

- GB** **Instructions for use/Technical description**
Targon® locking nail systems, in sterile packaging
- D** **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**
Targon® Verriegelungsnagelsysteme, steril verpackt
- F** **Mode d'emploi/Description technique**
Système de verrouillage à clou Targon®, dans emballage stérile
- E** **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Sistemas de clavos de bloqueo Targon®, en envase estéril
- I** **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Sistema di chiodi Targon® per osteosintesi, confezionati sterili
- P** **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Sistemas de travamento Targon®, em embalagem esterilizada
- NL** **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
Targon® vergrendelingsnagelsystemen, steriel verpakt
- S** **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
Targon®-lässtiftsystem, sterilt förpackat
- RUS** **Инструкция по применению/Техническое описание**
Системы фиксирующих гвоздей Targon®, стерильно упакованы
- CZ** **Návod k použití/Technický popis**
Blokovací systémy Targon®, sterilně balené
- PL** **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
Targon® systemy gwoździ ryglowanych, pakowanych sterylnie
- SK** **Návod na použitie/Technický opis**
Systém uzatvárania klinčov, sterilné balenie Targon®
- TR** **Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama**
Targon® kilitlemeli iğne sistemleri, steril paketinde
- KR** **사용 설명서 / 기술 설명**
Targon® 외과용 못 고정 시스템, 무균 포장

Aesculap®

Targon® locking nail systems, in sterile packaging

Intended use

The implant system is used for the intramedullary splinting, stabilization, and fixation of fractures in long tubular bones.

System configurations:

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

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

Materials

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

- ISOTAN®-titanium forged alloy Ti6Al4V acc. to ISO 5832-3
- ISOTAN®-p pure titanium acc. to ISO 5832-2
- PEEK-OPTIMA®

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

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

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

Indications

Use Targon® PH/H/PH⁺/H⁺ for:

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

Use Targon® PFT for:

- Pertrochanteric, intertrochanteric and subtrochanteric femur fractures
- Above-mentioned fractures combined with ipsilateral femoral shaft fractures (Targon® PFT long)
- Lateral femoral neck fractures combined with ipsilateral femoral shaft fractures (Targon® PFT long)
- Lateral femoral neck fractures extending into the trochanter zones
- Pathological fractures
- Pseudarthroses

Use Targon® TX for:

- 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

Absolute contraindications

Do not use Targon® PH/H/PH⁺/H⁺ in the presence of:

- 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® PFT for:

- Medial 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

Relative contraindications

The following conditions, individual or combined, can lead to delayed healing or compromise the success of the operation:

- Anticipated overload on the implant
- Dependency on pharmaceutical drugs, drug abuse, or alcoholism
- Expected lack of patient cooperation
- Foreign body sensitivity to the implant materials

Use of the products requires individual, critical assessment by the surgeon.

Side effects and interactions

- Changes in position, loosening, wear and tear on, or fracture of implant components
- Position change and loosening of bone fragments
- Periimplant fractures
- Delayed healing, or non-union and development of pseudarthrosis
- Primary and secondary infections
- Thromboses, embolisms
- Tissue reaction to implant materials
- Injury to the surrounding tissue, including nerve and vascular damage
- 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

- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed properly.
- General risk factors associated with surgical procedures are not described in this documentation.
- The operating surgeon must have a thorough command of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.
- Use implant components only in the nail holes intended for this purpose.
- Prior to the operation, the operating surgeon must familiarize himself/herself with the Targon® implants and the associated operating technique.
- 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 incorrect diagnosis, choice of incorrect implant, incorrectly combined implant components and/or operating techniques, the limitations of treatment methods, or inadequate asepsis.
- The user instructions for individual Aesculap implant components must be followed.
- The implant components were tested and approved in combination with Aesculap components. If other combinations are used, the responsibility for such action lies with the operating surgeon.
- Do not, under any circumstances, combine implant components from different manufacturers.
- Do not, under any circumstances, use damaged or surgically excised components.
- Implants which have already been used must not be used again.
- Mobilization, dynamic locking or use of compression involve the risk of migration of the nail and/or the locking component into the joint region or out of the bone. Therefore the migration paths of the implants and those of the fragments must be considered in the implantation and taken into account when selecting the implant length.
- Considerably higher strain due to increased leverage is to be expected if there are locking holes at the height or in the region of the fracture line. This can lead to implant failure. Accordingly, postoperative strain has to be reduced, or full load may be envisaged only after complete bone formation.
- The functional lifespan of the system is limited to the duration until bone consolidation. Bone consolidation normally occurs within three months.
- Overloading the implant can cause the implant material to fracture. The dynamic load on the implant must be reduced if healing fails to occur or is slow, if pseudarthrosis develops, or if the implant is overloaded for an excessively long period. One way to achieve this is through mobilization.
- There are currently no findings regarding the behavior of the implant after bone consolidation. Experiences with the implant show no uncharacteristic accumulation of complications for this case. After consolidation has occurred, leaving the implant in the body is associated with risks that the user must weigh against the risks of removal by operation. The indication for implant removal is relative, and rarely mandatory. It is always made on an individual basis. There is no evidence-based recommendation. Otherwise, refer to the corresponding applicable guidelines of the Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU).
- Once the nail is locked, remove transmedullary bone and fragment correction screws again, 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 transmitted are low and can be absorbed from 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.
- Always use cutting instruments, e.g., drill bits, guide pins, that are sharp.
- Do not apply strong force when implanting or explanting the implants. Should a problem arise, check the position and orientation of the implants, bone fragments and instruments and analyze the origin of the problem. If necessary, repeat previous operating steps and check the instruments (e.g., for a blocked drill helix).



The implant was not examined for safety and compatibility in MR environments. It has not been tested for heat, movements or image artifacts during MR examinations. MR-scanning of a patient with this implant can lead to injuries to the patient.

- 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.
- Increase the load on the fracture and implant in accordance with the progress of healing.
- In order to promote the earliest possible detection of any problems or complications, the operation results must be followed up at regular intervals with the aid of appropriate examination procedures. A precise diagnosis requires x-rays taken in the directions anterior-posterior and medial-lateral.
- At the time of follow-up exams, the scope of postoperative load and aftercare should be determined for each patient on the basis of their weight, their activities, the type and severity of the fracture, and any coexisting injuries. Also, the dimensions of the implant should be taken into account.
- Recommended follow-up intervals
 - prior to the patient's discharge from hospital
 - 10-12 weeks post operationem
 - 6 months post operationem
 - 12 months post operationem
- 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 dates or whose packaging is damaged.



Damage to implants caused by processing and resterilization!
► Do not reprocess or resterilize the implants.

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
- Intraoperative orientation points

The following conditions must be fulfilled prior to application:

- All requisite implant components are ready to hand.
- All requisite implantation instruments must be available and in working order, including specialized Aesculap implantation systems.
- The operating surgeon and operating room team are thoroughly 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 fully conversant with the rules governing medical practice, the current state of scientific knowledge, and the contents of relevant scientific articles by medical authors.
- The manufacturer has been consulted if the preoperative situation was unclear and if implants were found in the area operated on.

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

- 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 exposed to overload due to excessive strains, hard physical work or sports activities. Overstraining entails the risk of implant loosening or breakage.
- The patient must be informed about the limits to the allowable strain on the implant, and be given appropriate behavior guidelines. The implants will not sustain the load and functionality of a healthy bone. The risks of transgressing these rules must be explained to the patient.
- If the implant loosens, fragments migrate, or pseudoarthrosis develops, a revision operation may be required.
- The patient must undergo regular medical follow-up examinations.



WARNING

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

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

- Check correct mounting of the nail on the target device: insert the drill bit 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 to instruments or implants.
- Apply only gentle hammer taps to insert Targon® TX and, if necessary, PFT nails into the medullary cavity.
- To avoid bone rupture, do not hammer down Targon® PH/H/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.

The operating surgeon determines the following, depending upon the indications:

- 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

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

- Use a drill bit of the correct diameter.
- Level the drill insertion site with a flat counterbore or use a center punch.
- Only use sharp drill bits and guide pins, and drill carefully and without applying excessive force. Avoid 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

The attending physician decides when to remove, in part or completely, the osteosynthesis implants through another surgical procedure.

- 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

During implant removal, complications can arise due to jammed implants, grown-in bone tissue, etc. Under certain circumstances, the implants and/or the instruments could get damaged. For such cases we recommend using a set of special instruments, which can be ordered from Aesculap.

This instrument set should be at hand for every explantation. Other special instruments are available for dealing with broken implants. Note the instructions for use for such cases!

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

Disposal

- Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging.

TA-Nr. 010481 2018-07 V6 Änd.-Nr. 58719

Zweckbestimmung

Das Implantatsystem wird zur intramedullären Schienung, Stabilisierung und Fixierung von Frakturen langer Röhrenknochen verwendet.

Systemvarianten:

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

Die einzelnen Systeme bestehen aus Verriegelungsnägeln, Verriegelungskomponenten (z. B. Schrauben, Hülsen, Pins etc.) und zugehörigem speziellem Implantationsinstrumentarium.

Material

Die verwendeten Materialien der Implantate sind auf den Verpackungen angegeben:

- ISOTAN®_F Titan-Schmiedelegerung Ti6Al4V gemäß ISO 5832-3
- ISOTAN®_P Reintitan gemäß ISO 5832-2
- PEEK-OPTIMA®

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

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

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

Indikationen

Targon® PH/H/PH⁺/H⁺ verwenden bei:

- Mehrfragmentfrakturen des Humeruskopfs bis zur 4-Fragmentfraktur (Targon® PH/PH⁺)
- Kombinierten Humeruskopf- und Schaftfrakturen (Targon® PH/PH⁺ lang)
- Stabilen oder instabilen Humerusschaftfrakturen (Targon® H/PH⁺)
- Pathologischen Frakturen
- Pseudarthrosen

Targon® PFT verwenden bei:

- Per-, inter- und subtrochantären Femurfrakturen
- O. g. Frakturen kombiniert mit ipsilateralen Femurschaftfrakturen (Targon® PFT lang)
- Lateralen Schenkelhalsfrakturen kombiniert mit ipsilateralen Femurschaftfrakturen (Targon® PFT lang)
- Lateralen Schenkelhalsfrakturen, die sich bis in die Trochanterzonen erstrecken
- Pathologischen Frakturen
- Pseudarthrosen

Targon® TX verwenden bei:

- Offenen und geschlossenen Schaftfrakturen der Tibia
- Umstellungsosteotomien im Schaftbereich
- Rekonstruktionen nach Tumorresektion im Schaftbereich
- Verlängerungs- und Verkürzungsosteotomien im Schaftbereich
- Pathologischen Frakturen
- Pseudarthrosen
- Metaphysären Frakturen der Tibia ohne Gelenkbeteiligung

Absolute Kontraindikationen

Targon® PH/H/PH⁺/H⁺ nicht verwenden bei:

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

Targon® PFT nicht verwenden bei:

- Medialen Schenkelhalsfrakturen

Targon® TX nicht als alleiniges Implantatsystem verwenden bei:

- Frakturen mit Gelenkbeteiligung

Generell nicht verwenden bei:

- Akuten oder chronischen Infektionen
- Schwerviegender Schädigung der Knochenstrukturen, die einer stabilen Implantation der Implantatkomponenten entgegenstehen
- Knochentumoren im Bereich der Implantatverankerung

Relative Kontraindikationen

Die folgenden Bedingungen, individuell oder kombiniert, können zu verzögerter Heilung bzw. Gefährdung des Operationserfolges führen:

- Zu erwartende Überlastung des Implantats
- Medikamenten- oder Drogenmissbrauch oder Alkoholsucht
- Zu erwartende mangelhafte Patientenmitarbeit
- Fremdkörperempfindlichkeit auf die Implantatmaterialien

Eine Anwendung des Produkts in diesen Fällen bedarf der individuellen, kritischen Abschätzung durch den Operateur.

Neben- und Wechselwirkungen

- Lageveränderung, Lockerung, Verschleiß und Bruch der Implantatkomponenten
- Lageveränderung und Lockerung der Knochenfragmente
- Periimplantäre Frakturen
- Verzögerte oder ausbleibende Frakturheilung und Pseudarthrosenbildung
- Früh- und Spätinfektionen
- Thrombosen, Embolien
- Gewebereaktionen auf die Implantatmaterialien
- Verletzung des umliegenden Gewebes, einschließlich Nerven- 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

- Der Operateur trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.
- Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.
- Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen.
- Implantatkomponenten nur in den dafür vorgesehenen Bohrungen der Nägel verwenden.
- 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.
- Die Gebrauchsanweisungen der einzelnen Aesculap-Implantatkomponenten müssen beachtet werden.
- Die Testung und Zulassung der Verriegelungskomponente in Kombination mit Aesculap-Komponenten. Für abweichende Kombinationen trägt der Operateur die Verantwortung.
- Implantatkomponenten unterschiedlicher Hersteller dürfen nicht kombiniert werden.
- Beschädigte oder operativ entfernte Implantatkomponenten dürfen nicht verwendet werden.
- Implantate, die einmal verwendet worden sind, dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Bei Dynamisierung, dynamischer Verriegelung oder bei Verwendung von Kompression besteht das Risiko, dass der Nagel und/oder die Verriegelungskomponente in den Gelenkbereich oder aus dem Knochen wandert. Deswegen bei der Implantation die Gleitwege der Implantate und die der Fragmente mit berücksichtigen und bei der Längenauswahl mit einrechnen.
- Befinden sich Verriegelungsbohrungen in Höhe bzw. im Bereich der Frakturlinie, ist durch die erhöhte Hebelwirkung mit einer wesentlich höheren Belastung zu rechnen. Dies kann zu Implantatversagen führen. Entsprechend muss die postoperative Belastung verringert werden bzw. eine Vollbelastung erst nach knöcherner Durchbauung angestrebt werden.
- Die funktionelle Lebensdauer des Systems ist begrenzt auf die Dauer bis zur knöchernen Durchbauung. Die knöcherne Durchbauung erfolgt in der Regel innerhalb von drei Monaten.
- 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.
- Es liegen derzeit keine Erkenntnisse zum Verhalten des Implantates nach knöcherner Durchbauung vor. Die Erfahrungen mit dem Implantat zeigen für diesen Fall keine uncharakteristische Häufung von Komplikationen. Nach erfolgter Durchbauung ist das Belassen des Implantates im Körper mit Risiken behaftet, die vom Anwender den Risiken der operativen Entfernung gegenübergestellt werden müssen. Die Indikation zur Implantatentfernung ist dabei relativ und selten zwingend. Sie wird immer individuell gestellt. Es gibt keine evidenzbasierte Empfehlung. Im Übrigen wird auf die entsprechende, aktuell gültige Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU) verwiesen.
- 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 nur so einsetzen, dass die zu übertragenden Kräfte gering sind und frühzeitig vom Knochen übernommen werden.
- In der postoperativen Phase ist neben Bewegungs- und Muskeltraining auf die individuelle Information des Patienten zu achten.
- 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 Knochenfragmente und Instrumente prüfen und die Fehlerquelle analysieren. Gegebenenfalls vorausgehende Arbeitsgänge wiederholen und die Instrumente (z. B. auf Verstopfen der Bohrwende) überprüfen.



WARNUNG

Das Implantat wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in MR-Umgebungen untersucht. Es wurde nicht auf Erwärmung, Bewegungen oder Bildartefakte bei MR-Untersuchungen getestet. Das MR-Scannen eines Patienten mit diesem Implantat kann zu Verletzungen des Patienten führen.

- In der Patientenakte müssen die verwendeten Implantatkomponenten mit Artikelnummern, Implantatbezeichnung sowie Lot und ggf. Seriennummern dokumentiert werden.
- Belastung auf die Fraktur bzw. auf die Implantate abhängig vom Heilungsverlauf steigern.
- Um Fehlerquellen oder Komplikationen möglichst frühzeitig zu erkennen, muss das Operationsergebnis periodisch durch geeignete Maßnahmen überprüft werden. Zur genauen Diagnose sind Röntgenaufnahmen in anterior-posteriorer und medial-lateraler Richtung notwendig.
- Zeitpunkt der Nachuntersuchungen, Art der postoperativen Belastung und Nachsorge hängen individuell vom Gewicht, von der Aktivität, von der Art und dem Schweregrad der Fraktur und den zusätzlichen Verletzungen des Patienten ab. Weiterhin spielt die Dimension der Implantate eine Rolle.
- Empfohlene Nachuntersuchungszeiträume
 - vor Entlassung des Patienten
 - 10–12 Wochen postoperativ
 - 6 Monate postoperativ
 - 12 Monate postoperativ
- Implantation des Nagels über Führungsspieß
 - 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.



WARNUNG

Beschädigung der Implantate durch Aufbereitung und Resterilisation!
▶ Implantate nicht aufbereiten und nicht resterilisieren.

Anwendung

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

- Auswahl und Dimensionierung der Implantatkomponenten
- Positionierung der Implantatkomponenten im Knochen
- Intraoperative Orientierungspunkte

Vor der Anwendung müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Alle notwendigen Implantatkomponenten verfügbar
- Implantationsinstrumente inklusive spezieller Aesculap-Implantatsystem-Instrumente vollständig und funktionsstüchtig
- Operateur und Operationsteam kennen Informationen zur Operationstechnik, zum Implantatsortiment und zum Instrumentarium; die Informationen sind vor Ort vollständig vorhanden

- Regeln der ärztlichen Kunst, Stand der Wissenschaft und Inhalte einschlägiger wissenschaftlicher Veröffentlichungen der medizinischen Autoren bekannt
 - Information des Herstellers eingeholt, wenn unklare präoperative Situation und bei Implantaten im zu versorgenden Bereich
- Der Patient wurde über den Eingriff aufgeklärt und sein Einverständnis über folgende Informationen dokumentiert:
- Durch die Frakturversorgung mit Implantaten kann die ursprüngliche Anatomie des 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 überlastet werden. Bei Überlastung besteht die Gefahr der Lockerung oder des Materialbruchs.
 - Der Patient muss auf die Grenzen der Belastbarkeit des Implantats hingewiesen werden und entsprechende Verhaltensregeln bekommen. Die 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 oder Pseudarthrosen kann eine Revisionsoperation notwendig werden.
 - Der Patient muss sich einer regelmäßigen ärztlichen Nachkontrolle unterziehen.



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 des Nagels am Zielgerät prüfen: Bohrer durch Bohrhülse und Zielbohrung stecken und durch die Nagelbohrung führen.



WARNUNG

Gefahr der Nagelverklebung, Nagelverbiegung oder Knochensprengung!

- Keine Gewaltanwendung auf Instrumente oder Implantate.
- Targon® TX Nägel und, wenn notwendig, PFT Nägel nur mit leichten Hammerschlägen in die Markhöhle einführen.
- Targon® PH/H/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 sowie frühzeitiges Implantatversagen durch Rissbildung infolge beschädigter Oberflächen im Bereich der Bohrungen!

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

Implantatentfernung

Der behandelnde Arzt entscheidet über den Zeitpunkt, die Osteosynthese-Implantate teilweise oder vollständig durch einen operativen Eingriff zu entfernen.

- 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 durch festsitzende Implantate, eingewachsenes Knochengewebe etc. auftreten. Unter Umständen können die Implantate und/oder das Instrumentarium beschädigt werden. Für solche Fälle wird ein Spezialinstrumentarium empfohlen, welches bei Aesculap angefordert werden kann.

Dieses Instrumentarium sollte bei jeder Explantation zur Verfügung stehen. Für abgebrochene Implantate steht ebenfalls ein Spezialinstrumentarium zur Verfügung. Gebrauchsanweisung dazu beachten!

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

Entsorgung

- Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten.

TA-Nr. 010481 2018-07 V6 Änd.-Nr. 58719

Aesculap®

Système de verrouillage à clou Targon®, dans emballage stérile

Utilisation prévue

Le système d'implant est utilisé pour l'enclouage intramédullaire, la stabilisation et la fixation de fractures des os longs.

Variantes du système:

- Targon® PH/H/PH+/H+
 - Clou pour humérus proximal
 - Clou pour diaphyse de l'humérus
- 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 utilisés pour les implants sont indiqués sur le conditionnement:

- Alliage de forge au titane Ti6Al4V ISOTAN®_F selon ISO 5832-3
- Titane pur ISOTAN®_P selon ISO 5832-2
- PEEK-OPTIMA®

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

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

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

Indications

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

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

Utiliser Targon® PFT pour:

- les fractures péri-, inter- et trochantériennes du fémur
- les fractures mentionnées ci-dessus associées à des fractures ipsilatérales de la tige fémorale (Targon® PFT long)
- les fractures latérales du col du fémur associées à des fractures ipsilatérales de la tige fémorale (Targon® PFT long)
- les fractures latérales du col du fémur qui s'étendent dans les zones trochantériennes
- les fractures pathologiques
- Pseudarthroses

Utilisation de Targon® TX dans les cas suivants:

- les fractures ouvertes et fermées de la diaphyse tibiale
- 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
- les fractures pathologiques
- Pseudarthroses
- les fractures métaphysaires du tibia sans atteinte articulaire

Contre-indications absolues

Pas d'utilisation de Targon® PH/H/PH+/H+ dans les cas suivants:

- Fractures situées jusqu'à 7 cm en direction proximale de la cavité olécraniennne
- Calotte de la tête de l'humérus fracassée (fractures C3)
- Déchirure de tubercule isolée

Ne pas utiliser Targon® PFT pour:

- Fractures médiales 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

Contre-indications relatives

Les conditions suivantes, prises individuellement ou combinées, peuvent entraîner un retard de cicatrisation ou un échec de l'opération:

- Contrainte excessive probable sur l'implant
- Abus de médicaments ou de drogues, alcoolisme
- Absence prévisible de coopération de la part du patient
- Allergie aux matériaux d'implant

L'utilisation du produit dans de tels cas nécessite une évaluation individuelle de la balance bénéfices/risques par le chirurgien opérateur.

