены кровью или секретом.**



ВНИМАНИЕ

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

Перед первой стерилизацией и перед рестерилизацией компоненты имплантатов должны быть очищены в соответствии со следующим предписанным 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 в данной конкретной стране нормативные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание
Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительной валидации процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.
По причине технологических допусков данные изготовителя служат лишь в качестве ориентира для параметров обработки, принятых в месте ее проведения.

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

Предписанный 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	BBRAUN HELIUMATIC CLEANER alkaline с ПАВ, рабочий раствор 0,5 %
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО–В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО–В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе дезинфектора

П-в: Питьевая вода
ПО–В: полностью обессоленная вода (деминерализованная)



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.
- Удалять 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, дезинфекции и сушки проверять инструмент на: просущенность, 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 стерильные контейнеры Aescular).
- Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия во время хранения (DIN EN ISO 11607).

Стерилизация

- Предписанный метод стерилизации
 - Стерилизация паром по методу дробной вакуумной стерилизации
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285 и валидирован 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 максимально допустимая нагрузка 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

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

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

Перед использованием должны быть выполнены следующие условия:

- Наличие всех необходимых компонентов имплантата
- Максимальное соблюдение всех правил асептики 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:

- Установку имплантатов в месте перелома, при определенных условиях, не может полностью восстановить первоначальную анатомию кости.
- После установки имплантатов в месте перелома может быть ограничена функция прилегающих суставов.
- После установки имплантатов могут ощущаться боли.
- Имплантаты нельзя подвергать перегрузкам, возникающим вследствие чрезмерных нагрузок, тяжелого физического труда и занятий спортом. При перегрузках, например, в том числе вследствие падения, существует опасность расшатывания или разлома материала.
- Пациент должен быть проинформирован о предельно возможных нагрузках на имплантат и получить соответствующие инструкции по правилам поведения. Имплантаты не принимают на себя нагрузку и функции, которые может выполнять здоровая кость. Пациенту необходимо разъяснить опасности, возникающие в случае несоблюдения этих правил.
- В случае расшатывания имплантата, смещения фрагментов, возникновения псевдоартрозов или иных осложнений может потребоваться ревизионная операция.
- Пациент должен находиться под регулярным медицинским наблюдением.
- Лечащий врач решает вопрос о том, когда следует частично или полностью путем оперативного вмешательства удалять имплантаты, использованные для остеосинтеза.



ВНИМАНИЕ

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

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

- Проверить правильность установки гвоздя на навигационном устройстве: вставить сверло через гильзу и навигационное отверстие и провести через отверстие для гвоздя.



ВНИМАНИЕ

Опасность защемления гвоздя, деформации гвоздя или разрушения кости!

- Не применяйте силу, работая с инструментами и имплантатами.
- Вводить в костномозговую полость гвозди Targon® TX и, если необходимо, гвозди PF/PFT можно только легкими ударами молотка.
- Ни в коем случае не вбивайте гвозди Targon® PH/H, чтобы не допустить разрушения кости.
- Проверить точку вхождения гвоздя; если необходимо, подкорректировать.
- Если гвоздь плохо входит, немного рассверлить костномозговую полость.

- Оперирующий хирург решает в зависимости от показаний:
- необходима ли блокировка имплантата.
 - если блокировка имплантата нужна, то должна ли она быть статической или динамической.

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



ВНИМАНИЕ

Избегать ошибок в навигации при сверлении, поломок сверла и направляющей спицы; кроме того, если повреждена поверхность в области просверленных отверстий, то могут образоваться трещины, что может привести к преждевременному выходу имплантата из строя!

- Выбирайте правильный диаметр сверла.
- Точки вхождения сверла ровно подфрезеровать цековкой или обработать кернером.
- Всегда использовать острые сверла и направляющие спицы, сверлить осторожно и без большого применения силы. Нельзя допускать отклонения от выбранного направления.
- Во время центрования, процесса разметки и сверления не прилагать силу к навигационному прибору, не деформировать и не скручивать его.

Удаление имплантата

- Перед удалением гвоздей удалить все винты.
- Удалять гвозди легкими, быстрыми ударами и при помощи экстрактора, вытягивающего болта и шлицевого молотка.

Указание
При удалении имплантата могут возникнуть осложнения из-за застрявшего имплантата, вросшей костной ткани и т.д. При определенных обстоятельствах могут быть повреждены имплантаты и/или инструменты. В таких случаях рекомендуется специальный инструментарий, который можно запросить у фирмы Aescular. Такой инструментарий должен быть в наличии каждый раз при проведении эксплантации. Для обломившихся имплантатов также имеется специальный инструмент. Соблюдать соответствующее руководство по эксплуатации!

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

Účel použití

Targon® hřeby se zajišťním slouží k intramedulárnímu hřebování, stabilizaci a fixaci fraktur dlouhých kostí.

Systémy:

- Targon® PH/H
 - Proximální hřeb pro kost pažni
 - Hřeb pro zlomeniny diafýzy humeru
- Targon® PF, Targon® PFT
 - Proximální femorální hřeb
- Targon® TX
 - Tibiální hřeb

Jednotlivé systémy obsahují hřeby se zajištěním a uzavírací komponenty (např. šrouby, objímky, piny atd.) a příslušné speciální zaváděcí instrumentarium.

Materiály

Pro Targon®-implantáty se používají následující materiály.

- ISOTAN®F titanová slitina Ti6Al4V podle ISO 5832-3

U systému Targon® PH :

- Hřeby dodatečně s brzdou šroubu z materiálu PEEK-OPTIMA®
- Fixační podložka z ISOTAN®P čistý titan podle ISO 5832-2

Konkrétně použité materiály jsou uvedené na obalu.

PEEK-OPTIMA® je registrovaná značka firmy Invibio, Ltd Lancashire FY5 4QD, UK.

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

Titanové implantáty jsou potažené barevnou oxidovou vrstvou. Mírné změny barvy jsou možné, nemají ovšem žádný vliv na kvalitu implantátu.

Indikace

Targon® PH/H používejte při:

- Vícefragmentových frakturách hlavice pažní kosti až do 4-fragmentové fraktury (Targon® PH)
- Kombinovaných frakturách hlavice a diafýzy pažní kosti (Targon® PH dlouhý)
- Stabilních nebo nestabilních frakturách diafýzy pažní kosti (Targon® H)
- Patologických frakturách
- Pseudoarthrózách

Targon® PF/Targon® PFT používejte při:

- Per-, inter- a subtrochanterických frakturách femuru
- Výše uvedených frakturách v kombinaci s ipsilaterálními frakturami diafýzy femuru (Targon® PF dlouhý)
- Laterálních frakturách krčku stehenní kosti s ipsilaterálními frakturami diafýzy femuru (Targon® PF dlouhý)
- Peritrochanterických frakturách (laterální fraktury krčku stehenní kosti, které se rozšiřují až do trochanterických zón)
- Patologických frakturách
- Pseudoarthrózách

Targon® TX používejte v případě:

- Otevřených a zavřených frakturách diafýzy tibie
- Přestavbové osteotomie v oblasti diafýzy
- Rekonstrukcích po resekcii tumoru v oblasti diafýzy
- Rekonstrukčních a zkracovacích osteotomiích v oblasti diafýzy
- Patologických frakturách
- Pseudoarthrózách
- Metafyzárních frakturách tibie bez účasti kloubu

Tyto jakož i dále sahající indikace si musí při zohlednění speciální kliniké, biologické a biomechanické situace zodpovědět operatéř.

Kontraindikace

Targon® PH/H nepoužívejte při:

- Frakturách do 7 cm proximálně od fossa olecrani
- Roztříštěné hlavové kalotě na hlavici pažní kosti (C3-fraktury)
- Izolované fraktuře hlavice pažní kosti

Targon® PF/Targon® PFT nepoužívejte v případě:

- Mediálních a intramediálních frakturách krčku stehenní kosti

Targon® TX nepoužívejte jako jediný implantační systém v případě:

- Fraktur s účasti kloubu

Zásadně nepoužívejte u:

- Akutních nebo chronických infekcích
- Těžce poškozených kostních strukturách, jenž mohou zamezit stabilnímu zajištění implantátů
- Kostních nádorů v blízkosti místa zajištění implantátu
- Očekávaném přetížení implantátu
- Závislosti na lécích, abusu léků nebo alkoholizmu
- Nedostatečné spolupráci pacienta
- Přecitlivělosti na implantační materiály jako na cizí tělesa

Vedlejší účinky a interakce

- Změna polohy, uvolnění, opotřebení, ohnutí a ulomení komponent implantátu
- Změna polohy a uvolnění fragmentů
- Opoždění nebo selhání hojení fraktury a tvorba pseudoarthrózy
- Časné nebo pozdní infekce
- Venózní trombózy, plicní embolie a srdeční zástava
- Reakce tkání na implantační materiály
- Poranění nervů, šlach a cév
- Hematomy a poruchy hojení rány
- Omezení funkce a pohyblivosti kloubu
- Omezené zatěžování kloubu a bolesti kloubu
- Kompartment- syndrom
- Bolesti v oblasti místa vstupu hřebu a v oblasti zajištění hřebu