Effets secondaires et interactions

- Modification de la position, relâchement, usure ou rupture de composants de l'implant
- Changement de position et relâchement des fragments d'os
- Fractures péri-implantaires
- Retard ou absence de guérison d'une fracture et formation d'une pseudarthrose
- Infections précoces et tardives
- Thromboses, embolies
- Réaction des tissus aux matériaux de l'implant
- Lésion des tissus environnants, y compris lésions des nerfs 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

- Le chirurgien porte la responsabilité de l'exécution compétente de l'opération.
- Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.
- Le chirurgien doit maîtriser en théorie comme en pratique les techniques chirurgicales reconnues.
- N'utiliser les composants d'implant que dans les perçages des clous prévus à cet effet.
- Le chirurgien doit se familiariser avec les implants Targon® et la technique chirurgicale avant l'opération.
- Le chirurgien est responsable de l'assortiment des composants d'implant et de leur implantation.
- Les implants Targon® ne peuvent être implantés qu'avec les instruments d'implantation Aesculap dédiés.
- 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 et de la technique opératoire, ni des limites de la méthode de traitement et du manque d'asepsie.
- Observer les modes d'emploi des différents composants d'implants Aesculap.
- Les essais et l'homologation des composants d'implants ont été réalisés en association avec des composants Aesculap. Le chirurgien porte la responsabilité de combinaisons divergentes.
- Il est interdit de combiner entre eux des composants d'implant provenant de différents fabricants.
- Les composants d'implants endommagés ou retirés lors d'une opération ne doivent pas être utilisés.
- Les implants qui ont été utilisés une fois ne doivent pas être réutilisés.
- En cas de dynamisation, de verrouillage dynamique ou de recours à la compression, il existe un risque que le clou et/ou les composants de verrouillage migrent dans la zone articulaire ou hors de l'os. C'est pourquoi on tiendra compte des voies de glissement des implants et des fragments lors de l'implantation et lors du calcul de la longueur à choisir.
- Si les perçages de verrouillage se trouvent à la hauteur ou dans la zone de la ligne de fracture, il faut s'attendre à une contrainte beaucoup plus importante du fait de l'effet de levier accru. Ceci peut entraîner une défaillance de l'implant. En conséquence, la charge postopératoire doit être réduite ou la charge complète ne peut être envisagée qu'après une consolidation osseuse.
- La durée de vie fonctionnelle du système est limitée à la durée de la consolidation osseuse. La consolidation osseuse a généralement lieu dans les trois mois.
- Une contrainte excessive sur les implants risque d'entraîner une rupture du matériau. En cas d'absence de guérison ou de guérison retardée de l'os, de pseudarthrose, ou en cas de contrainte trop élevée ou trop prolongée sur l'implant, veiller à une réduction des forces agissant sur l'implant. Ceci pourra être obtenu par exemple par dynamisation.
- Il n'y a actuellement aucune information sur le comportement de l'implant après consolidation osseuse. L'utilisation de ces implants ne montre aucune accumulation inhabituelle de complications. Une fois la consolidation terminée, laisser l'implant en position peut entraîner des risques que l'opérateur doit mettre en balance avec les risques d'une opération d'ablation. Les indications conduisant à l'ablation sont relatives et rarement obligatoires. L'évaluation est toujours faite au cas par cas. Il n'existe aucune recommandation officielle. Im Übrigen wird auf die entsprechende, aktuell gültige Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU) verwiesen.
- Retirer les vis transméduallaires 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.
- N'utilisez les implants Targon® que de manière à ce que les forces à transmettre soient faibles et que celles-ci soient rapidement absorbées par l'os.
- En phase postopératoire, il est important de fournir au patient une information personnalisée parallèlement aux exercices moteurs et musculaires.
- Toujours utiliser des instruments de coupe acérés tels que mèches, pointes de guidage, etc.
- Éviter d'appliquer des forces élevées pendant l'implantation et l'explantation. En cas de problème, vérifier la position et l'emplacement des implants, des fragments d'os et des instruments et analyser la source de l'erreur. Répéter si nécessaire les étapes de travail précédentes et contrôler les instruments (p. ex. éventuelle obstruction de la spire de forage).



La sécurité et la compatibilité des implants n'ont pas été testées dans un environnement IRM. Leur échauffement, leur mobilité ou leur tendance à produire des artefacts lors d'examen IRM n'ont pas été testés. Un examen IRM d'un patient porteur de ces implants peut lui occasionner des blessures.

- 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.
- Augmenter la contrainte sur la fracture ou sur les implants en fonction du déroulement de la guérison.
- Pour identifier à un stade aussi précoce que possible les sources d'erreurs ou les complications, le résultat de l'opération doit être contrôlé régulièrement de manière appropriée. Pour un diagnostic exact, il est nécessaire d'effectuer des radiographies d'orientation antéro-postérieure et médio-latérale.
- Le moment des examens de contrôle, la nature du traitement postopératoire et le suivi de 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.
- Intervalles recommandés 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 blocages
 - Effectuer un contrôle radio de l'extrémité de la pointe de guidage
 - Retirer la pointe de guidage avant le verrouillage

Stérilité

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



Risque de détérioration des implants en cas de traitement et de restérilisation!
► Ne pas retraiter ni restériliser les implants.

Utilisation

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

- Choix et dimensions des composants d'implant
- Positionnement des composants d'implant dans l'os
- Repères peropératoires

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

- Présence de tous les composants d'implant nécessaires.
- 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 publications 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 trop dur ou au sport. En cas de contrainte excessive, il existe un risque de relâchement ou de rupture du matériau.
 - Le patient doit être informé sur les limites des contraintes supportées par l'implant et sur les règles de comportement qui en résultent. Les 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, une opération de révision peut s'avérer nécessaire.
 - Le patient doit se soumettre à un contrôle médical postérieur régulier.



AVERTISSEMENT

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

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

► Vérifier l'installation correcte du clou sur le dispositif cible : insérer le foret à travers le guide-mèche et le trou cible et le guider à travers le trou du clou.



AVERTISSEMENT

Risque de blocage 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 TX et, si nécessaire, les clous PFT dans la cavité médullaire uniquement par de légers coups de maillet.
- N'enfoncer en aucun cas les clous Targon® PH/H/PH*/H* au maillet, 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

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

- Choisir le diamètre de perçage adéquat.
- Amorcer avec un outil à lamer un fraisage plan 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

- Le chirurgien décide du moment opportun pour retirer en totalité ou en partie les implants d'ostéosynthèse dans le cadre d'une nouvelle intervention.
- 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

Lors du retrait de l'implant, des complications peuvent survenir lorsque les implants sont bloqués, que le tissu osseux est incarné, etc. Les implants et/ou l'instrumentation peuvent le cas échéant être endommagés. Pour de tels cas, il est recommandé d'utiliser une instrumentation spéciale disponible chez Aesculap.

Cette instrumentation devrait être à disposition pour toute explantation. Une instrumentation spéciale existe également pour les implants qui se sont rompus. Respecter le mode d'emploi à cet effet!

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

Elimination des implants

- Éliminer ou recycler le produit, ses composants et leurs conditionnements selon les dispositions nationales en vigueur.

Aesculap®

Sistemas de clavos de bloqueo Targon®, en envase estéril

Uso previsto

El sistema de implantes sirve para la ferulización intramedular y la estabilización y fijación de fracturas de huesos largos.

Variantes del sistema:

- Targon® PH/H/PH+/H+
 - Clavo para húmero proximal
 - Clavo para diáfisis humeral
- 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 se especifican en los envases:

- ISOTAN®_F aleación forjable de titanio Ti6Al4V según ISO 5832-3
- ISOTAN®_P titanio puro según ISO 5832-2
- PEEK-OPTIMA®

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

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

PEEK-OPTIMA® es una marca registrada de Invibio, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK.

Indicaciones

Targon® PH/H/PH+/H+ utilizar en:

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

Targon® PFT está indicado en casos de:

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

Targon® TX utilizar en:

- 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

Contraindicaciones absolutas

Targon® PH/H/PH+/H+ no utilizar en los siguientes casos:

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

Targon® PFT está contraindicado en casos de:

- Fracturas mediales del cuello femoral

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

Contraindicaciones relativas

Las siguientes condiciones, de forma individual o combinada, pueden provocar retrasos en la curación o poner en peligro el éxito de la operación:

- Cuando se prevea que el implante será sometido a esfuerzos excesivos
- En caso de abuso de drogas, medicamentos o alcohol
- Cooperación inadecuada del paciente
- Rechazo a alguno de los materiales del implante

La aplicación del producto en estos casos estará sujeta a la opinión crítica y personal del cirujano.

Efectos secundarios e interacciones

- Desplazamiento, aflojamiento, desgaste y fractura de los componentes del implante
- Desplazamiento y aflojamiento de los fragmentos óseos
- Fracturas periimplantarias
- Restablecimiento lento de fracturas o ausencia del mismo y formación de pseudoartrosis
- Infecciones precoces y tardías
- Trombosis, embolia
- Reacciones hísticas a alguno de los materiales del implante
- Lesión del tejido colindante, con lesión de los nervios y vasos
- 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

- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- Aplicar los componentes del implante sólo en los orificios de los clavos dispuestos para tal fin.
- El cirujano deberá familiarizarse, antes de la intervención, con los implantes Targon® y con la técnica operatoria:
- 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 responsabiliza de posibles complicaciones debidas a indicaciones incorrectas, selección inadecuada del implante, combinación incorrecta de los componentes del implante y técnica operatoria inadecuada, así como a las limitaciones del método terapéutico o a condiciones asépticas deficientes.
- Deben observarse las instrucciones de manejo de cada uno de los componentes del implante Aesculap.
- Las pruebas y la homologación de los componentes del implante se han realizado en combinación con componentes Aesculap. El cirujano será el responsable en caso de realizar otro tipo de combinaciones.
- No se pueden combinar componentes de implante de fabricantes diferentes.
- No utilizar componentes del implante deteriorados o que hayan sido utilizados en una operación.
- Los implantes utilizados una vez no pueden reutilizarse.
- Con la dinamización, el bloqueo dinámico o la utilización de compresión, existe el riesgo de que el clavo y/o los componentes de bloqueo migren al área de la articulación o fuera del hueso. Por ese motivo, en la implantación se tendrá en cuenta el desplazamiento del implante y de los fragmentos, y se tomará en consideración a la hora de elegir el tamaño.
- Si existen orificios de bloqueo a la altura o en la zona de la línea de la fractura, existirá un mayor efecto palanca y debe contarse con una carga considerablemente mayor. Esto puede provocar el fracaso del implante. La carga postoperatoria se debe disminuir en consecuencia y no aplicar la totalidad de la carga hasta que los huesos se hayan fusionado.
- La vida útil funcional del sistema está limitada al periodo hasta que se produzca la fusión ósea. Por regla general, la fusión ósea tiene lugar en un periodo de tres meses.
- 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.
- En la actualidad se desconoce el comportamiento de los implantes tras la fusión ósea. Las experiencias con el implante no muestran en este caso un aumento de la frecuencia de las complicaciones. Una vez realizada la fusión, la permanencia del implante en el cuerpo está asociada a riesgos que el usuario debe confrontar con el riesgo de la extirpación operativa. Por tanto, la indicación de la extirpación del implante es relativa y en raras ocasiones imperativa. Se debe estudiar siempre cada caso individual. No hay ninguna recomendación basada en evidencias. Por lo demás, se remitirá a la directiva vigente en la actualidad de la Sociedad Alemana de Cirugía Traumática (Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V., DGU).
- 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.
- 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 óseos 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).



No se ha investigado la seguridad ni la compatibilidad del implante en entornos con resonancia magnética. En los exámenes de resonancia magnética no se ha comprobado el calentamiento, los movimientos ni las perturbaciones en imágenes. Las resonancias magnéticas en pacientes con este implante pueden provocar lesiones en el paciente.

- 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.
- Incrementar la carga sobre la fractura o el implante en función de cómo evolucione la curación.
- Para detectar lo antes posible causas de anomalías o complicaciones, debe supervisarse el resultado de la operación periódicamente con las medidas adecuadas. Para obtener un diagnóstico preciso, se necesitan radiografías en sentido anterior-posterior y medial-lateral.
- El momento de los exámenes posteriores, la clase de carga postoperatoria y los cuidados dependen del peso, de la actividad, del tipo y gravedad de la fractura y de las demás lesiones que pueda tener el paciente. Las dimensiones del implante también son importantes.
- Plazos recomendados para las exploraciones de seguimiento:
 - antes de dar de alta al paciente
 - de 10 a 12 semanas después de la operación
 - 6 meses después de la operación
 - 12 meses después de la operación
- 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 la fecha de caducidad del producto y que el envase esterilizado está en perfecto estado.
- No utilizar componentes de implante caducados o cuyo envase esté deteriorado.



Peligro de dañar los implantes por someterlos a los procesos de tratamiento y reesterilización.
► **No reutilizar ni reesterilizar los implantes.**

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
- Puntos de orientación intraoperatorios:

Antes de la aplicación deben cumplirse las siguientes condiciones:

- Disponibilidad de todos los componentes de implante necesarios.
- 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 existe el peligro de que se suelte o se rompa.
 - El paciente debe estar informado de las limitaciones de resistencia del implante, así como haber recibido las instrucciones pertinentes para actuar en consecuencia. 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 rompiera, o apareciera pseudoartrosis podría resultar necesaria una operación de revisión.
 - El paciente deberá someterse a un examen médico con regularidad.



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 montaje correcto del clavo en el equipo de destino: 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 PFT únicamente con ligeros golpes de martillo.
- ▶ No golpear bajo ningún concepto los clavos Targon® PH/H/PH*/H*, para evitar voladuras óseas.
- ▶ 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

Nota

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

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

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

Extracción del implante

El médico decidirá cuándo retirar total o parcialmente el implante para osteosíntesis por medio de una intervención quirúrgica.

- ▶ 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.

Nota

En la extracción del implante pueden surgir complicaciones a causa de la fijación del implante, de la integración de tejido óseo, etc. En determinadas circunstancias, los implantes y/o el instrumental podrían resultar dañados. En dichos casos se recomienda emplear un instrumental especial que puede solicitarse a Aesculap.

Debería disponerse de este instrumental cada vez que sea necesario realizar una explantación. Para implantes fracturados también existe un instrumental especial. Seguir las instrucciones de manejo correspondientes.

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

Eliminación de residuos

- ▶ Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.

Aesculap®

Sistema di chiodi Targon® per osteosintesi, confezionati sterili

Destinazione d'uso

Il sistema di impianti viene utilizzato per operare la steccatura, la stabilizzazione ed il fissaggio intramidollare delle ossa tubolari lunghe.

Varianti del sistema:

- Targon® PH/H/PH+/H+
 - Chiodo omerale prossimale
 - Chiodo per diafisi omerale
- 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

I materiali usati per gli impianti sono indicati sulle confezioni:

- Lega in titanio per fucinatura ISOTAN®_F Ti6Al4V a norma ISO 5832-3
- Titanio puro ISOTAN®_P a norma ISO 5832-2
- PEEK-OPTIMA®

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

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

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

Indicazioni

Targon® PH/H/PH+/H+ utilizzabile per:

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

Usare Targon® PFT per:

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

Targon® TX utilizzabile 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

Controindicazioni assolute

Targon® PH/H/PH+/H+ non usare in caso di:

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

Non usare Targon® PFT per:

- Fratture mediali del collo del femore

Targon® TX non quale unico impianto per:

- Fratture con interessamento articolare

In generale non usare:

- Infezioni acute o croniche
- Gravi compromissioni delle strutture ossee, che ostacolano un impianto stabile dei componenti
- Tumori ossei nella zona di ancoraggio dell'impianto

Controindicazioni relative

Le seguenti condizioni, da sole o in combinazione tra loro, possono ritardare la guarigione o compromettere il risultato dell'operazione:

- Previsto sovraccarico dell'impianto
- Abuso di farmaci, tossicodipendenza o alcolismo
- Prevedibile scarsa compliance del paziente
- Ipersensibilità ai materiali degli impianti

In questi casi l'impiego del prodotto richiede la valutazione critica e personale del chirurgo.

Effetti collaterali ed interazioni

- Spostamenti, allentamenti, usura e rotture dei componenti dell'impianto
- Spostamento ed allentamento dei frammenti ossei
- Fratture perimplantari
- Ritardata o mancata guarigione della frattura e formazione di pseudoartrosi
- Infezioni, sia a breve sia a lungo termine
- Trombosi, embolie
- Reazioni istologiche ai materiali dell'impianto
- Lesioni del tessuto circostante incluse le lesioni di nervi e vasi sanguigni
- 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

- Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.
- Nelle presenti istruzioni per l'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.
- Il chirurgo deve padroneggiare sia la teoria sia la pratica delle tecniche operatorie riconosciute.
- Utilizzare i componenti dell'impianto soltanto negli appositi fori dei chiodi.
- Prima dell'intervento, il chirurgo deve familiarizzare con 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 soltanto con l'apposito strumentario Aesculap.
- Aesculap non risponde di eventuali complicanze dovute ad errata identificazione delle indicazioni, non corretta scelta dell'impianto, combinazione di componenti dell'impianto non idonei e tecnica operatoria non corretta, nonché ai limiti intrinseci della metodica di trattamento o carente asetticità.
- Devono essere rispettate le istruzioni per l'uso dei singoli componenti dell'impianto Aesculap.
- La prova e l'omologazione dei componenti dell'impianto sono avvenute in combinazione con componenti Aesculap. Il chirurgo operante è responsabile di eventuali combinazioni differenti.
- Non possono essere combinati impianti di diversi produttori.
- I componenti di impianti danneggiati o espantati chirurgicamente non devono essere impiegati.
- Gli impianti già usati non devono essere riutilizzati.
- 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.
- 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 l'ossificazione.
- La durata funzionale del sistema è limitata al tempo fino all'ossificazione. In genere l'ossificazione avviene nel giro di tre mesi.
- 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.
- Attualmente non si hanno nozioni sul comportamento dell'impianto dopo l'ossificazione. Le esperienze con l'impianto non mostrano per questo caso un aumento atipico delle complicanze. Una volta avvenuta l'ossificazione, lasciare l'impianto nel corpo comporta dei rischi che l'utilizzatore deve contrapporre ai rischi della rimozione chirurgica. In tal caso l'indicazione di rimozione dell'impianto è relativa e raramente obbligatoria. Viene sempre stabilita a livello individuale. Non vi è una raccomandazione basata su evidenze. Per il resto si rimanda alle corrispondenti linee guida attualmente in vigore della Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU) (Società tedesca per la chirurgia infortunistica).
- 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.
- Gli impianti Targon® devono essere posizionati in modo che le forze da trasmettere siano ridotte e possano essere precocemente ricevute dall'osso.
- Nella fase postoperatoria, oltre alla fisioterapia ed al training muscolare, è importante anche l'informazione individuale del paziente.
- 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 ossei 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).



AVVERTENZA

La sicurezza e la compatibilità dell'impianto per la RMN non sono state valutate. Il riscaldamento, i movimenti o gli artefatti delle immagini negli esami RMN non sono stati sottoposti a test. La scansione RMN di un paziente con questo impianto può provocare delle lesioni.

- 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.
- Aumentare il carico sulla frattura e gli impianti a seconda dell'andamento della guarigione.
- Per identificare con la massima tempestività possibile eventuali fonti di problemi o complicanze, il risultato dell'intervento deve essere verificato periodicamente con misure idonee. Per poter effettuare una diagnosi precisa, sono necessarie radiografie in senso anterior-posteriore e medial-laterale.
- La scaletta 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.
- Intervalli temporali raccomandati per il follow-up
 - Prima della dimissione del paziente
 - 10-12 settimane dopo l'intervento
 - 6 mesi dopo l'intervento
 - 12 mesi dopo l'intervento
- 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.



AVVERTENZA

Danni agli impianti da preparazione sterile e risterilizzazione!
▶ Non sottoporre gli impianti a preparazione sterile e non risterilizzarli.