Bezpečnostní pokyny

- Testování a schválení komponent implantátu se provádělo v kombinaci s komponenty Aesculap. Za odlišné kombinace nese zodpovědnost operatéř.
- Obecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operatéř nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.
- Operatéř musí jak teoreticky, tak prakticky ovládat uznané operační metody a techniku.
- Prostudujte si a uschovejte návod k použití, postupujte podle OP-manuálu variant systémů.
- Komponenty implantátu používejte pouze v otvorech hřebů pro ně určených.
- Operatéř musí být naprosto podrobně seznámený s anatomií kostí, průběhem nervových drah a krevních cév, svalů a šlach.
- Operatéř se musí před operací seznámit s Targon®-implantáty a s operační technikou.
- Operatéř je zodpovědný za sestavení komponent implantátu a jejich implantaci.

- Targon®-implantáty se smí implantovat pouze za použití k tomu určených implantačních instrumentů Aesculap.
- Firma Aesculap neodpovídá za komplikace vzniklé v důsledku nesprávné indikace, volby implantátu, nesprávné kombinace komponent implantátu, jakož i nesprávné operační techniky, ani za hranice možnosti léčebné metody nebo závady v asepsi.
- Komponenty implantátů různých výrobců se nesmějí kombinovat.
- Poškozené nebo operativně odstraněné komponenty implantátů se nesmějí používat.
- Implantáty, které již byly jednou použity, se nesmějí použít znovu.
- V chorobopisu každého pacienta musejí být zapsány komponenty implantátu se svými výrobními čísly, názvem implantátu, číslem šarže a případně pořadovým číslem.
- 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 implantátu. 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, pseudoarthrózy resp. v případě příliš vysokého a dlouhého zatížení implantátu je zapotřebí pečovat o redukci sil působících na implantát. Toho je možné dosáhnout např. prostřednictvím dynamizace.
- Transmedulární kostní a fragmentální korekční šrouby po uzavření hřebu znovu odstraňte nebo při dovoleném zatížení pacienta zohledněte, že při nepříznivém pákové účinku může být hřeb vystavený zvýšenému namáhání.
- Targon® implantáty nasazujte zásadně tak, aby přenášené síly byly malé a aby je co nejdříve převzaly kosti.
- V pooperačním období se musí dbát nejen na cvičení hybnosti a péči o svalovou sílu, ale i na osobní instruktáž každého pacienta.
- 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.
- Nikdy nepoužívejte poškozené nebo operativně odstraněné komponenty implantátu.
- Vždy používejte pouze ostré řezné nástroje jako např. vrtáky, vodičí šidla atd.
- Je zapotřebí zabránit vysokému vynaložení síly při implantaci a explantaci implantátů. V případě problémů zkontrolujte polohu a umístění implantátu, fragmentů a instrumentů a analyzovat zdroj chyb. V případě potřeby předchozí pracovní kroky zopakujte a zkontrolujte instrumenty (např. zda není ucpaná vrtací šroubovice).
- 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 přidat.
- Zatížení fraktury resp. implantátů zvyšujte v závislosti od průběhu hojení.
- Firma Aesculap a Akademie Aesculap nabízejí pravidelně obecná a specifická školení k produktům, která poskytují cenné rady k aplikacím a k osobitným problémovým situacím. Využívejte tyto akce.
- 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
- Implantace hřebu prostřednictvím vodičioho trnu:
 - Použijte vhodný vodičí trn
 - Zabraňte zaseknutí
 - Konec vodičioho trnu kontrolujte pod rentgenem
 - Před uzamčením vodičí trn odstraňte

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 expirace a integritu sterilního balení. Nepoužívejte komponenty implantátu, jejichž doba expirace je prošlá anebo jejichž obal je poškozen.



Nebezpečí kontaminace pacienta!

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

Implantáty Targon®, pro které neplatí výše uvedená omezení, je možné po příslušné úpravě znovu sterilizovat.

Před první sterilizací a před resterilizací je zapotřebí komponenty implantátů vyčistit pomocí následujícího vylisovaného procesu úpravy:

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto medicinského produktu může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesů úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/upravovatel.

V důsledku tolerancí procesu platí údaje výrobce pouze jako orientační hodnota k posouzení u provozovatele/úpravce požívaných procesů úpravy.

Upozornění

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

Validovaná metoda úpravy

Strojní alkalické čištění a termická dezinfekce

- Implantáty uložte na síťový košík vhodný k čištění (je zapotřebí zabránit vzniku oplachových stínů a poškozením).