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
- Punti di riferimento intraoperatori

Prima dell'impiego devono essere soddisfatte le seguenti premesse:

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

- Devono essere note e rispettate le regole della scienza medica, lo stato dell'arte della stessa, nonché i contenuti delle pubblicazioni scientifiche degli autori medici.
- Se la situazione preoperatoria non è chiara o se nella regione da trattare sono già presenti degli impianti devono essere richieste informazioni al produttore

Il paziente deve essere stato informato sull'intervento e deve aver fornito, con evidenza, il suo consenso rispetto a quanto segue:

- In alcuni casi il trattamento della frattura per mezzo degli impianti non permette di ripristinare completamente l'anatomia originale dell'osso.
- Dopo il trattamento della frattura, la funzionalità delle articolazioni adiacenti può quindi risultare limitata.
- Dopo il trattamento della fattura possono insorgere dolori.
- Gli impianti non devono essere sollecitati in maniera eccessiva esponendoli a carichi estremi, sforzi fisici o sport pesanti. In caso di eccessiva sollecitazione sussiste il rischio di allentamenti o rotture del materiale.
- Il paziente deve essere informato sui limiti di sollecitabilità dell'impianto e gli devono essere insegnate le regole comportamentali del caso. 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 o ancora di pseudoartrosi può rendersi necessario un intervento di revisione.
- Il paziente deve sottoporsi a regolari controlli medici di successive.



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.

- Verificare il corretto montaggio del chiodo sullo strumento di puntamento: inserire il perforatore nella bussola di foratura ed il foro target e farlo passare attraverso il foro del chiodo.



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 PFT nella cavità midollare soltanto con delle leggere martellate.
- Non introdurre mai i chiodi Targon® PH/H/PH*/H* percuotendoli, in quanto così facendo si potrebbe spezzare l'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

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

- Scegliere il diametro del foro corretto.
- Fresare i punti di ingresso del perforatore in modo che risultino piani con una fresa piana oppure lavorarli con un bulino.
- Utilizzare sempre fili guida e perforatori taglienti ed operare con cautela e senza applicare forze eccessive. 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

Il medico curante deve decidere in merito al momento in cui rimuovere totalmente o parzialmente gli impianti da osteosintesi mediante un intervento chirurgico.

- Prima di espiantare i chiodi, togliere tutte le viti.
- Espiantare 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 a impianti bloccati, tessuto osseo infiltrato ecc. In alcuni casi gli impianti e/o lo strumentario possono venir danneggiati. Per questi casi si raccomanda uno strumentario speciale, che può essere richiesto ad Aesculap.
 Questo strumentario dovrebbe essere disponibile ad ogni espianto. Anche per gli impianti spezzati è disponibile un apposito strumentario. Rispettare le istruzioni per l'uso relative a questo!

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

Smaltimento

- Nello smaltimento o nel riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali.

TA-Nr. 010481 2018-07 V6 Änd.-Nr. 58719

Aesculap®

Sistemas de travamento Targon®, em embalagem esterilizada

Finalidade

O sistema de implantes é utilizado para a imobilização intra-medular, a estabilização e a fixação de fracturas de ossos tubulares compridos.

Variantes do sistema:

- Targon® PH/H/PH+/H+
 - Prego proximal para úmero
 - Prego para diáfise umeral
- 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

Os materiais utilizados nos implantes estão indicados na embalagem:

- Liga de titânio forjado Ti6Al4V ISOTAN®_F segundo ISO 5832-3
- Titânio puro ISOTAN®_P segundo ISO 5832-2
- PEEK-OPTIMA®

Os implantes de titânio são revestidos com uma película de óxido colorido. Podem ocorrer ligeiras descolorações, mas estas não têm qualquer influência sobre a qualidade do implante.

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

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

Indicações

Targon® PH/H/PH+/H+ utilizar no caso de:

- Fracturas múltiplas da epífise do úmero até um máximo de 4 fragmentos (Targon® PH/PH+)
- Fracturas combinadas da epífise e da diáfise do úmero (Targon® PH/PH+ comprido)
- Fracturas estáveis ou instáveis da diáfise do úmero (Targon® H/H+)
- Facturas patológicas
- Pseudartroses

Utilizar Targon® PFT no caso de:

- Fraturas pertrocantericas, intertrocantericas e subtrocantericas do fémur
- Fraturas mencionadas acima combinadas com fraturas ipsilaterais da diáfise do fémur (Targon® PFT comprido)
- Fraturas laterais do colo femoral combinadas com fraturas ipsilaterais da diáfise do fémur (Targon® PFT com-prido)
- Fraturas laterais do colo femoral que se estendam até às regiões do trocânter
- Fraturas patológicas
- Pseudartroses

Targon® TX utilizar no caso de:

- Fraturas 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
- Fraturas patológicas
- Pseudartroses
- Fraturas metafisárias da tibia que não afetem a articulação

Contraindicações absolutas

Targon® PH/H/PH+/H+ não utilizar no caso de:

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

Não utilizar Targon® PFT em caso de:

- Fraturas medianas do colo femoral

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

- Fracturas que afectam a articulação

Não utilizar geralmente no caso de:

- Infecções 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

Contraindicações relativas

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

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

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

Efeitos secundários e interações

- Alteração da posição, relaxamento, desgaste ou rutura dos componentes do implante
- Alteração da posição e afrouxamento dos fragmentos ósseos
- Fraturas peri-implantares
- Recuperação retardada ou deficiente da fractura e formação de pseudartrose
- Infecções precoces ou tardias
- Tromboses, embolias
- Hipersensibilidade dos tecidos aos materiais do implante
- Lesão do tecido circundante, incluindo lesões nervosas e vasculares
- Hematomas e perturbações da cicatrização de feridas
- Limitação da função e mobilidade articulares
- Carga limitada que incide sobre a articulação e dores articulares
- Síndrome de compartimento
- Dores na região do ponto de inserção do prego e na zona dos componentes de travamento bloqueador

Indicações de segurança

- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correcta da intervenção cirúrgica.
- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas cirúrgicas reconhecidas.
- Usar os componentes de implante apenas nos orifícios previstos para o efeito nos pregos.
- Antes da intervenção cirúrgica, o cirurgião tem de se familiarizar com os implantes Targon® e a respetiva técnica operatória.
- O cirurgião é responsável pela combinação dos componentes do implante e pela sua implantação.
- Os implantes Targon® só podem ser implantados com os instrumentos de implantação da Aesculap, previstos para o efeito.
- A Aesculap não se responsabiliza por complicações devidas a formulação errada das indicações, escolha errada do implante, combinação incorrecta dos componentes do implante e técnicas cirúrgicas, assim como pelos limites dos métodos de tratamento ou pela ausência de assepsia.
- As instruções de utilização dos respectivos componentes do implante Aesculap terão de ser observadas.
- O teste e a homologação dos componentes do implante foram realizados em combinação com componentes Aesculap. O cirurgião assumirá toda a responsabilidade em caso de combinações contrárias às originalmente previstas.
- É proibido combinar componentes de diferentes fabricantes.
- É proibido utilizar componentes de implantes danificados ou removidos por via cirúrgica.
- Os implantes que já tenham sido utilizados uma vez não podem ser reutilizados.
- No caso de dinamização, travamento dinâmico ou utilização de compressão, existe perigo de o prego e/ou o componente bloqueador migrarem para dentro da articulação ou para fora do osso. Dai que seja importante calcular a trajectória de deslizamento dos implantes e dos fragmentos e tomá-la em consideração na escolha do comprimento correcto.
- Quando existem orifícios de travamento na altura ou na zona da linha de fratura, há que se contar com um esforço muito mais elevado devido ao efeito de alavanca. Isto pode causar uma falha do implante. Assim sendo, é necessário reduzir o esforço pós-operatório ou suprimir o esforço completo até à obtenção da reestruturação óssea.
- A vida útil funcional do sistema está limitada ao tempo necessário até à reestruturação óssea. Por norma, a reestruturação óssea ocorre num período de três meses.
- 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.
- Atualmente, não existem dados relativamente ao comportamento do implante após a reestruturação óssea. Para este caso, as experiências com o implante não revelam nenhuma acumulação incaracterística de complicações. A permanência do implante no corpo após a reestruturação está associada a riscos, que o utilizador tem de confrontar com os riscos da remoção cirúrgica. A indicação de remoção do implante é relativa e raramente imperativa. A situação tem de ser sempre analisada individualmente. Não existe nenhuma recomendação baseada em evidências. Remetemos ainda para a diretiz da Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (associação alemã de traumatologia) correspondente em vigor.
- 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® apenas de forma a que as forças a transmitir sejam baixas e que sejam transmitidas numa fase precoce pelo tecido ósseo.
- 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.
- Usar sempre instrumentos cortantes bem afiados, tal como brocas, fios de guia, etc.
- Evitar exercer forças elevadas sobre os implantes durante a implantação e a explantação. No caso de surgirem problemas, verificar a posição e o local dos implantes, dos fragmentos ósseos e dos instrumentos, e analisar a causa do defeito. Se necessário, repetir um ou vários procedimentos precedentes, e verificar os instrumentos (por ex. quanto a uma possível obstrução da rosca do orifício).



ATENÇÃO

O implante não foi testado quanto a segurança e compatibilidade em ambientes de RM. Não foi testado quanto a aquecimento, movimentos ou artefactos de imagem em exames com RM. Exames com recurso a RM num doente com este implante podem provocar ferimentos no mesmo.

- 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.
- Aumentar o peso sobre a fractura ou o implante em função da evolução da cura.
- Para se detectar, com a maior precocidade, possíveis causas de erro ou complicações, é imprescindível controlar periodicamente o resultado da intervenção por meio de medidas apropriadas. Um diagnóstico preciso requer radiografias nos planos ântero-posterior e médio-lateral.
- Os intervalos a observar para os exames pós-operatórios, o tipo de força exercida e o tratamento pós-operatório variam de doente para doente em função do peso, da actividade exercida, do tipo e do grau da fractura, assim como dos ferimentos adicionais do doente. A dimensão do implante é igualmente de importância.
- Exames pós-operatórios recomendados nos seguintes intervalos
 - antes de o doente deixar o hospital
 - 10-12 semanas após a intervenção
 - 6 meses após a intervenção
 - 12 meses após a intervenção
- 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, retirando-o da embalagem de protecção original apenas imediatamente antes da utilização.
- Verificar a data de validade e a integridade da embalagem esterilizada.
- Não utilizar os componentes do implante depois de expirada a data de validade ou no caso de a embalagem estar danificada.



ATENÇÃO

Em caso de reprocessamento e reesterilização pode ocorrer a danificação do implante!

- Não reprocessar nem reesterilizar os implantes.

Utilização

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

- Escolha e dimensionamento dos componentes do implante
- Posicionamento dos componentes do implante no osso
- Pontos de orientação intraoperatórios

Antes da utilização, têm de estar cumpridos os seguintes requisitos:

- Todos os componentes necessários do implante estão disponíveis
- Os instrumentos de implantação, incluindo os instrumentos para sistemas de implantação especiais da Aesculap estão completos e em boas condições para serem utilizados
- O cirurgião e a equipa operatória conhecem as informações necessárias à técnica de operação, ao jogo de implantes e instrumentos; estas informações estão completamente disponíveis no local.

- As regras da medicina, os últimos avanços da ciência e os conteúdos das respectivas publicações científicas, redigidas pelos autores médicos, são do conhecimento geral
 - Foram solicitadas ao fabricante as informações necessárias ao esclarecimento de uma possível situação pré-operatória incerta ou no caso de existirem implantes na zona a tratar
- O doente foi informado sobre a intervenção e foi documentado o seu consentimento relativamente às seguintes informações:
- O tratamento da fractura por meio de implantes, em determinadas circunstâncias, pode não restabelecer por completo a anatomia 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, existe o perigo de relaxamento ou ruptura do material.
 - O doente terá que ser informado sobre os limites da carga suportada pelo implante e sobre as regras de comportamento respectivas. 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 relaxamento, migração de fragmentos, assim como no caso da ocorrência de pseudartroses, pode tornar-se necessário proceder a uma intervenção de revisão.
 - O doente terá que se submeter periodicamente a um controlo médico depois da operação.



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.

- ▶ Verificar a montagem correcta do prego no dispositivo alvo: inserir a broca pela manga porta-broca no orifício de guia, e passá-la pelo furo do prego.



ATENÇÃO

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

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

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 guias, bem como de falha precoce do implante devido à formação de fissuras na sequência de superfícies danificadas na zona dos furos!

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

Remoção do implante

- O médico assistente decidirá sobre o momento quando se deverá remover parcial ou completamente, por via de intervenção cirúrgica, os componentes de osteossíntese implantados.
- ▶ Antes da remoção dos pregos, retirar todos os parafusos.
 - ▶ Remover os pregos com golpes ligeiros e rápidos utilizando um extractor, cavilha extractora e martelo de orelhas.

Nota
Durante a remoção do implante podem ocorrer complicações devido a implantes encravados, tecido ósseo aderente aos tecidos adjacentes, etc. Em determinadas circunstâncias, os implantes e/ou o conjunto de instrumentos podem ficar danificados. Nestes casos, recomenda-se a utilização de um conjunto de instrumentos especiais, que pode ser encomendado junto da 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 Aesculap, contacte a B. Braun/Aesculap ou a agência local da B. Braun/Aesculap.

Eliminação

- ▶ Observar sempre as normativas nacionais aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respetivos componentes e da sua embalagem.

Gebruiksdoel

Het implantaatsysteem wordt gebruikt om fracturen van lange botten te spalken, stabiliseren en fixeren.

Systeemvarianten:

- Targon® PH/H/PH⁺/H⁺
 - Proximale humerusnagel
 - Humerusnagel
- Targon® PFT
 - Proximale femurnagel
- Targon® TX
 - Tibianagel

De individuele systemen bestaan uit vergrendelingsnagels, vergrendelingscomponenten (bijv. schroeven, hulslen, pennen) en het bijbehorende speciale implantatie-instrumentarium.

Materiaal

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

- ISOTAN®_F titanium-smeedlegering Ti6Al4V conform ISO 5832-3
- ISOTAN®_P zuiver titanium conform ISO 5832-2
- PEEK-OPTIMA®

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

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

PEEK-OPTIMA® is een gedeponeerd handelsmerk van Invibio, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK.

Indicaties

Targon® PH/H/PH⁺/H⁺ gebruiken bij:

- Gefragmenteerde fracturen van de humeruskop tot max. 4 fractuurstukken (Targon® PH/PH⁺)
- Gecombineerde humeruskop- en schachtfracturen (Targon® PH/PH⁺ lang)
- Stabiele of instabiele humerus-schachtfracturen (Targon® H/H⁺)
- Pathologische fracturen
- Pseudoartrose

Targon® PFT gebruiken bij:

- Per-, inter- en subtrochanterische femurfracturen
- Bovengenoemde breuken gecombineerd met ipsilaterale femoraalbreuken (Targon® PFT lang)
- Laterale dijbeenhalsfracturen gecombineerd met ipsilaterale femoraalbreuken (Targon® PFT lang)
- Laterale dijbeenhalsfracturen die zich uitstrekken tot in de trochanterische zones
- Pathologische fracturen
- Pseudoartrose

Targon® TX gebruiken bij:

- Open en gesloten tibia-schachtfracturen
- Correctie-osteotomieën ter hoogte van de botschacht
- Reconstructies na tumorresectie ter hoogte van de botschacht
- Verlengings- en verkortingsosteotomieën ter hoogte van de botschacht
- Pathologische fracturen
- Pseudoartrose
- Metafysaire fracturen van de tibia zonder gewrichtsbetrokkenheid

Absolute contra-indicaties

Targon® PH/H/PH⁺/H⁺ niet gebruiken bij:

- Fracturen tot 7 cm proximaal van de fossa olecrani
- Verbijzelde kruin van de humeruskop (C3-fracturen)
- Geïsoleerde knobbeldruk

Targon® PFT niet gebruiken bij:

- Mediale fracturen van de dijbeenhals

Targon® TX niet als enig implantaatsysteem toepassen bij:

- Fracturen waar een gewricht bij betrokken is

In het algemeen niet gebruiken bij:

- Acute of chronische infecties
- Ernstige beschadiging van de botstructuren die een stabiele implantatie van de implantaatcomponenten onmogelijk maakt
- Bontumoren ter hoogte van de implantaatverankering

Relatieve contra-indicaties

De volgende voorwaarden, individueel of gecombineerd, kunnen tot een vertraagde genezing dan wel verminderd resultaat van de operatie leiden:

- Te verwachten overbelasting van het implantaat
- Medicatie- of drugsmisbruik of alcoholverslaving
- Mogelijk onvoldoende medewerking van de patiënt
- Overgevoeligheid voor de implantaatmaterialen

Voor het gebruik van het product in bovenstaande gevallen is een individuele, kritische beoordeling door de arts die de operatie uitvoert, noodzakelijk.

Neven- en wisselwerkingen

- Positieveranderingen, loskomen, slijtage en breuk van de implantaatcomponenten
- Positieverandering en losraken van botfragmenten
- Peri-implantaire fracturen
- Vertraagde of uitblijvende fractuurgenezing en vorming van pseudoartrose
- Vroege en latere infecties
- Trombose, embolie
- Weefselreacties op de implantaatmaterialen
- Beschadiging van het omliggende weefsel, inclusief zenuwen en bloedvaten
- Hematomen en wondhelingsstoornissen
- Verminderde gewrichtsfunctie en beweeglijkheid
- Beperkte gewrichtsbelasting en gewrichtspijnen
- Compartimentsyndroom
- Pijn ter hoogte van de nagel-inbrengplaats en van de vergrendelingscomponenten

Veiligheidsinstructies

- De operateur is verantwoordelijk voor de oordeelkundige uitvoering van de operatieve ingreep.
- Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.
- De operateur moet de erkende operatietechnieken zowel theoretisch als praktisch beheersen.
- Breng de implantaatcomponenten uitsluitend in de daartoe voorziene gaten van de nagels aan.
- De chirurg moet zich voor de operatie vertrouwd maken met de Targon®-implantaten en de operatietechniek.
- De chirurg is verantwoordelijk voor de samenstelling van de implantaatcomponenten en hun implantatie.
- De Targon®-implantaten mogen alleen worden geïmplantéerd met de daarvoor bestemde Aesculap-implantatie-instrumenten.
- Aesculap kan niet verantwoordelijk gesteld worden voor complicaties ten gevolge van een foutieve indicatiebepaling, implantaatkeuze, een verkeerde combinatie van implantaatcomponenten en operatietechniek alsook beperkingen van de behandelingsmethode of een gebrek aan asepsis.
- De gebruiksaanwijzingen van alle individuele Aesculap implantaat componenten moeten gevolgd worden.
- Het testen en de goedkeuring van de implantaatcomponenten is in combinatie met Aesculap-componenten gebeurd. De operateur draagt de verantwoordelijkheid voor afwijkende combinaties.
- Er mogen geen implantaatcomponenten van verschillende fabrikanten gecombineerd worden.
- Beschadigde of operatief verwijderde implantaatcomponenten mogen niet worden gebruikt.
- Implantaten die eenmaal zijn gebruikt, mogen niet opnieuw worden gebruikt.
- Bij dynamisering, dynamische vergrendeling of bij toepassing van compressie bestaat het risico dat de nagel en/of de vergrendelingscomponenten in de buurt van het gewricht of uit het bot dwaalt. Houd daarom bij de implantatie en bij de selectie van de lengte ook rekening met de glijweg van de implantaten en van de fragmenten.
- Als er vergrendelingsgaten ter hoogte of in de buurt van de fractuurlijn zitten, dient men door de grotere hefboomwerking rekening te houden met een aanzienlijk zwaardere belasting. Dit kan tot implantaatfalen leiden. Dienovereenkomstig moet de postoperatieve belasting worden verminderd of een volledige belasting pas na botreconstructie worden nagestreefd.
- De functionele levensduur van het systeem is beperkt tot de duur tot aan botvorming. De botvorming vindt doorgaans plaats binnen drie maanden.
- Bij overbelasting van de implantaten kan het tot materiaalbreuk komen. Bij een uitblijvende of vertraagde bothealing, pseudoartrose of een te grote en te lange implantaatbelasting, moeten de op het implantaat inwerkende krachten verminderd worden. Dit kan bijv. door dynamisering worden bereikt.
- Op dit moment zijn er nog geen bevindingen over het gedrag van het implantaat na botvorming. De ervaringen met het implantaat laten in dit geval geen ongewoon grote opeenhoping van complicaties zien. Nadat de vorming plaats heeft gevonden blijft het achterlaten van het implantaat in het lichaam belast met risico's waardoor de gebruiker geconfronteerd wordt met de risico's van chirurgische verwijdering. De indicatie voor de verwijdering van het implantaat is daarbij relatief en zelden verplicht. Ze wordt altijd individueel gesteld. Er is geen op bewijsmateriaal gebaseerde aanbeveling. Daarnaast zal de bijbehorende, momenteel geldende richtlijn van de Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU) (Duitse Vereniging voor Traumachirurgie) worden toegepast.
- Verwijder de transmediale bot- en fragmentcorrectieschroeven opnieuw nadat de nagel vergrendeld werd, of hou er bij een toelaatbare belasting door de patiënt rekening mee, dat de nagel door een ongunstige hefboomwerking aan een verhoogde belasting kan worden blootgesteld.
- Breng Targon®-implantaten alleen zo aan dat de over te brengen krachten gering zijn en in een vroeg stadium door het bot worden overgenomen.
- Naast de bewegings- en spiertraining moet er in de postoperatieve fase ook bijzondere aandacht besteed worden aan het informeren van de patiënt.
- Gebruik alleen scherpe, snijdende instrumenten, bijv. boor, geleidingspen, enz.
- Vermijd een grote krachtsontwikkeling bij het implanteren en explanteren van de implantaten. Controleer bij problemen de positie en locatie van de implantaten, botfragmenten en instrumenten en analyseer de oorzaak van de fout. Herhaal eventueel één of meer voorgaande bewerkingen en controleer de instrumenten (bijv. op verstopping van de boorschroefgang).