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	Předoplach	<25/77	3	P-V	-
II	Čištění	55/131	10	DE-V	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline s tenzidy, požitý roztok 0,5 %
III	Mezioplach	>10/50	1	DE-V	-
IV	Termodezinfekce	90/194	5	DE-V	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu dezinfektoru

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



VAROVÁNÍ

- Ohrožení resterilizace při intraoperativním znečištění krví, sekrety a kapalinami!**
- K podávání implantátů použijte nové rukavice.
 - Systém k uložení implantátů držte zakrytý nebo uzavřený.
 - Systém k uložení implantátů ošetřujte odděleně od košíků pro instrumenty.
 - Neznečištěné implantáty se nesmějí čistit společně se znečištěnými instrumenty.
 - 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 znovu nepoužívejte!



VAROVÁNÍ

- Ohrožení schopnosti resterilizace v důsledku přímé nebo nepřímé kontaminace!**
- Implantáty po přímé nebo nepřímé kontaminaci krví znovu neupravujte.

Kontrola, údržba a zkouška

- Produkt nechte vychladnout na teplotu místnosti.
- Produkt po každém čištění, dezinfekci a vysušení zkontrolujte: zda je suchý, čistý, funkční a zda nevykazuje poškození.
- Poškozený nebo nefunkční produkt okamžitě vyřadte.

Balení

- Produkt zařaďte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný síťový koš.
- Síťové košíky zabalte přiměřeně sterilizační metodě (např. do Aesculap-sterilizačních kontejnerů).
- Zajistěte, aby balení zabránilo opětovné kontaminaci produktu v průběhu skladování (DIN EN ISO 11607).

Sterilizace

- Validovaná sterilizační metoda
 - Parní sterilizace pomocí frakční vakuové metody
 - 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 produktů v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebylo překročeno maximální dovolené naložení parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

Skladování

- Sterilní produkty skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suché, tmavé a rovnoměrně temperované místnosti.

Použití

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

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

Před aplikací musejí být splněny tyto podmínky:

- Všechny předepsané komponenty implantátu jsou k dispozici
- Vysoce aseptické operační podmínky
- Implantační nástroje včetně speciálních nástrojů implantačního systému Aesculap – úplné a funkčně schopné
- Operátor a operační team 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 důkladně obeznámeni s pravidly lékařské praxe, současným stavem vědy a příslušnými lékařskými publikacemi
- V případě výskytu nejasných preoperativních situací a implantátů v oblasti náhrad byly vyžádány bližší informace od výrobce

Pacient byl o výkonu poučen a byl dokumentován jeho souhlas s těmito informacemi:

- Po ošetření fraktury pomocí implantátů se může stát, že za jistých okolností nebude plně obnovena původní anatomie kosti.
- Po ošetření fraktury může dojít k omezení sousedících kloubů.
- Po ošetření fraktury se mohou vyskytovat bolesti.
- Komponenty implantátu se nesmějí přetěžovat extrémním zatížením, těžkou tělesnou prací a sportem. Při přetížení, např. i při pádu, je nebezpečí uvolnění nebo zlomení materiálu.
- Pacienta je zapotřebí poučit o mezním zatěžování implantátů a musí také dostat informaci o příslušných pravidlech chování. Implantáty nepřeberou v plné míře zatížení a funkci, jaké zvládá zdravá kost. Je zapotřebí pacientovi důrazně vylíčit rizika, které se mohou vyskytnout při překročení těchto pravidel chování.
- V případě uvolnění implantátu, putování fragmentů, pseudoartrózy nebo jiných komplikací může být nutná revizní operace.
- Pacient se musí podrobovat pravidelným lékařským pooperačním kontrolám.
- Ošetřující lékař rozhoduje o termínu úplného nebo částečného odstranění osteosyntetického implantátu operačním zákrokem.



VAROVÁNÍ

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

- Korektní montáž hřebu zkontroluje na cílovém přístroji: Vrták prostrčte přes vrtací pouzdro a cílový otvor a ved'te otvorem v hřebu hřebu.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí zaseknutí hřebu, ohnutí hřebu nebo rozštípnutí kosti!

- Na instrumenty nebo implantáty nevyvíjejte násilí.
- Targon® TX hřeby a, pokud je zapotřebí, PF/PFT hřeby zavádějte do dřevěné dutiny pouze lehkými údery kladiva.
- Targon® PH/H hřeby v žádném případě nezatloukejte, aby jste zabránili rozštípnutí kosti.
- Zkontrolujte vstupní bod hřebu, v případě potřeby upravte.
- Pokud se dá hřeb zavádět těžko, dřevěnou dutinu mírně předvrtujte.