WAARSCHUWING

Het implantaat werd niet op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgevingen onderzocht. Er werd niet op verhitting, bewegingen of beeldruis bij de MR-onderzoeken getest. Een MRI-scan van een patiënt met dit implantaat kan tot verwondingen bij de patiënt leiden.

- De gebruikte implantaatcomponenten moeten met hun artikelnummer, implantaatbenaming en lot- en eventueel serienummer in het dossier van de patiënt worden vermeld.
- Verhoog de belasting van de fractuur en de implantaten in functie van het genezingsproces.
- Om foutbronnen en complicaties zo vroeg mogelijk op te sporen, moet het resultaat van de operatie regelmatig door middel van geschikte maatregelen worden gecontroleerd. Voor een precieze diagnose zijn er röntgenfoto's in anterior-posteriore en mediaal-laterale richting nodig.
- Het tijdstip van de nacontroles, de aard van de postoperatieve belasting en de nazorg hangen van het gewicht en de activiteit, van de aard en de ernst van de fractuur en de bijkomende verwondingen van de individuele patiënt af. Voorts speelt ook de afmeting van de implantaten een rol.
- Aanbevolen tijdstippen voor nacontrole
 - voor de patiënt uit het ziekenhuis wordt ontslagen
 - 10–12 weken postoperatief
 - 6 maanden postoperatief
 - 12 maanden postoperatief
- Bij implantatie van de nagel met behulp van een geleidingspen
 - Gebruik een passende geleidingspen
 - Vermijd vastklemming
 - Voer een röntgencontrole van de geleidingspen uit
 - Verwijder de geleidingspen voor de vergrendeling

Steriliteit

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



WAARSCHUWING

Beschadiging van de implantaten door reiniging en desinfectie en hersterilisatie!
► Implantaten niet reinigen en desinfecteren en niet opnieuw steriliseren.

Toepassing

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

- Keuze en afmetingen van de implantaatcomponenten
- Positionering van de implantaatcomponenten in het bot
- Intraoperatieve oriëntatiepunten

Voor de toepassing moeten de volgende voorwaarden vervuld zijn:

- Alle noodzakelijke implantaatcomponenten zijn beschikbaar
- Implantatie-instrumenten inclusief speciale Aesculap-implantaatsysteem-instrumenten compleet en klaar voor gebruik
- De operateur en het operatieteam kennen alle informatie over de operatietechniek, het implantaatassortiment en het instrumentarium; deze informatie ligt ter plaatse ter inzage

- De regels van de medische kunst, de huidige stand van de wetenschap en de inhoud van wetenschappelijke publicaties van de medische auteurs zijn bekend.
 - Inlichtingen ingewonnen bij de fabrikant in geval van een onduidelijke preoperatieve situatie en bij implantaten in de te behandelen zone
- De patiënt werd over de ingreep geïnformeerd en heeft zich schriftelijk akkoord verklaard met de volgende informatie:
- Bij de behandeling van fracturen met implantaten kan de oorspronkelijke anatomie van het bot niet altijd volledig gereconstrueerd worden.
 - Na de behandeling van de fractuur kan de werking van de aangrenzende gewrichten beperkt zijn.
 - Na de fractuurbehandeling kan er pijn optreden.
 - De implantaten mogen niet worden overbelast door extreme belasting, zware lichamelijke inspanningen en sport. Bij overbelasting kunnen de implantaten loskomen of breken.
 - De patiënt moet over de beperkte belastbaarheid van het implantaat ingelicht worden en overeenkomstige gedragsregels krijgen. De implantaten hebben niet dezelfde belastbaarheid en functie als een gezond bot. De risico's bij niet-naleving van de gedragsregels moeten aan de patiënt uitgelegd worden.
 - Als het implantaat loskomt of als fragmenten gaan zwerven of als er pseudartrose optreedt, kan er een revisie-operatie noodzakelijk zijn.
 - De patiënt moet regelmatig op nacontrole komen bij zijn arts.



WAARSCHUWING

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

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



WAARSCHUWING

► Controleer of de pin correct op het richtmiddel is gemonteerd: Steek de boor door de boorhuls en het doelgat en geleid deze door het pingat.



WAARSCHUWING

Gevaar voor afklemmen of verbuigen van de nagel of voor barsten van het bot!

- Oefen geen overdadige kracht uit op instrumenten of implantaten.
- Targon® TX drijf nagels en, indien nodig, PFT-nagels alleen met lichte hamerslagen de mergholte in.
- Sla de Targon® PH/H/PH+/H+ nagels nooit in het bot om te vermijden dat het bot zou barsten.
- Controleer het inbrengpunt en corrigeer het eventueel.
- Als een nagel moeilijk ingebracht kan worden, moet de mergholte iets worden uitgeboord.

- De chirurg beslist op basis van de indicatie:
- of er een implantaatvergrendeling nodig is
 - als er een implantaatvergrendeling nodig is, of deze statisch of dynamisch moet zijn.

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



WAARSCHUWING

Boorfouten, boorbreuken en geleidingspenbreuken alsmede voortijdig defect raken van het implantaat door scheurvorming als gevolg van beschadigde oppervlakken in het gebied van de gaten!

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

Verwijdering van de implantaten

- De behandelende arts bepaalt wanneer het tijd is om de osteosynthese-implantaten gedeeltelijk of volledig operatief te verwijderen.
- Verwijder alle schroeven voor u de nagels verwijdert.
 - Verwijder de nagels met lichte, snelle slagen en met behulp van een uitslagapparaat, uittrekbout en een sleufhamer.

Opmerking
Complicaties kunnen optreden bij het verwijderen van het implantaat als gevolg van vastzittende implantaten, ingegroeid botweefsel enz. In bepaalde gevallen kunnen de implantaten en/of het instrumentarium beschadigingen oplopen. Voor dergelijke gevallen wordt een speciaal instrumentarium aanbevolen, die kan worden besteld bij Aesculap. Dit instrumentarium moet bij iedere explantatie ter beschikking staan. Ook voor afgebroken implantaten is er een speciaal instrumentarium verkrijgbaar. Volg de specifieke gebruiksaanwijzing!

Voor meer informatie omtrent Aesculap-implantaatsystemen kunt u te allen tijde contact opnemen met B. Braun/Aesculap of met de bevoegde B. Braun/Aesculap-vestiging.

Verwijdering

- De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan moet overeenkomstig de nationale voorschriften worden uitgevoerd.



Aesculap® Targon®-låsstiftssystem, sterilt förpackat

Avsedd användning

Implantatsystemet används för intramedullär utjämning, stabilisering och fixering av frakturer i långa rörben.

Systemvarianter:

- Targon® PH/H/PH⁺/H⁺
 - Proximalt humerusstift
 - Humerusskaftstift
- Targon® PFT
 - Proximalt lårbensstift
- Targon® TX
 - Skenbensstift

De enskilda systemen består av låsstift, låskomponenter (t.ex. skruvar, hylsor, stift och så vidare) och tillhörande särskilda implantationsinstrument.

Material

Materialen som används i implantaten finns angivna på förpackningarna:

- ISOTAN®_F smidd titanlegering enligt Ti6Al4V ISO 5832-3
- ISOTAN®_P rent titan enligt ISO 5832-2
- PEEK-OPTIMA®

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

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

PEEK-OPTIMA® är ett registrerat varumärke tillhörande Invivo, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK.

Indikationer

Targon® PH/H/PH⁺/H⁺ används vid:

- Frakturer med multipla fragment upp till 4-fragmentfrakturer i överarmsbenets (humerus) huvud (Targon® PH/PH⁺)
- Kombinerade ledkule- och skaftfrakturer på humerus (Targon® PH/PH⁺ lång)
- Stabila eller instabila frakturer på humeruskaft (Targon® H/H⁺)
- Patologiska frakturer
- Pseudoartros

Använd Targon® PFT vid:

- Per-, inter- och subtrokantära lårbensfrakturer
- Ovan nämnda frakturer i kombination med ipsilaterala lårbensskaftfrakturer (Targon® PFT lång)
- Lateral lårbenshalsfrakturer i kombination med ipsilaterala lårbensskaftfrakturer (Targon® PFT lång)
- Lateral lårbenshalsfrakturer som sträcker sig in i trokanterna
- Patologiska frakturer
- Pseudoartros

Targon® TX används vid:

- Öppna och slutna frakturer på skenbenets skaft
- Omställningssosteomier på skaft
- Rekonstruktioner efter tumörresektion i skaftområdet
- Förlängnings- och förkortningssosteomier i skaftområdet
- Patologiska frakturer
- Pseudoartros
- Metafysära frakturer på skenbenet som inte omfattar leder

Absoluta kontraindikationer

Använd inte Targon® PH/H/PH⁺/H⁺ vid:

- Frakturer på upp till 7 cm proximalt om fossa olecrani
- Krossad yta på lårbenshuvudet (C3-frakturer)
- Isolerad tuberkelspricka

Använd inte Targon® PFT vid:

- Mediala lårbenshalsfrakturer

Använd inte Targon® TX som ensamt implantatsystem vid:

- Frakturer som omfattar leder

Använd generellt inte vid:

- Akuta eller kroniska infektioner
- Allvarliga skador på benstrukturen som hindrar en stabil implantering av implantatkomponenterna
- Bentumörer kring implantatförankringarna

Relativa kontraindikationer

Följande förhållanden, individuellt eller i kombination, kan leda till förlängd läkningstid resp. risk för att implanteringen misslyckas:

- Vid förmodad framtida överbelastning av implantatet
- Läkemedels- eller drogmissbruk eller alkoholism
- Förväntad dålig patientfölsamhet
- Vid främmandekroppskänslighet för implantatmaterialen

En tillämpning av produkten i dessa fall sker efter en individuell, kritisk bedömning av kirurgen.

Biverkningar och interaktioner

- Implantatkomponenterna flyttar sig, lossnar, nöts eller går sönder
- Lägesändring och lossning av benfragment
- Periimplantära frakturer
- Fördröjd eller utebliven frakturläkning och pseudoartrosbildning
- Tidiga och sena infektioner
- Trombos, emboli
- Vävnadsreaktioner på implantatmaterialen
- Skada på omgivande vävnad, inklusive nerv- och kärlskador
- Hematomer och sår-läkningsrubbingar
- Begränsad ledfunktion och rörlighet
- Begränsad möjlighet till belastning av leden samt ledsmärtor
- Compartmentsyndrom
- Smärtor i området där stiftet går in och kring låskomponenterna

Säkerhetsanvisningar

- Operatören bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.
- Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.
- Operatören måste behärska de erkända operationsteknikerna både teoretiskt och i praktiken.
- Använd implantatkomponenterna endast i de avsedda hålen för stift.
- Operatören måste lära sig Targon®-implantaten och operationstekniken före operationen.
- Operatören bär ansvaret för implantationen och sammanställningen av implantatkomponenterna.
- Targon®-implantaten får endast implanteras med de för ändamålet avsedda Aesculap-implanteringsinstrument.
- Aesculap ansvarar inte för komplikationer på grund av felaktig indikation, felaktigt val av implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och operationsteknik eller behandlingsmetodens begränsningar eller bristande aseptis.
- Följ bruksanvisningarna för de enskilda Aesculap-implantatkomponenterna.
- Testning och godkännande av implantatkomponenterna har utförts i kombination med Aesculap-komponenter. Operatören bär ansvaret för avvikande kombinationer.
- Implantatkomponenter från olika tillverkare får inte kombineras.
- Implantatkomponenter som är skadade eller har avlägsnats på operativ väg får inte användas igen.
- Implantat som redan har använts en gång får inte användas igen.
- Vid dynamisering, dynamisk låsning eller användning av kompression uppstår risken för att stiftet och/eller låskomponenterna vandrar i leden eller ut ur benet. Räkna därför med implantatets glidväg, kontrollera fragmenten och välj en lämplig längd.
- Om det finns fastlåsningshål i höjd med eller i närheten av frakturlinjen blir belastningen betydligt högre på grund av hävstångseffekten. Det kan leda till implantatskador. Den postoperativa belastningen måste minskas i motsvarande grad. Full belastning får ske först efter att benet vuxit fullständigt tillbaka igen.
- Systemets funktionella livslängd är begränsad till den tid tills till benet byggs upp. Benuppyggnaden sker som regel inom tre månader.
- Om implantatet överbelastas riskerar materialet att gå sönder. Minska storleken på krafterna som påverkar implantatet vid ej påbörjad eller fördröjd benläkning, pseudoartros eller om implantatet belastas för kraftigt och för länge. Det kan ske t.ex. via dynamisering.
- Det föreligger idag ingen vetenskaplig kunskap om hur implantatet beter sig efter benuppyggnaden. Erfarenheterna med implantatet visar i detta fall ingen ovanlig ansamling av komplikationer. Efter benuppyggnaden finns det risker med att låta implantatet vara kvar i kroppen som användaren måste känna till i jämförelse med att operativt ta bort implantatet. Indikationen för borttagning av implantatet är här relativ och sällan nödvändig. Den bestäms alltid individuellt. Det finns ingen evidensbaserad rekommendation. I övrigt hänvisas till den motsvarande, aktuellt giltiga riktlinjen av Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU [Tysk sällskap för traumakirurgi]).
- Ta bort transmedullära ben- och fragmentkorrigeringskruvar när stiften har låsts, eller kontrollera om patientbelastningen tillåter det att stiftet tål en högre belastning till följd av ogynnsamma hävstångseffekter.
- Sätt bara in Targon®-implantat så de krafter som skall överföras är små och att de överförs tidigt av benet.
- Under den postoperativa fasen måste du vara uppmärksam på patientens individuella information, förutom på rörelse- och muskelträning.
- Använd endast vassa skärande instrument som exempelvis borrar, styrspekt och så vidare.
- Undvik höga krafter vid implantering och explantering av implantatet. Kontrollera implantatets läge och placering, benfragment och instrument vid problem, och analysera felkällorna. Slutför om tillämpligt tidigare procedurer och kontrollera instrumenten, t.ex. att borrarspiralen inte är blockerad.



Implantatet har inte utvärderats beträffande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljöer. Det har inte testats med avseende på uppvärmning, rörelser eller bildartefakter i MR-undersökningar. MR-scanning av en patient med detta implantat kan leda till patientskada.

- Dokumentera i patientakten vilka implantatkomponenter som använts med artikelnummer, implantatbeteckning samt lot- och eventuellt serienummer.
- Anpassa belastningsökningen på frakturen eller implantatet efter läkningsförloppet.
- Kontrollera operationsresultatet regelbundet och på lämpligt sätt för att så tidigt som möjligt upptäcka felkällor eller komplikationer. För att ställa exakt diagnos är röntgenbilder i anterior-posterior och medial-lateral riktning nödvändiga.
- Senare undersökningar, typen av postoperativ belastning och eftervård beror på patientens vikt, aktivitetsnivå och andra skador samt på frakturens typ och omfattning. Även implantatets dimension spelar roll.
- Rekommenderade tidsintervall för uppföljning
 - Innan patienten skrivs ut
 - 10–12 veckor postoperativt
 - 6 månader postoperativt
 - 12 månader postoperativt
- Implantering av stift via styrspekt
 - Använd passande styrspekt
 - Undvik klämning
 - Kontrollera styrspektets ände med röntgen
 - Ta bort styrspektet före låsning

Sterilitet

- Implantatkomponenterna ligger förpackade var för sig i märkta skyddsförpackningar.
- Implantatkomponenterna har steriliserats genom bestrålning.
 - Förvara implantatkomponenterna i originalförpackningen och ta inte ut dem ur original- och skyddsförpackningen förrän omedelbart före användningen.
 - Kontrollera att den sista användningsdagen inte passerats liksom att den sterila förpackningen är intakt.
 - Använd inte implantatkomponenterna om sista användningsdagen har passerats eller om förpackningen är skadad.



**Implantaten kan skadas vid beredning och sterilisering!
► Implantaten får inte beredas eller omsteriliseras.**

Användning

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

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

Se till att följande villkor är uppfyllda innan komponenterna används:

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

- Patienten skall ha informerats om ingreppet samt förklarat att han/hon är medveten om följande:
- Insättning av implantat vid frakturer kan leda till att humerus ursprungliga anatomi inte återställs helt.
 - Efter frakturstödandet kan funktionen hos angränsande leder begränsas.
 - Smärtor kan uppstå vid stötning av frakturer.
 - Implantaten får inte överbelastas genom extrema påfrestningar, tungt kroppsarbete eller sport. Vid överbelastning finns det risk för att implantatet ska lossna eller materialet spricka.
 - Patienten måste informeras om gränserna för hur mycket implantatet kan belastas och få förhållningsregler om detta. Implantatet övertar inte den belastning och funktion som ett friskt ben klarar av. Riskerna med att inte följa förhållningsreglerna ska klargöras för patienten.
 - Vid implantatlossning, fragmentvandring eller pseudoartros kan en revisionsoperation bli nödvändig.
 - Patienten måste genomgå regelbundna läkarkontroller.



VARNING

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

- Kontrollera att stiften och skruvarna som används har lämpliga längder och diametrar.
- Rikta implantaten korrekt.

► Kontrollera att nålen är korrekt monterad i målenheten: Stick in borsten genom borrhylsan och målhållet och genom stifthålet.



VARNING

Risk för att stiftet kläms eller böjs eller att benet sprängs!

- Utsätt inte instrument eller implantat för våld.
- För in Targon® TX-stiften och vid behov PFT-stiften med lätta hammarslag i mörghålan.
- Undvik bensprängning genom att undvika att slå in Targon® PH/H/PH+/H+-stift.
- Kontrollera stiftingsställat och korrigera vid behov.
- Borra upp mörghålan något om det är svårt att föra in ett stift.

- Operatören beslutar baserat på indikationer:
- om en implantatlåsning är nödvändig.
 - om en implantatlåsning är nödvändig och om den ska vara statisk eller dynamisk.

Tips
Aesculap rekommenderar att låsningen läses på fri hand (om ingen riktanordning finns) med C-båge och riktlosers-tråle eller med röntgenenomsläppligt vinkeldrev.



VARNING

Undvik att missa bormålet och se till att borsten eller styrspetsen inte går av. Förhindra också att implantatet går sönder i förväg på grund av att ytor spricker eller skadas kring borrhålen!

- Välj rätt borrdiameter.
- Fräs ur borrhålen på ingångssidan med planförsänkare eller bearbeta dem med körmare.
- Använd alltid vassa borr och styrspetsar. Borra försiktigt och utan att trycka. Inga riktningsavvikelser får uppstå utan måste undvikas.
- Tryck inte på målapparaten vid borrarbete eller bearbetning med körnare eller planförsänkare. Böj eller vrid inte målapparaten.

Borttagning av implantat

- Den behandlande läkaren beslutar när osteosyntetiska implantat helt eller delvis ska tas bort på kirurgisk väg.
- Ta bort stiften från alla skruvar före borttagningen.
 - Ta bort stiften med lätta, snabba slag. Använd en utslagsanordning, utdragningssskruvar och spårhammare.

Tips
Risk för komplikationer vid borttagning av implantat på grund av fastsittande implantat, inväxt benvävnad el. dyl. Under vissa omständigheter kan implantat och/eller instrumenten skadas. I sådana fall rekommenderar vi ett specialinstrument som kan beställas från Aesculap.
Den här instrumentuppsättningen ska finnas till hands vid varje explantation. En uppsättning specialinstrument för avbrutna implantat finns också till hands. Följ bruksanvisningen!

Ytterligare information om Aesculap-implantatsystem lämnas alltid av B. Braun/Aesculap eller ansvarig B. Braun-/Aesculap-filial.

Avfallshantering

- Följ nationella lagar vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningen.



Aesculap®

Системы фиксирующих гвоздей Targon®, стерильно упакованы

Назначение

Имплантационная система используется для интрамедуллярного шинирования, стабилизации и фиксации переломов длинных трубчатых костей.

Системные варианты:

- Targon® PH/H/PH+/H+
 - Проксимальный гвоздь для плечевой кости
 - Гвоздь для тела плечевой кости
- 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

Использованные для изготовления имплантатов материалы указаны на упаковках:

- ISOTAN®_F кованный титановый сплав Ti6Al4V согласно ISO 5832-3
- ISOTAN®_P чистый титан согласно ISO 5832-2
- PEEK-OPTIMA®

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

ISOTAN® является зарегистрированной торговой маркой фирмы Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

PEEK-OPTIMA® является зарегистрированной торговой маркой фирмы Invivibo, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK.