Operátor rozhoduje v závislosti od indikace:

- zda je zapotřebí implantát zajistit,
- pokud je zapotřebí implantát zajistit, zda se tak má stát staticky nebo dynamicky.

Upozornění

Pro zajištění, u kterého není k dispozici cílicí nástavec, doporučuje Aesculap zajištění z volné ruky za podpory C-ramene a laserového naváděcího bodu nebo s úhlovou převodovkou propustnou rentgenové záření.



VAROVÁNÍ

- Zabraňte minutí cíle vrtání, zlomení vrtáku a zlomení vodičoho šídla jakož i předčasnému selhání implantátu v důsledku poškození povrchu v oblasti otvorů!**
- Vyberte správný průměr vrtáku.
 - Místa vstupu vrtáku naplocho nafrézujte pomocí čelní frézy nebo pomocí jamkovače.
 - Vždy používejte ostré vrtáky a vodičí šídla, vrtejte opatrně a bez vynakládání větší síly. Je zapotřebí zabránit odchýlkám směru.
 - Při čelním frézování nevyvíjejte na cílový cílicí sílu, cílicí neohýbejte ani nepřetáčejte.

Odstranění implantátů

- Před odstraněním hřebů odstraňte všechny šrouby.
- Hřeby odstraňujte lehkými, rychlými údery a pomocí extrakčního háku, adaptéru a ladičky.

Upozornění

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

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

TA-Nr.: 010481 03/10 Änd.-Nr.: 32281/40275

Przeznaczenie

Gwoździe blokujące Targon® służą do śródszpikowego szynowania, stabilizacji i mocowania złamań długich kości rurowych.

Systemy:

- Targon® PH/H
 - Proksymalny gwóźdź kości ramieniowej
 - Gwóźdź trzonu kości ramieniowej
- Targon® PF, Targon® PFT
 - Proksymalny gwóźdź kości udowej
- Targon® TX
 - Gwóźdź kości piszczelowej

Poszczególne systemy składają się z gwoździ blokujących, elementów blokady (jak np. śruby, tuleje, piny itp.) i specjalnego instrumentarium implantacyjnego.

Materiały

Do implantów Targon® używa się następujących materiałów:

- Kutego stopu tytanowego ISOTAN®F Ti6Al4V zgodnego z ISO 5832-3

W systemie Targon® PH:

- Gwoździe wyposażone dodatkowo w hamulec śruby wykonany z PEEK-OPTIMA®
- Tarcza mocująca z czystego tytanu ISOTAN®P zgodnego z ISO 5832-2

Materiały używane odpowiednio do produkcji implantów wymienione są na opakowaniach:

PEEK-OPTIMA® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Invisio, Ltd Lancashire FY5 4QD, UK.

ISOTAN® jest zastrzeżonym znakiem handlowym firmy Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

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

Wskazania

Implanty Targon® PH/H należy stosować w przypadkach:

- złamań wielofragmentowych głowy kości ramieniowej do 4 fragmentów (Targon® PH)
- łączonych złamań głowy kości ramieniowej i jej trzonu (Targon® PH długi)
- stabilnych lub niestabilnych złamań trzonu kości ramieniowej (Targon® H)
- złamań patologicznych
- pseudoartroz

Implanty Targon® PF/Targon® PFT należy stosować w przypadkach:

- nad-, śród- i podkrętarzowych złamań kości udowej
- złamań wyżej wymienionych, połączonych z ipsilateralnymi złamaniami trzonu kości udowej(Targon® PF długi)
- lateralnych złamań szyjki kości udowej, połączonych z ipsilateralnymi złamaniami trzonu kości udowej (Targon® PF długi)
- złamań okolookrętarzowych (lateralne złamania szyjki kości udowej, które rozciągają się aż do stref krętarza)
- złamań patologicznych
- pseudoartroz

Implanty Targon® TX należy stosować w przypadkach:

- otwartych i zamkniętych złamań trzonu kości udowej
- osteotomii z przesunięciem w obrębie trzonu
- rekonstrukcji po resekcjach guzów w okolicy trzonu
- osteotomii wydłużających i skracających w obrębie trzonu
- złamań patologicznych
- pseudoartroz
- przynasadowych złamań kości udowej bez udziału stawu

Za wskazania te, jak również za wskazania poza nie wykraczające, pod warunkiem uwzględnienia specjalnej sytuacji klinicznej, biologicznej i biomechanicznej, odpowiada lekarz prowadzący operację.

Przeciwwskazania

Implantów Targon® PH/H nie należy stosować w przypadkach:

- złamań do 7 cm proksymalnie do dołu wyrostka łokciowego
- zmiażdżonej kaloty głowy kości ramieniowej (złamanie C3)
- izolowanego wyrwania guzka większego

Targon® PF/Targon® PFT nie należy stosować w przypadkach:

- przysródkowych i pośrednich złamaniach szyjki kości udowej

Implantów Targon® TX nie należy stosować jako jedynego systemu implantacyjnego w przypadkach:

- złamań z udziałem stawu

Generalnie gwoździ nie należy stosować w przypadkach:

- ostrych lub chronicznych infekcji
- poważnego uszkodzenia struktur kostnych, które mogłoby uniemożliwić stabilne umocowanie elementów implantu
- występowania nowotworów kości w obszarze umocowania implantu
- spodziewanego przecięcia implantu
- nadużywania leków lub narkotyków oraz przy stwierdzeniu alkoholizmu
- braku współpracy ze strony pacjenta
- reakcji alergicznych na materiały użyte do produkcji implantu

Działania uboczne i reakcje niepożądane

- Przemieszczenia, obluźowania, zużycia, wygięcia lub pęknięcia elementów implantu
- Zmiany położenia i obluźowania fragmentów
- Opóźnionego lub niezachodzącego gojenia złamania i tworzenia pseudoartroz
- Infekcji pierwotnych i wtórnych
- Zakrzepic żylnych, zatorów tętnicy płucnej i zatrzymania czynności serca
- Reakcji tkankowych na materiały wchodzące w skład implantów
- Skaleczeń nerwów, ścięgien i naczyń krwionośnych
- Krwaków i zaburzeń gojenia się ran
- Obniżonej mobilności stawu
- Bóli stawu i zmniejszonej wytrzymałości na wysiłek fizyczny
- Zespołu ciasnoty
- Bólu w okolicy wejść gwoździ i w okolicy elementów blokujących

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Podczas testów i w ramach procesu rejestracyjnego elementów składowych implantów, implanty te stosowano w połączeniu z elementami produkowanymi przez firmę Aesculap. Lekarz operujący ponosi odpowiedzialność za łączenie odmiennych elementów.
- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.
- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
- Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.
- Instrukcję obsługi należy przeczytać i przechowywać, przestrzegać zaleceń podręcznika operacyjnego dotyczących wariantów systemu.
- Komponenty implantu stosować tylko w przewidzianych dla nich otworach gwoździ.

- Lekarz operujący musi posiadać gruntowną wiedzę dotyczącą anatomii kości, przebiegu nerwów i naczyń krwionośnych, mięśni i ścięgien.
- Lekarz prowadzący operację musi się przed operacją zapoznać z implantami Targon® i techniką operacyjną.
- Odpowiedzialność za właściwy dobór elementów implantu oraz za implantację spoczywa na lekarzu operującym.
- Implanty Targon® mogą być wszczepiane wyłącznie za pomocą przewidzianych do tego celu instrumentów Aesculap.
- Firma Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za powikłania wynikające z nieprawidłowych wskazań, wyboru niewłaściwego implantu, niewłaściwie dobranych elementów implantu i techniki operacyjnej, a także ograniczeń wynikłych z przyjętych metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.
- Nie wolno łączyć ze sobą modułowych komponentów implantu różnych producentów.
- Nie wolno używać uszkodzonych lub usuniętych wcześniej chirurgicznie elementów implantu.
- Nie wolno ponownie wykorzystywać użytych wcześniej implantów.
- Zastosowane elementy implantu wraz z ich numerami katalogowymi, nazwą oraz numerami seryjnymi należy odnotować w dokumentacji pacjenta.
- 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 gwoźdź może zawieść. Mając to na uwadze należy odpowiednio zmniejszyć pooperacyjne obciążenia gwoźdź lub starać się go w pełni obciążyć dopiero po przebudowie utworzonej kostniny.
- W razie przecięcia 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.
- Śródszpikowe śruby korekcyjne do kości i fragmentów należy po zablokowaniu gwoźdźa znowu usunąć albo uwzględnić w ramach dopuszczalnego obciążenia pacjenta, że wskutek niekorzystnego efektu dźwigni gwoźdź narażony jest na podwyższone obciążenie.
- Implanty TARGON® należy generalnie stosować w taki sposób, aby przenoszone siły były niewielkie i aby wcześniej były przenoszone przez kość.
- W okresie pooperacyjnym, oprócz ćwiczeń ruchowych i ćwiczeń mięśni, należy zwracać szczególną uwagę na indywidualne informowanie pacjenta.
- Aby zapewnić możliwie jak najszybsze wykrycie błędów lub komplikacji, wyniki operacji muszą być poddawane regularnej kontroli za pomocą odpowiednich procedur. Do dokonania dokładnej diagnozy niezbędne jest wykonanie zdjęć rentgenowskich w kierunkach przednio-tylnym i przysrodkowo-bocznym.
- W żadnym razie nie wolno używać uszkodzonych lub usuniętych wcześniej chirurgicznie elementów implantu.
- Należy stosować wyłącznie tnące, ostre instrumenty, jak np. wiertła, pręty wiodące itp.
- 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).
- Podczas dynamizacji, dynamicznego blokowania lub podczas stosowania kompresji istnieje ryzyko, że gwoźdź lub elementy blokujące przemieszczą się z kości lub w okolicę stawu. Dlatego podczas implantacji należy uwzględnić drogi przesuwu implantów oraz fragmentów i doliczyć podczas wyboru długości.
- Obciążenie miejsca złamania wzgl. implantów należy zwiększać zależnie od przebiegu procesu gojenia.
- Firma Aesculap i Aesculap Akademe oferują regularnie szkolenia ogólne i produktowe, stanowiące źródło pomocnych porad dotyczących zastosowań, a w szczególności rozwiązań w sytuacjach problematycznych. Radzimy skorzystać z tego rodzaju imprez.
- Moment przeprowadzenia badań pooperacyjnych, rodzaj pooperacyjnych obciążeń i pielęgnacji zależą od indywidualnej masy ciała, aktywności, rodzaju i stopnia komplikacji złamania i dodatkowych skaleczeń 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
- Implantacja gwoźdźa przez pręt wiodący
 - używać pasującego pręta wiodącego
 - unikać zakleszczeń
 - przeprowadzić rentgenowską kontrolę końcówki pręta wiodącego
 - Przed zaryglowaniem pręt wiodący należy usunąć