Показания

Targon® PH/H/PH+/H+ применять при:

- Многофрагментарных переломах головки плечевой кости, при не более чем 4-фрагментарном переломе (Targon® PH/PH+)
- Комбинированных переломах головки и тела плечевой кости (Targon® PH/PH+ длин)
- Стабильных или нестабильных переломах тела плечевой кости (Targon® H/H+)
- Патологических переломах
- Псевдоартрозах

Targon® PFT применяется при:

- Надвертельных, чрезвертельных и подвертельных переломах бедра
- Вышеназванных переломах в сочетании с ипсилатеральными переломами тела бедренной кости (Targon® PFT в длинном варианте)
- Латеральных переломах шейки бедра в сочетании с ипсилатеральными переломами тела бедренной кости (Targon® PFT в длинном варианте)
- Латеральных переломах шейки бедра, которые доходят до вертельной зоны
- Патологических переломах
- Псевдоартрозах

Targon® TX применять при:

- Открытых и закрытых переломах 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

Абсолютные противопоказания

Targon® PH/H/PH+/H+ не применять при:

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

Targon® PFT не применяется при:

- Медиальных переломах шейки бедра

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

- Переломах, затрагивающих суставов
- Ни в коем случае не применять при:
 - Острой или хронической инфекции
 - Значительном поражении костных структур, которое препятствует стабильной имплантации компонентов имплантата
 - Опухолях кости в зоне закрепления имплантата

Относительные противопоказания

Следующие условия, по отдельности или в сочетании, могут стать причиной замедления процесса выздоровления или поставить под угрозу успех операции:

- Ожидаемая перегрузка имплантата
- Злоупотреблении лекарствами, наркотиками или алкогольной зависимости
- Ожидаемое недостаточное сотрудничество пациента
- Чувствительности к материалам имплантата

Применение изделия в этих случаях требует индивидуальной критической оценки хирургом.

Побочные эффекты и взаимодействие с другими лекарственными препаратами

- Изменение положения, расшатывание, износ и разрушение компонентов имплантата
- Смещение и расшатывание фрагментов кости
- Периимплантатные переломы
- При медленном заживлении перелома или отсутствии такого заживления и образовании псевдоартрозов
- Ранние и поздние инфекции
- Тромбозы, эмболии
- Реакция тканей на материалы имплантата
- Повреждение окружающих тканей, включая повреждения нервов и сосудов
- Гематомы и нарушение процесса заживления раны
- Ограничение функции сустава и подвижности
- Ограничение нагрузки на сустав и суставные боли

- Синдром сдавления
- При болях в области вхождения гвоздя и в области фиксирующих компонентов

Указания по мерам безопасности

- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описаны.
- Хирург должен как в теории, так и на практике владеть признанными техниками операции.
- Компоненты имплантатов вставлять только в специально предусмотренные для этого отверстия гвоздей.
- Оперирующий хирург обязан до проведения операции ознакомиться с имплантатами Targon® и техникой проведения операций.
- Хирург несет ответственность за подбор компонентов имплантатов и их имплантацию.
- Имплантаты Targon® разрешается применять исключительно с имплантационными инструментами фирмы Aesculap, специально предназначенными для этого.
- Компания Aesculap не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате ошибочного установления показаний, неправильного выбора имплантата, неправильного сочетания компонентов имплантата и выбора техники операции, а также в результате неправильного определения границ метода лечения или несоблюдения правил асептики.
- Необходимо соблюдать инструкции по применению отдельных компонентов имплантата Aesculap.
- Тестирование и допуск компонентов имплантата к использованию осуществлялись в сочетании с компонентами, произведенными фирмой Aesculap. В случае иного комбинирования компонентов ответственность берет на себя хирург.
- Нельзя комбинировать компоненты имплантата, выпущенные различными производителями.
- Нельзя использовать поврежденные или удаленные операционным путем компоненты имплантата.
- Нельзя повторно применять имплантаты, которые уже были однажды использованы.
- При 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.
- Если фиксирующие отверстия находятся на уровне 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 разрешить полную нагрузку только после консолидации кости.
- Функциональный срок службы системы ограничен продолжительностью консолидации кости. Консолидация, как правило, происходит в течение трех месяцев.
- 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.
- В настоящий момент нет сведений о поведении имплантата после консолидации кости. Имеющийся опыт использования имплантата в этом случае не указывает на нехарактерное учащение осложнений. Оставление имплантата в теле после окончания консолидации связано с рисками, которые пользователь должен сопоставить с рисками от оперативного вмешательства с целью его удаления. При этом показания к удалению имплантата относительны и редко являются обязательными. Они всегда индивидуальны. Рекомендации, основанные на доказательствах, отсутствуют. Обычно следует действовать согласно соответствующим руководящим указаниям Немецкого общества травматологии (DGU).
- 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.
- Имплантаты Targon® необходимо устанавливать только таким образом, чтобы передаваемое усилие было небольшим и передавалось костью заблаговременно.
- В послеоперационный период наряду с тренировкой движений и мышц необходимо уделить внимание индивидуальному информированию пациента.
- Разрешается применять только острые режущие инструменты, такие как, например, сверла, направляющие спицы и т.д.
- При имплантации и экплантации имплантатов не допускать приложения большой силы. В случае возникновения проблем проверять положение имплантатов, фрагментов кости и инструментов и анализировать причины ошибок. Если необходимо, повторить предшествующие процедуры и проверить инструменты (например, не засорилась ли спираль сверла).



Имплантат не был протестирован на безопасность и совместимость в условиях МР. Нагревание, смещение или артефакты во время МР обследования не были протестированы. Проведение МР сканирования пациента, которому был имплантирован данный эндопротез, может привести к травмированию пациента.

- В истории болезни пациента должны быть документально зафиксированы данные об использованных компонентах имплантата с указанием номеров изделий по каталогу, наименования имплантата, а также с указанием партии и, при необходимости, серийного номера.
- Увеличение нагрузки на место перелома и/или на имплантаты зависит от того, как протекает процесс заживления.
- Чтобы в максимально ранние сроки распознать возможные источники ошибок или осложнения, необходимо периодически проводить соответствующие контрольные проверки результатов операции. Для точности диагноза необходимо делать рентгеновские снимки в передне-задней и медиально-боковой проекции.
- Сроки проведения послеоперационных обследований, вид нагрузок после операции и диспансерное обслуживание зависят от индивидуальных особенностей пациента: его веса, физической активности, от вида и степени тяжести перелома и наличия других травм у пациента. Кроме того, важную роль играет размер имплантатов.
- Рекомендуемые сроки послеоперационных обследований
 - Перед выпиской пациента
 - 10-12 недель после операции
 - Через 6 месяцев после операции
 - Через 12 месяцев после операции
- 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 повреждения имплантатов при обработке и повторной стерилизации!
► Имплантаты нельзя обрабатывать и подвергать повторной стерилизации.

Применение

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

- Выбор и размеры компонентов имплантата
- Позиционирование компонентов имплантата в кости
- Интраоперационные ориентировочные точки

Перед использованием должны быть выполнены следующие условия:

- Наличие всех необходимых компонентов имплантата
- 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:

- Установка 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 чрезмерной нагрузке существует опасность расшатывания имплантата или разлома материала.
- Пациент должен быть проинформирован о предельно возможных нагрузках на имплантат и получить соответствующие инструкции по правилам поведения. Имплантаты не принимают на себя нагрузку и функции, которые может выполнять здоровая кость. Пациенту необходимо разъяснить опасности, возникающие в случае несоблюдения этих правил.
- При расшатывании имплантата, смещении фрагментов или псевдоартрозах может возникнуть необходимость ревизионной операции.
- Пациент должен находиться под регулярным медицинским наблюдением.



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 правильную установку 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 PFT можно только легкими ударами молотка.
- Ни в коем случае не вбивать гвозди Targon® PH/N/PH+/N+, чтобы не допустить разрушения кости.
- Проверить точку вхождения гвоздя; если необходимо, подкорректировать.
- Если гвоздь плохо входит, немного рассверлить костно-мозговую 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-Vogen и пилотного лазерного луча или с угловой передачей, пропускающей рентгеновское излучение.



ВНИМАНИЕ

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

- Выбирайте правильный диаметр сверла.
- Точки вхождения сверла ровно подфрезеровать цековкой или обработать кернером.
- Всегда использовать острые сверла и направляющие спицы, сверлить осторожно и без большого применения силы. 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

Лечащий врач решает вопрос о том, когда следует частично или полностью путем оперативного вмешательства удалять имплантаты, использованные для остеосинтеза.

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

Указание

При удалении имплантатов могут возникать сложности в виде застревания имплантата, врастания костной ткани и т. д. При неправильном использовании имплантаты и/или инструменты могут быть повреждены. В таких случаях рекомендуется специальный инструментарий, который можно запросить у фирмы Aescular.

Такой инструментарий должен быть в наличии каждый раз при проведении эксплантации. Для обломившихся имплантатов также имеется специальный инструмент. Соблюдать соответствующее руководство по эксплуатации!

Более подробную информацию о системах имплантатов Aescular Вы можете получить в компании B. Braun/Aescular или в соответствующем филиале B. Braun/Aescular.

Утилизация

- Соблюдайте предписания, действующие в вашей стране, при утилизации или вторичной переработке изделия, его компонентов и упаковки.

Určení účelu

Systém implantátů se používá k intramedulárnímu dlahování, stabilizaci a fixaci fraktur dlouhých rourovitých kostí. Varianty systému:

- Targon® PH/H/PH+/H+
 - Proximální hřeb pro kost pažní
 - Hřeb pro zlomeniny diafýzy humeru
- 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.

Materiál

Materiály použité u implantátů jsou uvedeny na balení:

- ISOTAN®_F titanová kujná slitina Ti6Al4V podle ISO 5832-3
- ISOTAN®_P čistý titan podle ISO 5832-2
- PEEK-OPTIMA®

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

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

PEEK-OPTIMA® je registrovaná obchodní značka společnosti Invisio, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK.

Indikace

Targon® PH/H/PH+/H+ se používá v následujících případech:

- Při vícefragmentových frakturách hlavice pažní kosti až do 4fragmentové fraktury (Targon® PH/PH+)
- Kombinovaných frakturách hlavice a diafýzy pažní kosti (Targon® PH/PH+ dlouhý)
- Stabilních nebo nestabilních frakturách těla pažní kosti (Targon® H/H+)
- Patologických frakturách
- Pseudoartrózách

Targon® PFT použijte při:

- Per-, inter- a subtrochanterických frakturách femuru
- Výše uvedených frakturách kombinovaných s ipsilaterálními frakturami femuru (Targon® PFT dlouhý)
- Laterálních frakturách krčku stehenní kosti s ipsilaterálními frakturami diafýzy femuru (Targon® PFT dlouhý)
- Laterálních frakturách krčku stehenní kosti, které se rozšiřují až do trochanterických zón
- Patologických frakturách
- Pseudoartrózách

Targon® TX se používá v následujících případech:

- Při otevřených a zavřených frakturách diafýzy tibie
- Přestavbové osteotomií v oblasti diafýzy
- Rekonstrukcích po resekcí tumoru v oblasti diafýzy
- Rekonstrukčních a zkracovacích osteotomiích v oblasti diafýzy
- Při patologických frakturách
- Pseudoartrózách
- metafyzárních frakturách tibie bez účasti kloubu

Absolutní kontraindikace

Targon® PH/H/PH+/H+ nepoužívejte v následujících případech:

- Fraktury do 7 cm proximálně od fossa olecrani
- Roztříštěné hlavové kalotě na hlavici pažní kosti (fraktury C3)
- Izolovaná fraktura hlavice pažní kosti

Targon® PFT nepoužívejte při:

- Mediálních zlomeninách krčku stehenní kosti

Targon® TX nepoužívejte jako samotný systém implantátů v následujících případech:

- Při frakturách s účastí kloubu

Zásadně nepoužívejte u:

- Akutní nebo chronické infekce
- Těžce poškozených kostních struktur, které mohou bránit stabilnímu ukotvení komponent implantátů
- Kostní nádory v blízkosti místa ukotvení implantátu

Relativní kontraindikace

Následující podmínky, individuálně nebo v kombinaci, mohou vést ke zpomalenému hojení, příp. k ohrožení úspěchu operace:

- Očekávané přetížení implantátu
- Závislost na lécích, drogová závislost nebo alkoholismus
- Očekávaná nedostatečná spolupráce pacienta
- Přecitlivělost na materiály implantátu jako na cizí tělesa

Použití produktu vyžaduje v těchto případech individuální, kritické posouzení operátérem.

Vedlejší účinky a interakce

- Změny polohy, uvolnění, opotřebení a zlomení součástí implantátu
- Změna polohy a uvolnění fragmentů kosti
- Fraktura periimplantární kosti
- Opoždění nebo selhání hojení fraktury a tvorba pseudoartrózy
- Časně nebo pozdní infekce
- Trombózy, embolie
- Reakce tkání na materiály implantátu
- poranění okolní tkáně, včetně poranění nervů 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

- Operátér nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.
- Obecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operátér musí jak teoreticky, tak prakticky ovládat uznané operační metody a techniku.
- Komponenty implantátu používejte pouze v otvorech hřebů pro ně určených.
- Operátér se musí před operací seznámit s implantáty Targon® a s operační technikou.
- Operátér je zodpovědný za sestavení komponent implantátu a jejich implantaci.
- Implantáty Targon® se smí implantovat pouze za použití k tomu určených implantačních nástrojů Aesculap.
- Aesculap nezodpovídá za komplikace v důsledku nesprávného určení indikace, volby implantátu, nesprávné kombinace komponent implantátu a operační techniky jakož i omezeními metody ošetření nebo chybějící asepsy.
- Je zapotřebí dodržovat návody k použití jednotlivých komponent implantátů Aesculap .
- Testování a schválení komponent implantátu se uskutečnilo v kombinaci s komponentami Aesculap. V případě odlišných kombinací nese zodpovědnost operátor.
- Komponenty implantátů různých výrobců se nesmějí kombinovat.
- Poškozené nebo operativně odstraněné komponenty implantátů nelze používat.
- Implantáty, které již byly jednou použity, nesmějí být použity znovu.
- U dynamizace, dynamickém uzavření nebo při použití komprese existuje riziko, že hřeb a/nebo uzavírací komponenta v oblasti kloubu z kosti vyvléze. Proto je zapotřebí při implantaci zohlednit kluzné dráhy implantátů a fragmentů a tyto při volbě délky přidat.
- Pokud se uzavírací otvory nacházejí ve výšce, příp. 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, příp. se o plné zatížení pokoušet teprve po srůstu kostí.
- Funkční životnost systému je omezena na dobu do konsolidace kosti. Ke konsolidaci dojde zpravidla během tří měsíců.
- Při přetížení implantátu hrozí nebezpečí zlomení materiálu. V případě žádného nebo opožděného hojení kosti, pseudoartrózy 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.
- V současnosti nejsou poznatky o chování implantátu po konsolidaci kosti. Zkušenosti s implantátem nevykazují pro tento případ žádné necharakteristické nahromadění komplikací. Po konsolidaci je zatěžování implantátu v těle spojeno s riziky, které musí uživatel srovnat s riziky operativního odstranění. Indikace k odstranění implantátu je přitom relativně a zřídka nezbytná. Vždy je posuzována individuálně. Neexistuje žádné prokazatelné doporučení. V ostatním odkazujeme na příslušný, aktuálně platný pokyn Německé společnosti úrazové chirurgie (Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V., DGU).
- Transmedulární kostní a fragmentální korekční šrouby po uzavření hřebu znovu odstraňte nebo při dovoleném zatížení pacienta zohledněte, že při nepřiznávém pákové účinku může bít hřeb vystavený zvýšenému namáhání.
- Implantáty Targon® nasazujte pouze tak, aby přenášené síly byly nízké a aby byly včas přebírány kostmi.
- V pooperačním období se musí dbát nejen na cvičení hybnosti a péči o svalovou sílu, nýbrž zejména na osobní instruktaž každého pacienta.
- 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 kosti a nástrojů a analyzujte zdroj chyb. V případě potřeby předchozí pracovní kroky opakujte a zkontrolujte nástroje (např. zda není ucpána vrtací šroubovice).



VAROVÁNÍ

Implantát nebyl zkoušen na bezpečnost a kompatibilitu v prostředí magnetické rezonance. Nebyl testován na zahrátí, pohyby a obrazové artefakty při vyšetření magnetickou rezonancí. Skenování pacienta s tímto implantátem pomocí MR může vést k poranění pacienta.

- Do chorobopisu každého pacienta je nutno zapsat použité komponenty implantátu s katalogovými čísly, názvem implantátu, číslem šarže a případně výrobním číslem.
- Zatížení fraktury resp. implantátů zvyšujte v závislosti od průběhu hojení.
- Aby se daly zdroje chyb nebo komplikace zjistit co nejdříve, je zapotřebí výsledek operace pravidelně kontrolovat vhodnými postupy. K přesné diagnóze jsou zapotřebí rentgenové snímky v anteriorně-posteriorním a mediálně-laterálním směru.
- Termín kontrolních vyšetření, způsob pooperačního zatížení a starostlivosti závisí individuálně od hmotnosti, aktivity, druhu a závažnosti fraktury a od dodatečných zranění pacienta. Svou roli hraje také dimenze implantátů.
- Doporučené intervaly kontrolního vyšetření
 - Před propuštěním pacienta
 - 10–12 týdnů po operaci
 - 6 měsíců po operaci
 - 12 měsíců po operaci
- Implantace hřebu prostřednictvím vodičního trnu
 - Použijte vhodný vodičí trn
 - Zabraňte zaseknutí
 - Konec vodičního trnu kontrolujte pod rentgenem
 - Před uzamčením vodičí trn odstraňte

Sterilita

- Každá implantační komponenta je zabalena jednotlivě v označeném ochranném obalu.
- Komponenty implantátu jsou sterilizované zařením.
- Komponenty implantátu skladujte v originálních obalech a z originálního a ochranného obalu je vyjměte teprve bezprostředně před použitím.
- Kontrolujte datum použitelnosti a neporušenost sterilního balení.
- Nepoužívejte komponenty implantátu, jejichž doba použitelnosti je prošlá anebo jejichž obal je poškozen.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození implantátů v důsledku úpravy a resterilizace!

► Implantáty neupravujte a ani resterilizujte.

Použití

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

- Volbu a rozměry komponent implantátu
- Polohování komponent implantátu v kosti
- Intraoperativní orientační body

Před aplikací je nutno splnit tyto podmínky:

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

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

- Po ošetření fraktury pomocí implantátů se může stát, že za jistých okolností nebude plně obnovena původní anatomie 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 hrozí riziko uvolnění nebo zlomení materiálu.

- Pacienta je zapotřebí poučit o mezním zatěžování implantátu 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, cestování fragmentů nebo pseudoartrózy může být potřebná revizní operace.
- Pacient se musí podrobovat pravidelným lékařským pooperačním kontrolám.



VAROVÁNÍ

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

- Zajistěte, aby byly použité hřebíky a šrouby vhodné délky a o vhodném průměru.
- Implantáty správně nastavte.

- Kontrola správné montáže hřebu v cílovém přístroji: Vrták vsuňte do vrtacího pouzdra a cílového otvoru a vedte ho skrz otvor hřebu.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí zaseknutí hřebu, ohnutí hřebu nebo rozštípnutí kosti!

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

Operatér rozhoduje podle indikace:

- Zda je zapotřebí implantát zablokovat,
- Pokud je zapotřebí implantát zablokovat, zda se tak má stát staticky nebo dynamicky.

Upozornění

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



VAROVÁNÍ

Nebezpečí minutí vrtaného cíle, zlomení vrtáků a zlomení vodících bodců, jakož i předčasné selhání implantátu v důsledku tvorby trhlinek na poškozeném povrchu v oblasti otvorů!

- Vyberte správný průměr vrtáku.
- Místa vstupu vrtáku naplocho nafrézujte pomocí plochého zapouštěče nebo opracujte pomocí jamkovače.
- Vždy používejte ostré vrtáky a vodící šídla, vrtejte opatrně a bez vynakládání větší síly. Je zapotřebí zabránit odchylkám směru.
- Při jamkování, plochém zapuštění a vrtání nevyvíjejte na cílový přístroj sílu, cílový přístroj neohýbejte ani nepřetáčejte.

Odstranění implantátu

Ošetřující lékař rozhoduje o termínu úplného nebo částečného odstranění osteosyntetického implantátu operačním zákrokem.

- Před odstraněním hřebů odstraňte všechny šrouby.
- Hřebíky odstraňujte lehkými, rychlými údery a pomocí vyřezacího přístroje, vytahovacího čepu a kladiva s drážkou.

Upozornění

Při odstraňování implantátu mohou nastat komplikace v důsledku pevně sedícího implantátu, zarostlé kostní tkáně atd. Za jistých okolností může dojít k poškození implantátu a/nebo instrumentaria. Pro takové případy doporučuje použití speciálního instrumentaria, které si můžete vyžádat u společnosti Aesculap.