Sterylność

- Poszczególne elementy implantu pakowane są w oddzielne opakowania ochronne oznaczone zgodnie z zawartością danego opakowania.
- Elementy implantu sterylizowane są radiacyjnie.
- Elementy 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 sterylne opakowanie nie zostało naruszone. Nie używać elementów implantu po upływie terminu ważności lub w przypadku uszkodzenia opakowania.

OSTRZEŻENIE

Ryzyko kontaminacji pacjenta!

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

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

Przed pierwszą sterylizacją i przed powtórna sterylizacją komponenty implantów muszą zostać oczyszczone w toku następującego walidowanego procesu przygotowania:

Informacja

Należy przestrzegać państwowych przepisów, krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych oraz wewnętrznych przepisów higienicznych dotyczących przygotowania.

Informacja

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

Informacja

Należy zwrócić uwagę na fakt, że skuteczne przygotowanie tego wyrobu medycznego można zapewnić wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za to ponosi użytkownik/osoba przygotowująca.

Ze względu na tolerancje procesowe, informacje podane przez producenta mają wyłącznie charakter wskaźnikowy do oceny procesów przygotowania stosowanych przez użytkownika/przygotowującego.

Informacja

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

Walidowana procedura przygotowawcza

Maszynowe czyszczenie alkaliczne i dezynfekcja termiczna

- Implant należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla splukiwania).

Typ urządzenia: Jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące bez ultradźwięków

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia/uwagi
I	Plukanie wstępne	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaliczny z zawartością tensydów, roztwór użytkowy 0,5 %
III	Plukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem dezynfektora

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



OSTRZEŻENIE

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

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



OSTRZEŻENIE

Zagrożenie zdolności do powtórnej sterylizacji poprzez bezpośrednią lub pośrednią kontaminację!

- Implantów, które uległy bezpośredniej lub pośredniej kontaminacji krwią nie wolno ponownie przygotowywać.

Kontrola, konserwacja i sprawdzanie

- Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- Po każdym czyszczeniu i dezynfekcji i osuszeniu produkt należy sprawdzić pod kątem: czystości, poprawności funkcjonowania i występowania uszkodzeń.
- Uszkodzony produkt natychmiast wysegregować.

Opakowanie

- Produkt umieścić we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu.
- Kosze opakować stosownie do przyjętej metody sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- Należy zapewnić, by opakowanie zapobiegało rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania (DIN EN ISO 11607).