Toto instrumentarium by mělo být k dispozici při každé explantaci. Na ulomené implantáty j také k dispozici speciální instrumentarium. Postupujte podle příslušného návodu k použití!

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

Likvidace

- Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy!

Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA-Nr. 010481 2018-07 V6 Änd.-Nr. 58719

Przeznaczenie

System implantów jest stosowany do śródszpikowej, stabilizacji i unieruchamiania złamań kości długich.

Warianty systemu:

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

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

Materiały

Materiały używane do produkcji implantów wymienione są na opakowaniach:

- Kuty stop tytanowy ISOTAN®_P-Ti6Al4V zgodny z normą ISO 5832-3
- Czysty tytan ISOTAN®_P zgodny z normą ISO 5832-2
- PEEK-OPTIMA®

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

ISOTAN® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Aesculap AG, 78532 Tuttingen / Germany.

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

Wskazania

Targon® PH/H/PH⁺/H⁺ stosować przy:

- Złamaniach wielofragmentowych głowy kości ramieniowej do 4 fragmentów (Targon® PH/PH⁺)
- łączonych złamaniach głowy kości ramieniowej i jej trzonu (Targon® PH/PH⁺ długi)
- Stabilnych lub niestabilnych złamaniach trzonu kości ramieniowej (Targon® H/H⁺)
- W przypadkach złamań patologicznych
- Pseudoartroz

Targon® PFT należy stosować w następujących przypadkach:

- Nad-, śród- i podkrętarzowe złamania kości udowej
- Ww. złamania połączone z ipsilateralnymi złamaniami trzonu kości udowej (Targon® PFT długi)
- Lateralne złamania szyjki kości udowej połączone z ipsilateralnymi złamaniami trzonu kości udowej (Targon® PFT długi)
- Lateralne złamania szyjki kości udowej, które rozciągają się aż do stref krętarza
- Złamania patologiczne
- Pseudoartroz

Targon® TX stosować przy:

- Otwarte i zamknięte złamania trzonu kości udowej
- Osteotomii z przesunięciem w obrębie trzonu
- Rekonstrukcji po resekcjach guzów w okolicy trzonu
- Osteotomii wydłużających i skracających w obrębie trzonu
- Złamania patologiczne
- Pseudoartroz
- Przynasadowe złamania kości udowej bez udziału stawu

Przeciwwskazania bezwzględne

Targon® PH/H/PH⁺/H⁺ nie stosować przy:

- Złamań do 7 cm proksymalnie do dołu wyrostka łokciowego
- Rozkawałkowaniach głowy kości ramieniowej (złamania C3)
- Izolowane wyrwanie guzka większego

Targon® PFT nie należy stosować w następujących przypadkach:

- Podgłowe złamania szyjki kości udowej

Nie stosować Targon® TX jako wyłącznego systemu implantacyjnego przy:

- Złamaniach z udziałem stawu

Generalnie nie należy stosować w przypadkach:

- Ostre lub przewlekłe infekcje
- Poważnego uszkodzenia struktur kostnych, które mogłyby uniemożliwić stabilne umocowanie elementów implantu
- Występowanie nowotworów kości w obszarze umocowania implantu

Przeciwwskazania względne

Następujące czynniki, pojedynczo lub w połączeniu, mogą prowadzić do opóźnionego gojenia lub stanowić zagrożenie dla powodzenia operacji:

- Spodziewane przeciężenie implantu
- Nadużywania leków lub narkotyków oraz przy stwierdzeniu alkoholizmu
- Oczekiwana niewystarczająca współpraca ze strony pacjenta
- Reakcje alergiczne na materiały użyte do produkcji implantu

Zastosowanie produktu wymaga w tych przypadkach indywidualnej, krytycznej oceny ze strony operującego chirurga.

Działania uboczne i reakcje niepożądane

- Przemieszczenie się, obluźnianie się, zużycie lub pęknięcie elementów systemu
- Zmiany położenia i obluźnianie fragmentów kości
- Złamania okołointymplantowe
- Opóźnionego lub niezachodzącego gojenia złamania i tworzenia pseudoartroz
- Infekcje pierwotne i wtórne.
- Zakrzepica, zatory żyłne
- Reakcje tkankowe na materiały wchodzące w skład implantów.
- Uszkodzenie sąsiadującej tkanki, łącznie z uszkodzeniem nerwów i naczyń
- Krwiaki i zaburzenia gojenia się ran
- Ograniczona funkcja stawu i ruchomość
- Bóle stawu i ograniczenie obciążenia stawu
- Zespołu ciasnoty
- Bólu w okolicy miejsc wprowadzenia gwoździ i w okolicy elementów ryglujących

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.
- Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.
- Komponenty implantu stosować tylko w przewidzianych dla nich otworach gwoździ.
- Operator ma obowiązek zapoznać się z implantami i techniką operacyjną Targon® przed operacją.
- Odpowiedzialność za właściwy dobór komponentów implantu oraz za procedurę wszczepienia spoczywa na lekarzu operującym.
- Implanty Targon® mogą być zakładane wyłącznie za pomocą przewidzianych do tego celu instrumentów implantacyjnych Aesculap.
- Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za powikłania wynikające z nieprawidłowych wskazań, wyboru niewłaściwego implantu, niewłaściwie dobranych komponentu implantu i techniki operacyjnej, a także ograniczeń wyników z przyjętych metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.
- Należy przestrzegać instrukcji użytkowania poszczególnych komponentów implantu Aesculap.
- Testowanie i dopuszczanie komponentów implantów odbywa się w połączeniu z komponentami produkowanymi przez firmę Aesculap. Lekarz operujący ponosi odpowiedzialność za łączenie odmiennych komponentów.
- Nie wolno łączyć ze sobą komponentów implantów różnych producentów.
- Nie wolno używać uszkodzonych lub usuniętych wcześniej chirurgicznie komponentów implantu.
- Nie wolno ponownie wykorzystywać użytych wcześniej implantów.
- Podczas dynamizacji, dynamicznego blokowania lub podczas stosowania kompresji istnieje ryzyko, że gwóźdź i/lub elementy blokujące przemieszczą się w kości lub penetrują do stawu. Dlatego podczas implantacji należy uwzględnić drogi przesuwu implantów oraz jego elementów i doliczyć podczas wyboru długości.
- Jeśli w okolicy lub na linii złamania znajdują się wywiercone otwory blokujące, to z uwagi na zwiększony efekt dźwigni należy się liczyć z wyraźnie większym obciążeniem. W efekcie gwóźdź może zawieść. Mając to na uwadze, należy odpowiednio zmniejszyć pooperacyjne obciążenia gwoźdźnia lub starać się go w pełni obciążyć dopiero po konsolidacji kostnej.
- Funkcjonalny okres użytkowania systemu jest ograniczony do czasu konsolidacji kości. Konsolidacja kości następuje z reguły w ciągu trzech miesięcy.
- 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.
- Obecnie nie ma żadnej wiedzy na temat zachowania implantu po konsolidacji kości. Doświadczenia z implantem nie wykazują w tym przypadku żadnego nietypowego nagromadzenia komplikacji. Po zakończeniu konsolidacji z pozostawieniem implantu w organizmie wiąże się ryzyko, które użytkownik musi porównać z ryzykiem związanym z usunięciem operacyjnym. Wskazanie usunięcia implantu jest przy tym względnie i rzadko konieczne. Decyzja jest zawsze podejmowana indywidualnie. Nie ma żadnych udokumentowanych zaleceń. Ponadto wskazujemy na odpowiednie, obowiązujące obecnie wytyczne Niemieckiego Stowarzyszenia Chirurgii Wypadkowej (DGU).
- Śródszpikowe śruby wspierające należy po zablokowaniu gwoźdźnia usunąć albo uwzględnić w ramach dopuszczalnego obciążania pacjenta, ze względu na niekorzystny efekt dźwigni gwoździ narażony jest na podwyższone obciążenie.
- Implanty Targon® należy stosować tylko w taki sposób, aby przenoszone siły były niewielkie i odpowiednio wcześniej przenoszone przez kość.
- W okresie pooperacyjnym, oprócz ćwiczeń ruchowych i ćwiczeń mięśni, należy zwrócić szczególną uwagę na udostępnienie pacjentowi wszelkich informacji związanych z jego indywidualnym stanem.
- Należy stosować wyłącznie tnące, ostre instrumenty, jak np. wiertła, pręty wiodące itp.
- Podczas wprowadzania i usuwania implantów nie należy stosować dużych sił. W razie wystąpienia problemów należy kontrolować umiejscowienie i ułożenie implantów, fragmentów kości oraz instrumentów i zanalizować przyczynę błędu. Ewentualnie można powtórzyć poprzednie czynności i sprawdzić instrumenty (np. czy spirala wiertła się nie zaklinowała).



OSTRZEŻENIE

Implant nie został sprawdzony pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w śródowisku rezonansu magnetycznego. Nie wykonano testów odnośnie ogrzewania, ruchów lub artefaktów podczas badań z użyciem rezonansu magnetycznego. Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego pacjenta z tym implantem może prowadzić do obrażeń pacjenta.

- Zastosowane komponenty implantu wraz z ich numerami katalogowymi, nazwą oraz numerami seryjnymi należy odnotować w dokumentacji pacjenta.
- Obciążenie miejsca złamania wzgl. implantów należy zwiększać zależnie od przebiegu procesu gojenia.
- Aby zapewnić możliwie jak najszybsze wykrycie błędów lub komplikacji, wyniki operacji muszą być poddawane regularnej kontroli za pomocą odpowiednich procedur. Do dokonania dokładnej diagnozy niezbędne jest wykonanie zdjęć rentgenowskich w kierunkach przednio-tylnym i przysławkowo-bocznym.
- Moment przeprowadzenia badań pooperacyjnych, rodzaj pooperacyjnych obciążeń i pielęgnacji zależą od indywidualnej masy ciała, aktywności, rodzaju i stopnia komplikacji złamania i dodatkowych obrażeń pacjenta. Znaczenie mają także wymiary implantów.
- Zalecane okresy badań pozabiegowych
 - Przed wypisaniem pacjenta
 - 10-12 tygodni po operacji
 - 6 miesięcy po operacji
 - 12 miesięcy po operacji
- Implantacja gwoźdźnia po prowadnicy
 - Używać odpowiedniej prowadnicy
 - Unikać zakleszczeń
 - Przeprowadzić rentgenowską kontrolę końcówki prowadnicy
 - Przed zaryglowaniem prowadnicę należy usunąć

Sterylność

- Poszczególne komponenty implantu pakowane są w oddzielne opakowania ochronne oznaczone zgodnie z zawartością danego opakowania.
- Elementy implantu są sterylizowane radiacyjnie.
- Komponenty implantu należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Z oryginalnego opakowania ochronnego należy je wyjąć dopiero bezpośrednio przed ich implantacją.
- Przed użyciem należy sprawdzić datę ważności na opakowaniu oraz upewnić się, że sterylność opakowania nie została naruszona.
- Nie wolno używać elementów implantu po upływie terminu ważności lub w przypadku uszkodzenia opakowania.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko uszkodzenia implantów podczas przygotowania i ponownej sterylizacji!
► Implantów nie należy przygotowywać i poddawać ponownej sterylizacji.

Zastosowanie

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

- Dobór poszczególnych komponentów implantu i ich rozmiarów
- Pozycjonowanie komponentów implantu w kości
- Śródoperacyjne punkty orientacyjne

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

- Wszystkie niezbędne komponenty implantu są dostępne i gotowe do użycia
- Narzędzia implantacyjne, w tym specjalne instrumenty z systemu do implantacji Aesculap muszą być kompletne i sprawne

- Lekarz wykonujący zabieg oraz zespół operacyjny są dokładnie zaznajomione z techniką operacyjną, z implantami i z narzędziami, które zostaną użyte do zabiegu. Pełna informacja na ten temat jest dostępna w sali operacyjnej.
 - Wymagana jest znajomość zasad sztuki lekarskiej, aktualnego stanu wiedzy oraz treści właściwych publikacji naukowych przygotowanych przez autorów ze specjalizacją medyczną
 - W przypadku wątpliwości podczas planowania przedoperacyjnego, a także w sytuacji, gdy implant już założono, osiągnięto 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 i poddawać ekstremalnym obciążeniom w związku z ciężką pracą fizyczną lub aktywnością sportową. W razie przeciążenia istnieje ryzyko obłuzowania lub pęknięcia materiału.
 - Pacjentowi należy uzmysłowić granice wytrzymałości implantu i wskazać odpowiednie reguły postępowania. Implanty nie mogą przejąć obciążeń i funkcji, które może przejąć zdrowa kość. Pacjentowi należy uzmysłowić niebezpieczeństwa wynikające z naruszenia zalecanych reguł postępowania.
 - W przypadku obłuzowania implantu lub powstania stawu rzekomego może zaistnieć potrzeba wykonania operacji rewizyjnej.
 - Pacjent musi poddawać się regularnej kontroli lekarskiej.



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.

- ▶ Sprawdzić prawidłowość montażu gwoźdźnia w urządzeniu docelowym: wiertło należy przełożyć przez tuleję i otwór celujący i przeprowadzić przez otwór w gwoździu.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zakleszczenia, skrzywienia lub rozsądzenia kości!

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

- 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.

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



OSTRZEŻENIE

Błędne ryglowanie, 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 używać 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

- Decyzję o terminie, w którym implanty zastosowane do zespolenia kostnego zostaną częściowo lub całkowicie usunięte w ramach operacji, podejmie lekarz prowadzący.
- ▶ Przed usunięciem gwoździ należy usunąć wszystkie śruby.
 - ▶ Gwoździe należy usuwać wykonując lekkie, szybkie uderzenia, korzystając z pomocy wybijaka, kołka wyciągającego i młotka szczelinowego.

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

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

Utylizacja

- ▶ W przypadku usunięcia lub recyklingu produktu, jego komponentów i opakowań przestrzegać krajowych przepisów.

Dystrybutor

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

TA-Nr. 010481 2018-07 V6 Änd.-Nr. 58719



Aesculap®

Systém uzatvárania klincov, sterilné balenie Targon®

Účel

Tento implantačný systém sa používa pre intramedulárne dlahovanie, stabilizáciu a fixáciu zlomenín dlhých kostí. Varianty systému:

- Targon® PH/H/PH+/H+
 - Klinec proximálneho humeru
 - Klinec tela humeru
- Targon® PFT
 - Klinec proximálneho femuru
- Targon® TX
 - Klinec tibie

Jednotlivé systémy pozostávajú z fixačných klincov, fixačných komponentov (napr. skrutiek, objímok, kolíkov atď.) a k tomu patriaceho špeciálneho implantačného inštrumentária.

Materiál

Použité materiály implantátov sú uvedené na obaloch:

- ISOTAN®_F titánová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3
- ISOTAN®_P čistý titán podľa ISO 5832-2
- PEEK-OPTIMA®

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

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

PEEK-OPTIMA® je registrovaná ochranná známka spoločnosti InVivo, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK.

Indikácie

Targon® PH/H/PH+/H+ použiť pri:

- Multi-fragmentných zlomeninách hlavy humeru až do 4-fragmentných zlomenín (Targon® PH/PH+)
- Kombinované zlomeniny hlavy humeru a nadsady (Targon® PH/PH+ dlhé)
- Stabilné alebo nestabilné zlomeniny humeru (Targon® H/H+)
- Patologických fraktúrach
- Pseudoartrózach

Targon® PFT použiť pri:

- Per-, inter- a subtrochanterických zlomeninách femuru
- Hore uvedených fraktúrach kombinovaných s ipsilaterálnymi fraktúrami tela femuru (dlhé Targon® PFT)
- Laterálnych zlomeninách krčku stehennej kosti s ipsilaterálnymi fraktúrami tela femuru (dlhé Targon® PFT)
- Laterálnych fraktúrach krčku stehennej kosti, ktoré sa rozširujú až do zón trochanteru
- Patologických fraktúrach
- Pseudoartrózach

Targon® TX použiť pri:

- Otvorených a zatvorených fraktúrach tela tibie
- Korekčných osteotómiách v oblasti tela
- Rekonštrukciách po resekcii tumoru v oblasti tela
- Predžlivacích a skracovacích osteotómiách v oblasti tela
- Patologických fraktúrach
- Pseudoartrózach
- Metafyzárných fraktúrach tibie bez zasiahnutia kĺbu

Absolútne kontraindikácie

Targon® PH/H/PH+/H+ použiť pri:

- Zlomeninách do 7 cm proximálne Fossa olecrani
- Roztriesťenej pologulovitej hlavici na hlavici ramennej kosti (C3-zlomeniny)
- Izolovanom odtrhnutí tuberkulumu

Targon® PFT nepoužívať pri:

- Mediálnych zlomeninách krčku stehennej kosti

Targon® TX nepoužívajte tento implantačný systém pri:

- Fraktúrach so zasiahnutím kĺbu

Všeobecne nepoužíť pri:

- Akútnych alebo chronických infekciách
- Závažných poškodeniach kostných štruktúr, ktoré prekazujú stabilnému implantovaniu implantačných komponentov
- Kostných tumoroch v oblasti ukotvenia implantátu

Relatívne kontraindikácie

Nasledujúce podmienky, individuálne alebo kombinovane, môžu mať za následok oneskorené hojenie alebo ohrozenie úspechu operácie:

- Pri očakávanom preťažovaní implantátu
- Zneužití liekov alebo užívaní drog či závislosti od alkoholu
- Očakávaná nedostatočná spolupráca pacienta
- Precitlivenosti na materiály implantátu

Použitie produktu v takýchto prípadoch si vyžaduje individuálne kritické posúdenie chirurgom.

Nežiaduce účinky a interakcie

- Zmena polohy, uvoľnenie, opotrebenie a zlomenie komponentov implantátu
- Zmena polohy a uvoľnenie fragmentov kosti
- Periimplantárne fraktúry
- Oneskorené alebo nenastávajúce hojenie zlomeniny a vznik pseudoartrózy
- Skoré a neskoré infekcie
- Trombózy, embólie
- Reakcie tkaniva na materiál implantátu
- Zranenie okolitého tkaniva, vrátane zranení nervov a ciev
- Hematómy a poruchy hojenia rany
- Obmedzená funkcia a pohyblivosť kĺbu
- Obmedzené zaťažovanie kĺbu a bolesti kĺbu
- Kompartment syndróm
- Bolesti v oblasti miesta vstupu klincov a v oblasti fixačných komponentov

Bezpečnostné upozornenia

- Chirurg je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.
- Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú v tomto návode na používanie popísané.
- Chirurg musí ovládať osvedčené operačné techniky teoreticky aj prakticky.
- Implantačné komponenty používajte len v otvoroch pre klince pripravených na tento účel.
- Chirurg sa musí pred operáciou oboznámiť s implantátmi Targon® a s operačnou technikou.
- Chirurg je zodpovedný za zostavenie implantačných komponentov a ich implantáciu.
- Implantáty Targon® sa môžu implantovať len pomocou implantačných inštrumentov spoločnosti Aesculap, ktoré sú na to určené.
- Spoločnosť Aesculap nie je zodpovedná za komplikácie spôsobené nesprávnym stanovením indikácie, výberom implantátu, nesprávnou kombináciou implantačných komponentov a operačnou technikou, ako aj hranicami liečebnej metódy alebo chýbajúcou asepsiou.
- Návod na použitie jednotlivých Aesculap zložiek implantátov musia byť dodržiavané.
- Testovanie a schválenie implantátov prebehlo v kombinácii s komponentmi spoločnosti Aesculap. Za odlišné kombinácie nesie zodpovednosť chirurg.
- Komponenty implantátov od rôznych výrobcov sa nesmú kombinovať.
- Poškodené alebo operačne odstránené implantačné komponenty sa nesmú používať.
- Implantáty, ktoré sa už raz použili, sa nesmú použiť opakovane.
- Pri dynamizácii, dynamikom blokovaní alebo pri použití kompresie vzniká riziko, že sa bude klinec a/alebo fixačné komponenty presúvať v oblasti kĺbu alebo von z kosti. Preto pri implantácii zohľadnite klzné dráhy implantátov a fragmentov a počítajte s tým pri výbere dĺžky.
- Ak sa fixovacie otvory nachádzajú vo výške, resp. v oblasti línie zlomeniny, musí sa kvôli zvýšenému účinku páky počítať s podstatne vyšším zaťažením. To môže viesť k zlyhaniu implantátu. Adekvátne sa musí znížiť pooperačné zaťaženie, prip. sa má s plným zaťažením začať až po kostnej remodelácii.
- Funkčná životnosť systému je obmedzená na dobu do hojenia kosti. Hojenie kosti zvyčajne trvá tri mesiace.
- Pri preťažení implantátov vzniká nebezpečenstvo zlomenia materiálu. Ak nenastane alebo sa oneskorí vyliečenie kostí, pri pseudoartróze, prip. pri veľmi veľkom a dlhom zaťažení implantátu sa postarajte o zmenšenie sil pôsobiacich na implantát. To sa môže dosiahnuť napr. dynamizáciou.
- V súčasnosti nie sú známe žiadne informácie o správaní implantátu po zhojení kosti. Skúsenosti s implantátom v tejto súvislosti nepoukazujú na nijaké mimoriadne väčšie množstvo komplikácií. Po scelení je ponechanie implantátu v tele spojené s rizikami, ktoré musí používateľ porovnať s rizikami operačného odstránenia. Indikácia na odstránenie implantátu je pritom relatívna a zriedka povinná. Vždy sa musí individuálne posúdiť. Neexistuje žiadne odporúčanie založené na dôkazoch. V ostatných veciach odkazujeme na príslušné, aktuálne platné usmernenie Nemeckej spoločnosti pre úrazovú chirurgiu e.V. (DGU).
- Transmedulárne korekčné skrutky kosti a časti po fixácii klinca opäť odstráňte alebo pri príпустnom zaťažení pacienta rešpektujte, že v dôsledku nevhodných účinkov páky môže byť klinec vystavený zvýšenému zaťaženiu.
- Implantáty Targon® použite len tak, aby boli vzájomné sily zanedbateľné a včas sa preniesli z kosti.
- V pooperačnej fáze je potrebné dbať okrem pohybového a svalového tréningu na individuálne informovanie pacienta.
- Používajte vždy len ostré rezacie nástroje, ako napr. vŕtačky, zavádzacie ihly atď.
- Vyhnajte sa vynaloženiu veľkej sily pri implantácii a explantácii implantátov. V prípade problému skontrolujte polohu a miesto implantátov, fragmentov kostí a nástrojov a zanalyzujte zdroje poruchy. V prípade potreby zopakujte predošlý pracovný postup a skontrolujte inštrumenty (napr. upchanie vŕtacej skrutkovnice).