Sterylizacja

- Walidowana metoda sterylizacji
 - Sterylizacja parowa metodą 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 pilnować, 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 elementów implantu i ich rozmiarów
- Pozycjonowanie elementów implantu w kości
- Wyznaczenie śródooperacyjnych punktów orientacyjnych

Przed przystąpieniem do zabiegu należy upewnić się, że spełnione zostały następujące warunki:

- Wszystkie niezbędne elementy 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 jest dokładnie zaznajomiony z techniką operacyjną, z implantami i z narzędziami, jakie zostaną użyte do zabiegu. Pełna informacja na ten temat jest dostępna na sali operacyjnej.
- Wymagana jest znajomość zasad sztuki lekarskiej, aktualnego stanu wiedzy oraz treści odnośnych publikacji naukowych przygotowanych przez autorów ze specjalizacją medyczną
- W przypadku wątpliwości podczas planowania przedoperacyjnego, a także, gdy w miejscu implant już założono, zasięgnięto dodatkowych informacji u producenta

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

- Poprzez opatrzenie złamania implantami, w pewnych warunkach nie da się w całości odtworzyć pierwotnej anatomii kości.
- Po opatrzeniu złamania ruchomość sąsiadujących stawów może zostać ograniczona.
- Po opatrzeniu złamania mogą wystąpić reakcje bólowe.
- Implantów nie wolno przeciążać ekstremalnym obciążeniem, ciężką pracą fizyczną lub aktywnością sportową. W razie przeciążenia, np. także wskutek upadku, istnieje ryzyko obłuzowania lub pęknięcia materiału.
- Pacjentowi należy uzmysłowić granice wytrzymałości implantu i wskazać odpowiednie reguły postępowania. Implanty nie mogą przejść obciążań i funkcji, które może przejąć zdrowa kość. Pacjentowi należy uzmysłowić niebezpieczeństwa wynikające z naruszenia zalecanych reguł postępowania.
- W razie obłuzowania się implantów, przemieszczenia fragmentów, wystąpienia pseudoartroz lub innych komplikacji może być niezbędna operacja rewizyjna.

- Pacjent musi się poddawać regularnej kontroli lekarskiej.
- Lekarz prowadzący decyduje o terminie, w którym implanty do osteosyntezy mają zostać częściowo lub całkowicie usunięte w drodze zabiegu operacyjnego.



OSTRZEŻENIE

- Poprawność montażu gwoźdźnia należy sprawdzić za pomocą urządzenia celującego: Wiertło należy przełożyć przez tuleję i otwór celujący i przeprowadzić przez otwór gwoździowy.



OSTRZEŻENIE

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

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

Niebezpieczeństwo zakleszczenia, skrzywienia lub rozsadzenia kości!

- Nie wywierać dużych sił na instrumenty lub implanty.
- Gwoździe Targon® TX oraz – jeśli to niezbędne – gwoździe PF/PFT należy wprowadzać w jamę szpikową tylko lekko uderzając młotkiem.
- Gwoździ Targon® PH/H w żadnym przypadku nie należy wbijać, aby uniknąć rozsądzenia kości.
- Sprawdzić miejsce wejścia gwoźdźnia, w razie potrzeby skorygować.
- Jeśli gwoźdź wchodzi z trudem, to jamę szpikową należy nieco rozwiерić.

Lekarz operujący decyduje w oparciu o wskazania:

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

Informacja

Do ryglowania, przy którym nie ma do dyspozycji nakładki celującej, Aesculap poleca ryglowanie z wolnej ręki, ze wspomaganie­m łuku C i pilotującego promienia lasera albo napędu kąto­wego przepuszczającego promieniowanie rentgenowskie.



OSTRZEŻENIE

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

- Wybrać wiertło o właściwej średnicy.
- Miejsca wejść wiertła podfrezować płasko rozwiertakiem lub obrobić za pomocą punktaka.
- Używać zawsze ostrych wiertel i prętów wiodących, wiercić ostrożnie i nie używając dużych nakładów siły. Należy unikać zbaczania z wyznaczonego kierunku..
- Podczas punktowania, opuszczania do momentu zlicowania z płaszczyzną i podczas procesu wiercenia nie należy wywierać siły na urządzenie celujące, nie wyginać go i nie przekręcać.

Usunięcie implantu

- Przed usunięciem gwoździ należy usunąć wszystkie śruby.
- Gwoździe należy usuwać wykonując lekkie, szybkie uderzenia, korzystając z pomocy wybijaka, kołka wyciągającego i młotka szczelinowego.

Informacja

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. Na tego rodzaju przypadki polecamy specjalne instrumentarium, które można zamówić w firmie Aesculap. Instrumentarium to powinno być do dyspozycji przy każdej operacji eksplantacyjnej. Do dyspozycji jest także instrumentarium przeznaczone do odlamanych implantów. Należy przestrzegać instrukcji obsługi dotyczącej tego zagadnienia!

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

TA-Nr.: 010481 03/10 Änd.-Nr.: 32281/40275