Implantát nebol preskúmaný vzhľadom na bezpečnosť a kompatibilitu v MR prostredí. Nebol testovaný na zahrievanie, pohyby a artefakty obrazu v MR vyšetreniach. MR vyšetrenie pacienta s týmto implantátom môže viesť k poraneniu pacienta.

- V chorobopise pacienta musia byť zdokumentované použité implantačné komponenty s číslami výrobkov, označením implantátu, ako aj šaržou a prip. sériovými číslami.
- Zataženie na fraktúru prip. na implantáty stupňujte v závislosti od priebehu hojenia.
- Aby sa čo najskôr rozpoznali zdroje chýb a komplikácií, musí sa výsledok operácie periodicky kontrolovať vhodnými opatreniami. Na presnú diagnózu sú potrebné röntgenové snímky v anteriórno-posteriórnom a mediálno-laterálnom smere.
- Čas následného vyšetrenia, spôsob pooperačného zaťaženia a pooperačná starostlivosť závisia individuálne od hmotnosti, aktivity, druhu a stupňa závažnosti zlomeniny a od dodatočných zranení pacienta. Ďalej zohráva úlohu aj rozmer implantátov.
- Odporúčané obdobie pre kontrolné vyšetrenie
 - Pred prepustením pacienta
 - 10 – 12 týždňov po operácii
 - 6 mesiacov po operácii
 - 12 mesiacov po operácii
- Implantácia klinca prostredníctvom zavádzacej ihly
 - Použite vhodnú zavádzaciu ihlu
 - Vyhnajte sa zaseknutiu
 - Vykonajte röntgenovú kontrolu konca zavádzacej ihly
 - Pred fixáciou odstráňte zavádzaciu ihlu

Sterilnosť

- Implantačné komponenty sú zabalené jednotlivito v označených ochranných obaloch.
- Implantačné komponenty sú sterilizované žiarením.
- Implantačné komponenty skladujte v originálnom balení a z originálneho a ochranného obalu ich vytiahnite až bezprostredne pred použitím.
- Skontrolujte dátum expirácie a neporušenosť sterilného balenia.
- Pri prekročení dátumu expirácie alebo poškodenom obale implantačné komponenty nepoužívajte.



Úprava a resterilizácia vedie k poškodeniu implantátov!
► Implantáty neupravujte ani neresterilizujte.

Použitie

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

- Výber a dimenzovanie implantačných komponentov
- Umiestnenie implantačných komponentov
- Intraoperačné orientačné body

Pred použitím musia byť splnené nasledujúce podmienky:

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

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

- Ošetrovanie fraktúry pomocou implantátov sa pôvodná anatómia kosti za určitých okolností nedá úplne znovu obnoviť.
- Po ošetroaní fraktúry môže byť obmedzená funkčnosť príľahlých kĺbov.
- Po ošetroaní fraktúry môžu nastať bolesti.
- Implantáty sa nesmú preťažovať extrémnou záťažou, ťažkou telesnou prácou a športom. Pri preťažení vzniká nebezpečenstvo uvoľnenia alebo zlomenia materiálu.

- Pacient musí byť upozornený na hranice zaťažiteľnosti implantátu a musí dostať zodpovedajúce pravidlá správania. Implantáty nepreberajú zaťaženie a funkčnosť v takom rozsahu, ako to vie prevziať zdravá kosť. Nebezpečenstvá pri prekročení pravidiel správania sa pacientovi objasnia.
- Pri uvoľnení implantátu, posunutých fragmentoch alebo pseudoartrózach môže byť nutná revízia operácia.
- Pacient sa musí podrobiť pravidelnej lekárskej dodatočnej kontrole.



VAROVANIE

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

- Uistite sa, že sa používajú klince a skrutky s vhodnou dĺžkou a vhodným priemerom.
- Implantáty správne vyrovnajte.

- Skontrolujte správnu inštaláciu klinca na cieľovom zariadení: Vložte vrták cez vrtáciu objímku a cieľový otvor a vedte ho cez otvor na klinca.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo zaseknutia klinca, ohnutia klinca alebo roztrčenia kosti!

- Nevývíjajte násilie na nástroje alebo implantáty.
- Klince Targon® TX a ak je to potrebné klince PFT zavedte do dreňovej dutiny len ľahkými údermi kladiva.
- Klince Targon® PH/H/PH*/H* v žiadnom prípade nezatíkájte, aby ste predišli roztrčenia kosti.
- Bod vstupu klinca skontrolujte, v prípade potreby upravte.
- Ak sa niektorý kliniec ťažko zavádza, dreňovú dutinku trochu navrtajte.

Chirurg sa rozhodne na základe indikácie:

- Či je potrebná fixácia implantátu.
- Ak je potrebná fixácia implantátu, či má byť statická alebo dynamická.

Oznámenie

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



VAROVANIE

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

- Vyberte správny priemer vrtáka.
- Miesta vstupu vrtáka ofrézujte zarovnávačom narovno alebo opracujte pomocou jamkovača.
- Používajte vždy ostré vrtáky a zavádzacie ihly, vŕtajte opatrne a bez použitia veľkej sily. Musíte sa vyhýbať odchýlkam v smere.
- Počas jamkovania, zarovnávanía a procesu vŕtania nevyvíjajte tlak na cieľový prístroj, cieľový prístroj neohýbajte ani nepretáčajte.

Odstránenie implantátu

Ošetrojúci lekár rozhoduje o čase, kedy sa majú implantáty čiastočne alebo úplne odstrániť operačným zákrokom.

- Pred odstránením klincov odstráňte všetky skrutky.
- Klince odstráňte pomocou ľahkých, rýchlych úderov a pomocou extraktora, vyťahovacích čapov a štrbinového kladivka.

Oznámenie

Pri odstraňovaní implantátov môžu nastať komplikácie spôsobené zaseknutými implantátmi, zarasteným kostným tkanivom atď. Za istých okolností môžu byť implantáty a/alebo inštrumentárium poškodené. Pre takéto prípady sa odporúča špeciálne inštrumentárium, ktoré si môžete vyžiadať v spoločnosti Aesculap.

Toto inštrumentárium by malo byť k dispozícii pri každej explantácii. Pre odlomené implantáty je k dispozícii takisto špeciálne inštrumentárium. Dodržiavajte pri tom návod na použitie!

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

Likvidácia

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho zložiek a obalu dodržiavajte národné predpisy.

Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.
Hlučinska 3
SK – 831 03 Bratislava
Tel.: +421 263 838 920
info@bbraun.sk

TA-Nr. 010481 2018-07 V6 Änd.-Nr. 58719

Aesculap®

Targon® kilitlemeli iğne sistemi, steril paketinde

Amaç belirleme

İmplantasyon sistemi uzun boru kemiklerin kırıklarında ilik dahilinde kırık tedavisi, dengeleme ve sabitleme için kullanılır.

Sistem varyantları:

- Targon® PH/H/PH+/H+
 - Proksimal baldır iğneleri
 - Baldır şaft iğne
- Targon® PFT
 - Proksimal uyluk iğnesi
- Targon® TX
 - Kaval iğnesi

Her bir sistem kilitleme iğnelerinden, kilitleme bileşenlerinden (örneğin vidalar, kovanlar, pimler vs.) ve ilgili özel implantasyon aletlerinden oluşmaktadır.

Malzeme

İmplantlarda kullanılan malzemeler ambalajların üzerinde belirtilmiştir:

- ISOTAN®-7: Ti6Al4V dövülmüş titanyum alaşım, ISO 5832-3 standardına uygun
- ISOTAN®-p: Reintitan ISO 5832-2 uyarınca
- PEEK-OPTIMA®

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

ISOTAN® kayıtlı ürün işareti Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

PEEK-OPTIMA®, Invibio, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK kuruluşunun tescilli markasıdır.

Endikasyonlar

Targon® PH/H/PH+/H+ şu durumlarda kullanılmalıdır:

- Humerus başlığının 4–fragment fraktürüne kadar çoklu fragment fraktürleri (Targon® PH/PH+)
 - Kombine edilmiş humerus başlığı ve şaft fraktürleri (Targon® PH/PH+ uzun)
 - Stabil veya stabil olmayan Humerus şaft fraktürleri (Targon® H/H+)
 - Patolojik fraktürler
 - Pseud artrozlar
- Targon® PFT kullanıldığı durumlar:
- Per, inter ve subtrokanterik femur fraktürler
 - Yukarıda belirtilen fraktürler ipsilateral femur şaft fraktürleri ile kombine edilmiştir (Targon® PFT uzun)
 - Yukarıda belirtilen lateral femoral boyun fraktürleri ipsilateral femur şaft fraktürleri ile kombine edilmiştir (Targon® PFT uzun)
 - Trohanter alanlara kadar uzanan lateral kalça eklemi fraktürleri
 - Patolojik fraktürler
 - Pseud artrozlar
- Targon® TX şu durumlarda kullanılmalıdır:
- Kaval kemiği için açık ve kapalı şaft fraktürleri
 - Şaft alanında düzeltme osteotomileri
 - Şaft alanında tümör rezeksiyonları sonrasında uygulanan konstrüksiyonlar
 - Şaft alanında uzatma ve kısaltma osteotomileri
 - Patolojik fraktürler
 - Pseud artrozlar
 - Eklem katılımı olmayan kaval kemiği metafizer fraktürler

Mutlak kontraendikasyonlar

Targon® PH/H/PH+/H+ Şu hallerde kullanılmaz:

- Fossa olecrani proksimal 7 cm'e kadar fraktürler
- Humerus başında tahrip olmuş baş kemiği (C3-Fraktürleri)
- İzole edilmiş tüberküler çatlak

Targon® PFT kullanılmadığı durumlar:

- Medial femur boyun fraktürleri

Targon® TX tek implant sistemi olarak:

- Eklem katılımına sahip fraktürlerde kullanılmaz

Genelde kullanılmadığı durumlar:

- Akut ve kronik enfeksiyonlar
- Kemik yapılarında, implant bileşenlerinin stabil bir implantasyonuna engel teşkil eden ağır hasarlar
- İmplant sabitleme bölgesinde kemik tümörleri

Relatif kontra endikasyonlar

Bireysel ya da kombine edilmiş aşağıdaki koşullar operasyon başarısının gecikmeli iyileşmesine ya da tehlike altına girmesine neden olabilir:

- İmplantın beklenen aşırı zorlanması
- İlaç ya da uyuşturucu bağımlılığı ya da alkol bağımlılığı
- Hasta katkısının az olacağı beklendiğinde
- İmplant maddelerine karşı yabancı madde hassasiyeti

Bu gibi durumlarda ürünün kullanımı operatörün kişisel ve kritik değerlendirmesini gerektirir.

Yan etkiler ve etkileşimler

- İmplant bileşenlerinin yerinden oynaması, gevşemesi, aşınması, kopması veya kırılması
- Kemik fragmentlerin konum değişikliği ve gevşemeleri
- Peri implant fraktürler
- Gecikmiş veya gerçekleşmemiş fraktür iyileşmesi ve pseud artrozlar oluşumu
- Erken ve geç enfeksiyonlar
- Tromboz, emboli
- İmplant maddelerine karşı doku reaksiyonları
- Çevresel dokunun yaralanması, sinir ve damar yaralanmaları dahil
- Hematomlar ve yara iyileşme bozuklukları
- Kısıtlı eklem fonksiyonu ve hareketliliği
- Kısıtlı eklem yüklenme kapasitesi ve eklem ağrıları
- Kompartman sendromu
- Çivi giriş noktasında ve kilitleme bileşenlerinin bulunduğu alanda ağrılar

Güvenlik bilgileri

- Operatif müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu cerraha aittir.
- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.
- Cerrah hem teorik, hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak zorundadır.
- İmplant bileşenleri sadece iğneler için ön görülen delikler için kullanılır.
- Operatörün operasyondan önce Targon® implantları ve operasyon tekniği hakkında bilgi sahibi olması gerekir.
- İmplant bileşenlerinin kombine edilmesinden ve implante edilmesinden cerrah sorumludur.
- Targon® implantları sadece öngörülen Aesculap implant aletleriyle implantasyonu yapılabilir.
- Aesculap, yanlış endikasyon tespiti, implant seçimi, implant bileşenlerinin ve operasyon tekniğinin yanlış kombinasyonu ve tedavi yönteminin sınırları ya da asepsis eksikliği durumlarından sorumlu değildir.
- Tek tek Aesculap implant bileşenlerinin kullanım kılavuzlarına uyulmak zorundadır.
- İmplant bileşenlerinin testleri ve tescilli Aesculap bileşenleriyle kombine kullanım içerisinde gerçekleştirilmiştir. Farklı kombinasyonların sorumluluğu cerraha aittir.
- Farklı üreticilerin implant komponentleri birbiriyle kombine edilemez.
- Hasarlı ya da operatif olarak çıkarılmış implant bileşenleri kullanılamaz.
- Bir kere kullanılmış olan implantlar tekrar kullanılamaz.
- Dinamizasyonda, dinamik kilitlemede veya kompresyon kullanımında çivinin ve/veya eklem alanında veya kemik alanında kilitleme bileşenlerinin yerinden çıkma riski mevcuttur. Bu nedenle implantların ve fragmentlerin iletkin yollarında implantasyon sırasında dikkatli hareket edilmeli ve uzunluk seçimi de hesaba dahil edilmelidir.
- Sabitleme delikleri fraktür çizgisi hizasında ya da alanında bulunduğu yüksek kaldırma etkisi sayesinde önemli ölçüde yüksek yüklenme hesaplanmalıdır. Bu implantların başarısız olmasına neden olabilir. Bu doğrultuda postoperatif yük azaltılmalı ya da ancak kemikli oluşumu sonrasında tam yük hedeflenmelidir.
- Sistemin fonksiyonel ömrü, kemikli yapı süresi ile sınıtlıdır. Kemikli yapı genel olarak üç ay içerisinde gerçekleşir.
- İmplantlara fazla yük bindiğinde materyal kırılma riski mevcuttur. Gündeme gelmeyen veya gecikmeli kemik iyileşmesinde, pseud artrozunda ya da yüksek ve uzun implant yükünde implanta etki eden gücün azaltılması sağlanmalıdır. Bu örn. dinamik ile erişilebilir.
- Şuan için implantın kemikli yapı tutumu ile ilgili bir bilgi yoktur. İmplant ile ilgili tecrübeler bu durum için karakteristik olmayan komplikasyon artışı göstermemektedir. Yapı gerçekleştikten sonra implantın vücutta bırakılması risk taşır, bu risk kullanıcı tarafından cerrahi çıkarmanın riskleri ile kıyaslanmalıdır. İmplant çıkarma endikasyonu bununla ilgili olup nadiren zorunludur. Her zaman kişisel olarak sunulur. Açık bir tavsiye bulunmamaktadır. Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU) (Alman kaza cerrahisi birliği) kapsamındaki ilgili güncel geçerli yönetmeliğe dayanmaktadır.
- İğnenin kilitlenmesinden sonra ilik kemik ve parçaların düzgün şekilde çıkartılmasından sonra veya izin verilen hasta yüklenmesi göz önünde bulundurularak, iğnenin yüksek yüklenmede kaldırma etkisi görülemez.
- Targon® implantları sadece aktarılan güçler sınırlı olduğunda ve erken safhada kemiğe aktarılabildiğinde uygulanın.
- Operasyon sonrası aşamada hareket ve kas egzersizinin yanında, hastanın bireysel durumuna göre bilgilendirilmesine dikkat edilmelidir.
- Her zaman delici, kılavuz zıpkın gibi keskin aletler kullanın.
- İmplantların uygulanmasında ve çıkartılmasında yüksek güç kullanımından kaçının. Herhangi bir sorun durumunda implantların, kemik fragmentlerin ve ekipmanların konumu ve yerini kontrol edin ve sorun kaynağını analiz edin. Gerektiğinde bir önceki işlem süreçlerini tekrarlayın ve ekipmanları (örn. delme dönüştürme tıkanması) kontrol edin.



İmplant MR ortamında güvenlik ve uyumluluk konusunda incelenmemiştir. MR araştırmalarında ısınma, hareket veya görüntü artefaktları konusunda test edilmemiştir. Bir hastanın bu implant ile MR araştırması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

- Hasta dosyasında kullanılan implant bileşenleri ürün numaralarıyla, implant tanımı ve lot ve varsa seri numaralarıyla birlikte belgelenmek zorundadır.
- Fraktüre ya da implantlara gelen yükü iyileşme sürecine bağlı olarak artırın.
- Sorun kaynaklarını veya komplikasyonları mümkün olduğunca erken tanımlamak için operasyon sonucu periyodik uygun önlemlerle kontrol edilmelidir. Tam teşhis için anterior-posterior ve medial-lateral yönde röntgen kayıtları gereklidir.
- Sonrasında uygulanan muayene zamanı, postoperatif yük türü ve uygulanan işlemler kişinin ağırlığına, hareketliliğine, fraktür türüne ve ağırlık derecesine ve ek olarak hastanın yaralanmasına bağlıdır. Bunun yanı sıra implantların boyutu da önem teşkil eder.
- Önerilen aralıklı muayene zamanları
 - Hasta taburcu edilmeden önce
 - 10-12 Hafta postoperatif
 - 6 Ay postoperatif
 - 12 Ay postoperatif
- Kılavuz zıpkın iğnelerin implantasyonu
 - Uygun kılavuz zıpkını kullanın
 - Sıkışmaları engelleyin
 - Kılavuz zıpkın röntgen kontrollerini uygulayın
 - Kılavuz zıpkınları kilitlemeden önce çıkartın

Sterillik

- İmplant bileşenleri etiketli bireysel koruyucu ambalajlar içerisindedir.
- İmplant bileşenleri ısı sterilizasyonu işleminden geçmiştir.
- İmplant bileşenlerini orijinal ambalajında muhafaza ediniz ve ancak kullanımdan hemen önce orijinal ve koruyucu ambalajın içinden çıkarınız.
- Son kullanma tarihini ve steril ambalajın hasarsızlığını kontrol ediniz.
- İmplant bileşenlerinin son kullanma tarihi geçtiyse ya da ambalajları hasarlıysa, bunları kullanmayın.



İmplantların hazırlama ve tekrar sterilizasyon sonucu hasar görmesi tehlikesi!
► İmplantları tekrar hazırlamayın ve tekrar sterilize etmeyin.

Uygulama

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

- İmplant bileşenlerinin seçimi ve ölçülendirmesi
- İmplant bileşenlerinin kemik içerisindeki pozisyonlandırması
- İntraoperatif oryantasyon noktaları

Uygulamadan önce şu önkoşullar yerine gelmek zorundadır:

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

Hasta müdahale hakkında bilgilendirilmiştir ve aşağıdaki bilgilerle ilgili rızası belgelenmiştir:

- İmplantlar ile fraktür uygulaması sayesinde kemiğin asıl anatomisi koşullara bağlı olarak eksiksiz yeniden oluşturulamayabilir.
- Fraktür uygulaması sonrasında yakın eklemlerin fonksiyonu sınırlanabilir.
- Fraktür uygulaması sonrasında ağrılar oluşabilir.

- İmplantlar aşırı yüklenmeden, ağır bedensel çalışmalardan ve spordan ötürü yorulmamalıdır. Aşırı yüklenme durumunda gevşeme veya materyal kırılması riski mevcuttur.
- Hasta implant kapasitesinin sınırları hakkında bilgilendirilmeli ve buna uygun hareket tarzları kendisine iletilmelidir. İmplantlar sağlıklı bir kemiğin alabileceği yüklenmelerin ve yapabileceği işlevlerin yerini alamaz. Uygulama kurallarının göz ardı edilmesi durumunda oluşabilecek tehlikeler hastaya açıklanır.
- İmplant gevşemesi, parça kayması veya Pseud artrozları halinde bir revizyon operasyonu gerekli olabilir.
- Hasta düzenli bir doktor izleme kontrolünden geçmek zorundadır.



UYARI

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

- **İğne ve vidaların uygun uzunlukta ve uygun çapta olduğundan emin olunuz.**
- **İmplantları doğru konuma getirin.**

- Hedef cihazdaki çivinin doğru montajı kontrol edilmelidir: Deliciyi dübel ve hedef delikten geçirin ve iğne deliğinden yönlendirin.



UYARI

İğne sıkışması, iğne bükülmesi veya kemik kilitleme tehlikesi!

- **Aletlere veya implantlara güç uygulamayın.**
- **Targon® TX iğneyi ve gerektiğinde PFT iğneyi sadece hafifçe çekikle vurarak ilik boşluğuna oturtun.**
- **Targon® PH/H/PH*/H* kemik kilitlemesini engellemek için iğneye hiçbir zaman vurmayın.**
- **İğne giriş noktasını kontrol edin, gerektiğinde düzeltin.**
- **İğne zor girdiğinde, ilik boşluğunu hafifçe delin.**

Operatör indikasyon bağımlılığına karar verir:

- İmplant sabitlemesi gerekli olup olmadığı.
- İmplant sabitlemesi gerekli olduğunda bunun statik veya dinamik olması gerektiği.

Not

Hedef başlığın yer olmadığı sabitleme için Aesculap C kavisi ve lazer pilot ışını veya röntgen ışını geçiren açılı dişli ile desteklenen serbest sabitleme önerir.



UYARI

Delme hedefinde yanılma, matkap kırıkları ve kılavuz çubuk kırılmaları aynı zamanda deliklerin bulunduğu bölgede hasarlı yüzeyler neticesinde çatlak oluşumu nedeniyle vaktinden önce implantın işlevini yitirmesi!

- **Doğru delik çapını seçin.**
- **Matkap giriş noktalarını bir havşa ile düz frezeleyin veya zımpara ile işleme alın.**
- **Daima keskin deliciler ve kılavuz çubuklar kullanın, dikkatlice ve fazla güç kullanmadan delin. Yön değişmelerine izin verilmemesi gerekir.**
- **Zımparalama, düzleme ve delme süreci sırasında hedef cihaza güç uygulamayın, hedef cihazı bükmeğin veya çevirmeyin.**

İmplant çıkartma

Tedaviyi uygulayan doktor osteosentez implantlarını kısmi veya komple bir operatif müdahale ile çıkartma zamanını belirler.

- Çivileri çıkartmadan önce tüm civataları çıkartın.
- Çivileri hafif, hızlı darbelerle ve çakma cihazı, çekme pimi ve kesit çekici yardımıyla çıkartın.

Not

İmplant çıkarma esnasında sıkışmış implantlar, kökleşmiş kemik dokusu vs. nedeni ile komplikasyonlar oluşabilir. Duruma göre implantlar ve/veya ekipmanlar hasar görebilir. Bu tarz durumlar için Aesculap tarafından talep edilebilen özel bir ekipman önerilir.

Bu ekipman her eksplantasyon sırasında hazırda bulundurulmalıdır. Kırılmış implantlar için aynı şekilde bir özel ekipman hizmete sunulmaktadır. Bu husustaki kullanım kılavuzunu dikkate alınız!

Aesculap implantasyon sistemleri hakkında ayrıntılı bilgileri her zaman B. Braun/Aesculap veya yetkili bir B. Braun/Aesculap şubesinden temin edilebilir.

İmha

- Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır.

TA-Nr. 010481 2018-07 V6 Änd.-Nr. 58719



Aesculap®

Targon® 외과용 못 고정 시스템, 무균 포장

용도

임플란트 시스템은 골수 강내 부목, 긴 골절의 안정화 및 고정에 사용됩니다.

시스템 변종:

- Targon® PH/H/PH*/H*
 - 근위부 상완골 네일
 - 상완골 세프트 네일
- Targon® PFT
 - 근위부 상완골 네일
- Targon® TX
 - 경골

개별 시스템은 잠금 네일, 잠금 구성 요소 (예: 나사, 슬리브, 핀 등) 및 관련 특수 임플란트 장비로 구성됩니다.

원재료

임플란트에 사용된 원재료는 포장지에 기재되어 있습니다:

- ISOTAN®_F 티타늄 단조 합금 Ti6Al4V, (ISO 5832-3 의거)
- ISOTAN®_P ISO 5832-2 에 따른 순수 티타늄
- PEEK-OPTIMA®

티타늄 임플란트는 유색 산화막 (colored oxide layer) 으로 양극산화 (anodized) 처리되어 있습니다. 약간의 변색이 발생할 수 있으나 임플란트 품질에는 아무런 영향이 없습니다.

ISOTAN® 및 ISODUR® 는 Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany 의 등록 상표입니다.

PEEK-OPTIMA® 는 Invibio, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK 의 등록 상표입니다.

적응증

Targon® PH/H/PH*/H* 는 상완골 단순 골절부터:

- 4 조각 골절까지의 다중 골절까지에 사용됩니다 (Targon® PH/PH*)
- 상완골 단순골절과 샤프트골절 불합 중상 (Targon® PH/PH* 롱)
- 상완골 또는 불안정성 상완골 골절 (Targon® H/H*)
- 병리학적 골절
- 가성 관절증

Targon® PFT 는 다음 경우에 사용됨:

- 대퇴 전자부, 대퇴 전자간 및 전자하 대퇴골 골절
- 상 층 대퇴부 간부 골절 동측과 결합된 골절 (Targon® PFT 롱)
- 대퇴부 간부 골절 동측과 결합된 측면 대퇴부 경부 골절 (Targon® PFT 롱)
- 측면 대퇴부 경부 골절, 전자 영역까지 확장됨
- 병리학적 골절
- 가성 관절증

Targon® TX 는:

- 경골 개방 및 폐쇄 측 골절
- 스텝 부위의 절골술
- 샤프트 부위의 종양 절제술 후 재건술
- 샤프트 부위의 절골술 확장 및 단축
- 병리학적 골절
- 가성 관절증
- 관절 전위가 없는 경골의 골반 골절

절대적 금기사항

Targon® PH/H/PH*/H* 는 다음의 증상에는 사용하지 않습니다. 즉:

- 대퇴골 근위부에서 최대 7cm 의 골절
- 상완골두 부위 골절 (C3 골절)
- 단독 결절 파열

Targon® PFT 다음 경우에 사용할 수 없음:

- 내측 대퇴골 경부 골절

Targon® TX 는 관절 관련 골절에 유일한 임플란트:

- 시스템으로 사용하지 마십시오.

일반적으로 사용하지 않는 경우:

- 급성 또는 만성 감염
- 임플란트 요소의 안정적인 이식에 방해될 정도로 심각한 골 구조의 손상
- 임플란트 고정부의 골종양

상대적 금기사항

개별적이든 복합적인 경우든 다음의 조건은 치료를 지연시키거나 또는 성공적인 수술에 방해가 될 수 있음:

- 예상될 수 있는 임플란트 부위의 과부하
- 마약이나 약물 오용 또는 알코올 중독
- 환자의 협조가 부족할 것이라 예상되는 경우
- 임플란트 재료에 대한 이물질 과민반응

제품 사용에는 집도의에 의한 개별적이고 비판적인 판단이 요구된다.

부작용 및 상호 작용

- 위치 변화, 풀림, 마모 및 임플란트 파절
- 뼈 조각의 위치 변화와 이완
- 인공 삽입물 주위 골절
- 골절 치료 지연 또는 부족과 가관절증
- 일차 및 이차 감염
- 혈전증, 색전증
- 임플란트 재료에 대한 조직 반응
- 신경 및 혈관 손상을 포함한 주변 조직의 손상
- 혈종 및 상처 치료 장애
- 관절의 운동성 및 유연성 감소성
- 관절 통증 및 운동범위의 감소
- 구획증후군
- 급속성 전임 지점 및 잠금 구성품 주변부의 통증

안전 지침

- 수술 집도의사는 수술적 처치를 적절하게 실행해야 할 의무가 있습니다.
- 외과 수술의 일반적인 위험은 본 사용 설명서에 설명되어 있지 않습니다.
- 수술 집도의사는 이론적으로 뿐만 아니라 실제적으로도 공인된 수술 기술에 능통해야 합니다.
- 네일에 제공된 구멍에만 임플란트 구성요소를 사용하십시오.
- 집도의는 수술에 앞서 Targon® 임플란트와 수술 기법을 숙지해야 합니다.
- 외과 의사는 임플란트 구성 요소의 구성과 임플란트에 대한 책임이 있습니다.
- 본 Targon® 임플란트는 전용 Aesculap 임플란트 기구로만 이식할 수 있습니다.
- Aesculap 은 잘못된 진단, 잘못된 임플란트 선택, 임플란트와 수술 기법의 잘못된 조합 그리고 처치 방법의 한계 또는 잘못된 보관이나 조작으로 발생한 불충분한 멸균 상태로 인한 합병증에 대해 책임이 없습니다.
- 각 Aesculap 임플란트의 사용 설명서에 유의해야 합니다.
- 임플란트 구성요소는 Aesculap 구성 요소와 조합하여 시험되고 승인되었습니다. 다른 구성요소와의 조합에 대한 책임은 수술 집도의사에게 있습니다.
- 다른 제조사의 임플란트 구성요소와 조합하면 안 됩니다.
- 손상된 임플란트나 수술적으로 제거된 임플란트는 사용하면 안 됩니다.
- 한 번 사용한 임플란트를 절대 재사용하지 마십시오.
- 동적인, 동적 잠금 또는 압축 사용 시 급속경 및 / 또는 결합부의 잠금 구성품 또는 뼈에서 이동할 위험이 있습니다. 그 때문에 임플란트 활강 및 조각과 같이 선택을 고려해 임플란트해야 합니다.
- 멸봉 구멍이 골절라인 높이 혹은 주변에 있는 경우, 이로 인해 상당히 높은 부하로 미치는 영향력이 증가하게 됩니다. 이는 임플란트 실패로 이어질 수 있습니다. 따라서, 수술 후 부하를 감소시키거나 골 유합술 후 완전한 부하를 추가하는 것이 바람직합니다.
- 시스템의 기능적 수명은 골유합의 기간으로 제한됩니다. 골유합은 보통 3 개월 이내에 이루어집니다.
- 임플란트의 과부하 시 파절될 위험이 있습니다. 뼈가 치유되지 않거나 치유가 지연되는 경우, 가성 관절증 또는 너무 높고 장기적인 임플란트 부하로 인해 임플란트에 가해지는 힘이 감소될 것이 염려됩니다. 이는 예컨대 동적으로 이루어질 수 있습니다.
- 현재 골유합 후 임플란트의 행동에 대한 어떠한 발견도 없습니다. 임플란트 경험사례는 이 경우 합병증의 특징없는 축적을 보여주지 않습니다. 수술을 완료 한 후, 임플란트를 신체에 남겨두면 사용자가 제거를 위한 수술의 위험에 직면해야하는 위험이 있습니다. 임플란트 제거 지시는 상대적이며 거의 필수 사항은 아닙니다. 그것은 항상 개인별로 다릅니다. 증거에 기반하는 권장 사항은 없습니다. 덧붙여 말하자면, 독일 외과 수술 학회 (DGU) 에서 현재 적용 중인 가이드 라인을 참조하십시오.
- 부적절한 영향으로 네일이 들어나는 스트레스에 노출될 수 있기 때문에 네일을 잠근 후 경 골격 및 골절 고정 스크류를 제거하거나 허용된 환자부하를 고려하십시오.
- Targon® 임플란트만 삽입하여 전이될 수 있는 힘이 낮아지고 초기 단계에서 뼈에 의해 전달되게 하십시오.
- 수술 후 단계에서는 운동 및 근육 트레이닝과 더불어 환자의 개인적인 정보에 유의하십시오.
- 이드 스파이크 등.
- 임플란트의 이식 및 적출 시 힘을 과하게 주지 않도록 합니다. 문제가 발생한 경우, 임플란트, 뼈 조각 및 기구의 위치와 지점을 검사하고 오류 원인을 분석합니다. 필요한 경우 이전 단계를 반복하고 기구 (예컨대 드릴 나선의 막힘) 를 점검하십시오.



경고

임플란트는 MR 환경에서의 안전성 및 호환성이 검사되지 않았습니**다. MR 환경에서의 발열, 이동 또는 이미지 왜곡이 검사되지 않았습니****다. 본 임플란트를 사용한 환자의 MR 스캔은 환자의 부상으로 이어질 수 있습니다.**

- 이식된 임플란트의 형명, 임플란트 명칭 및 로트 번호와 필요시 시리얼 번호를 모든 환자 기록상에 기재해야 합니다.
- 임플란트와 각 골절 부위의 부하는 치료 과정에 따라 증가합니다.
- 오류 원인 또는 합병증을 최대한 초기에 감지하기 위해서는 수술 결과를 주기적으로 적절한 조치를 통해 검사해야 합니다. 정확한 진단을 위해서는 전 - 후방 및 중앙 - 측면 방향으로 X 선 촬영을 해야 합니다.
- 후속 조치의 시점, 수술 후 부하 및 후속 조치 유형은 개인의 체중, 활동성, 골질의 등급 및 환자의 주가 부상에 따라 다릅니다. 또한 임플란트 치수에 따라 다릅니다.
- 권장 후속 조치 기간
 - 환자 퇴원 전
 - 수술 후 10-12 주
 - 수술 후 6 개월
 - 수술 후 12 개월
- 가이드 스파이크를 통한 네일의 이식
 - 적합한 가이드 스파이크 사용
 - 부품끼리 걸리지 않도록 하십시오
 - 가이드 스파이크 엔드의 X- 레이 검사 수행
 - 잠금 전에 가이드 스파이크 제거

멸균

- 임플란트 구성요소는 개별적으로 표시된 보호 포장재에 포장되어 있습니다.
- 임플란트 구성요소들은 방사선 멸균 처리되어 있습니다.
- ▶ 임플란트 구성요소를 원래 포장재에 넣은 상태로 보관하고 사용 직전에 원래 보호 포장에서 꺼내십시오.
- ▶ 사용 전, 멸균 포장의 손상 여부와 유효 기간을 확인하십시오.
- ▶ 유효 기간이 지났거나 포장이 손상된 경우 임플란트 구성 요소를 사용하지 마십시오.



경고

재처리 및 재멸균에 의한 임플란트 손상!

- ▶ 임플란트는 재처리 및 재살균하지 마십시오.

사용 방법

수술 집도의사는 수술 계획을 세우고, 다음 사항을 결정한 후 적절하게 기록합니다.

- 임플란트 구성요소 및 치수 결정
- 뼈에 임플란트 요소를 위치시킬 자리 결정
- 수술 중 방향 지침

사용 전 다음 전제 조건이 충족되어야 합니다.

- 필요한 모든 임플란트가 즉시 사용 가능하도록 준비되어 있어야 함
- 특수 Aesculap 이식 시스템을 포함하여 임플란트 장비가 완벽하고 기능히 완전해야 함
- 수술 집도의사와 수술팀은 수술 기술, 임플란트 및 기구의 종류에 대한 정보를 숙지해야 하고, 이러한 주제들에 대한 모든 정보가 완전하고 즉시 사용가능하도록 준비되어 있어야 함
- 수술 집도의사는 의료행위 관련 규정, 최신 과학지식 및 의학 저자들의 관련 분야 출판물의 내용을 숙지해야 함
- 수술 전 상태나 처치해야 할 부분의 임플란트와 관련하여 불분명한 사항이 있는 경우 제조사에 정보 요청

환자에게 수술절차 및 다음의 정보에 대해 설명하고, 환자가 동의하였음을 기록으로 남김:

- 임플란트를 이용한 골절 복원은 원래의 골절 구조로 완전히 복구하지 못할 수 있습니다.
- 골절 치료 후 인접 관절의 기능이 제한 될 수 있습니다.
- 골절 치료 후에는 통증이 발생할 수 있습니다.
- 임플란트는 극심한 부하, 심한 육체 활동 및 스포츠로 인해 과부하를 받으면 안 됩니다. 과부하 시 재료가 풀리거나 파절될 위험이 있습니다.
- 환자에게 임플란트가 견딜 수 있는 부하의 한계를 설명하고 그에 따른 행동 규칙을 제시해야 합니다. 임플란트는 건강한 뼈가 감당할 수 있는 스트레스와 기능을 대신하지 않습니다. 이러한 행동 규칙을 어기는 경우에 발생하는 위험을 환자에게 분명히 설명해야 합니다.

- 임플란트 나사풀림, 조각 이식술 또는 가성관절증 (pseudarthrosis) 은 교정을 위한 수술이 필요할 수 있습니다.
- 환자는 정기적으로 내원하여 검사를 받아야 합니다.



경고

부정확 한 사용으로 인한 합병증 및 / 또는 잘못된 골절 평가 / 치료 !

- ▶ 적절한 길이와 직경의 네일과 나사를 사용해야 합니다.
- ▶ 임플란트를 올바르게 정렬하십시오.

- ▶ 조준 장치에 못이 올바르게 설치되었는지 확인하십시오 . 드릴 슬리브와 대상 구멍 통해 드릴을 삽입하고 못 구멍을 통해 가이드를 진행합니다 .



경고

네일 결렬, 네일 만곡 또는 뼈 발파 등의 위험 !

- ▶ 도구나 임플란트에 힘을 주지 않습니다.
- ▶ Targon® TX 네일 그리고, 필요할 경우, PFT 네일을 가벼운 망치 타격으로 보어에 삽입합니다.
- ▶ Targon® PH/H/PH+/H+ 네일은 뼈가 튀는 것을 막기위해서 사용하지 않습니다.
- ▶ 네일 엔트리 포인트를 확인하고 필요한 경우 수정하십시오 .
- ▶ 네일을 삽입하기 어려운 경우에는 약간 구강을 뚫습니다.

수술 의사는 지시에 따라 다음을 결정합니다 :

- 임플란트의 밀봉 필요 여부에 따라
- 임플란트를 밀봉해야 할 때, 동적 또는 정적으로 실행해야 하는지 여부

알아두기

대상 부착물을 사용할 수없는 잠금 장치의 경우 Aesculap 에서는 C- 암 및 레이저 파일럿 빔 또는 방사선 투과 각진 장치에 의한 프리 핸드 록 장치를 권장합니다 .



경고

구멍 부위 손상 표면에 따른 균열로 인한 조기 임플란트 실패뿐만 아니라 드릴링 조준 실패, 드릴 파손, 가이드 와이어 파손이 일어나지 않도록 하십시오 !

- ▶ 올바른 드릴 직경을 선택하십시오.
- ▶ 접시머리의 평평한 절삭 카운터보어 또는 연삭기로 드릴을 삽입하여 작업합니다.
- ▶ 항상 날카로운 드릴 및 가이드 편을 사용하며 , 크게 힘을 들이지 않고 조심스럽게 구멍을 뚫습니다 . 방향 편차는 피해야 합니다 .
- ▶ 연삭 , 카운터보어 작업 , 드릴링 과정 중 타겟 장치에 힘을 가해서는 안 되며 , 타겟 장치를 구부리거나 비틀어서는 안 됩니다 .

임플란트 제거

담당 의사는 수술을 통해 부분적으로 또는 완전히 고정된 임플란트를 제거할 시기를 결정합니다 .

- ▶ 금속정을 제거하기 전 모든 나사를 제거합니다 .
- ▶ 가볍고 , 빠른 해머와 편창 장치를 활용해 금속정을 빼내어 두들기고 , 슬롯 해머는 제거합니다 .

알아두기

임플란트 제거 시 , 단단히 고정된 임플란트 , 내향성 골조직 , 기타 이와 유사한 것으로 인해 합병증을 일으킬 수 있습니다 . 특정한 상황에서 임플란트 및 / 또는 장비가 손상될 수 있습니다 . 그러한 경우 , Aesculap 에 요청할 수 있는 특수 기기의 사용이 권장됩니다 .

이러한 도구로 배양 조작을 처리해야 합니다 . 부서진 임플란트의 경우에도 특수 기구를 활용해 처리하십시오 . 이를 위해 사용 설명서를 준수하십시오 !

Aesculap 임플란트 시스템에 관한 자세한 정보는 언제든지 B. Braun/Aesculap 또는 담당 B. Braun/Aesculap 대리점에서 제공받을 수 있습니다 .

폐기

- ▶ 제품 , 제품의 구성 요소 및 포장재를 폐기 또는 재활용하는 경우 해당 국가의 규정을 준수하십시오 !

TA-Nr. 010481 2018-07 V6 Änd.-Nr. 58719