

- GB** Instructions for use/Technical description
- USA** Targon® femur and tibia nail system
- D** Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
- Targon®-Femur- und -Tibia-Nagelsystem
- F** Mode d'emploi/Description technique
- Système de clous Targon® pour fémur et tibia
- E** Instrucciones de manejo/Descripción técnica
- Sistema de clavos para fémur y tibia Targon®
- I** Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
- Sistema di chiodi femorali e tibiali Targon®
- P** Instruções de utilização/Descrição técnica
- Sistema de pregos femorais e tibiais Targon®
- NL** Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
- Targon®-femur- en -tibia-nagelsysteem
- S** Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
- Targon® lår- och skenbensstiftsystem
- RUS** Инструкция по применению/Техническое описание
- Система гвоздей Targon® для бедренной и большеберцовой кости
- CZ** Návod k použití/Technický popis
- Systém femorálních a tibialních hřebů Targon®
- PL** Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
- System gwoździ udowych i piszczelowych Targon®
- SK** Návod na používanie/Technický opis
- Femorálny a tibialný klincový systém Targon®
- TR** Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
- Targon® femur ve tibia çivi sistemi



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

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 010451 01/14 V6 Änd.-Nr. 48295



Technical alterations reserved



Aesculap®

Targon® femur and tibia nail system

Intended use

The Targon® femur and tibia nail system is used as a splint for fractures of long tubular bones, the femur and the tibia.

System configurations

- Targon® universal femur nail: various lengths and diameters
- Targon® universal tibia nail: various lengths and diameters
- Targon® solid titanium tibia nail: various lengths and diameters
- Targon® solid titanium femur nail: various lengths and diameters
- For further information regarding diameters and lengths, see operating manual O113 and brochure O111.
- Targon® retrograde femur nail: various lengths and diameters
- For further information regarding diameters and lengths, see brochure O190.

Associated implants:

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

Materials

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

- ISOTAN®_F Titanium forged alloy Ti6Al4V acc. to ISO5832-3
- Implant steel acc. to ISO 5832-1

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

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

Indications

Use Targon® universal femur nails, Targon® universal tibia nails, Targon® solid titanium tibia nails and Targon® solid titanium femur nails for the following indications:

- Open or closed fractures of the femur shaft or tibia shaft
- 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
- Knee joint arthrodesis (Targon® F special length)

Use Targon® retrograde femur nails for the following indications:

- Femur shaft fractures
- Extra- and intra-articular fractures of the distal femur (these fractures also with ipsilateral femur shaft fractures)
- Patients with ipsilateral knee prosthesis, hip prosthesis or other proximal implants, e.g. dynamic hip screw
- Shaft fractures necessitating additional proximal implants, e.g. for ipsilateral femoral neck fractures
- Shaft fracture and additional nailing of the ipsilateral tibia (identical, extended approach incision)
- Pathological fractures
- Pseudarthroses
- Ankle arthrodesis

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

Contraindications

Do not use Targon® universal femur nails, Targon® universal tibia nails, Targon® solid titanium tibia nails and Targon® solid titanium femur nails for the following:

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

Do not use Targon® retrograde femur nails for the following:

- Septic knee arthritis

Generally, do not use in cases of:

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

Side effects and interactions

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

Safety notes

CAUTION

Federal law restricts this device to sale by, or on order of a physician!

Implant steel



Interactions between MRI and implant components!

- MRI examinations using magnetic fields of 1.5 and 3.0 tesla do not present an additional risk to implant wearers.
- In case of long steel implants, MRI can cause critical, localized heat development.
- Implants produce clear MRI artifacts.

Titanium/titanium alloy



Interactions between MRI and implant components!

- MRI examinations using magnetic fields of 1.5 and 3.0 tesla do not present an additional risk to implant wearers.
- Implants produce moderate MRI artifacts.

- 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.
- The operating surgeon must be fully conversant with bone anatomy, including the pathways of nerves, blood vessels, muscles, and tendons.
- It is the operating surgeon's responsibility to ensure the correct combination of implant components and their implantation.
- Aesculap is not responsible for any complications arising from erroneous indication, wrong choice of implant, incorrect combination of implant components and operating technique, the limitations of the treatment method, or inadequate asepsis.
- 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 that have been used before must not be reused.
- Mobilization, dynamic locking or use of compression involve the risk of migration of the nail and/or the locking component into the joint region or out of the bone. Therefore the migration paths of the implants and those of the fragments must be considered in the implantation and taken into account when selecting the implant length.
- Considerably higher strain due to increased leverage is to be expected if there are locking holes at the height or in the region of the fracture line. This can lead to implant failure. Accordingly, postoperative strain has to be reduced, or full load may be envisaged only after complete callus formation.
- Overloading the implant can cause the implant material to fracture. The dynamic load on the implant must be reduced if healing fails to occur or is slow, if pseudarthrosis develops, or if the implant is overloaded for an excessively long period. One way to achieve this is through mobilization.
- Always insert the Targon® implants in such a way that forces to be transmitted are slight and can be transmitted by the bone at an early stage.
- During the postoperative phase, in addition to mobility and muscle training, it is of particular importance that the physician keeps the patient well informed.
- Do not apply strong force when implanting or explanting the implants. Should a problem arise, check the position and orientation of the implants, instruments, and fragments and analyze the origin of the problem. If necessary, repeat previous operating steps and check the instruments (e.g. for blocked drill helix).
- Targon® implants may only be implanted using the Aesculap implantation instruments specially designed for this purpose.
- Use implant components only in the nail holes intended for this purpose.
- Only use cutting instruments, e.g. drill bits, guide pins, etc., that are sharp.
- 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.
- The attending physician shall make any decision with regard to the removal of implant components that have been used,
- 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

For implanting the nail via a guide pin:

- Use the appropriate guide pin
- Avoid jamming
- Monitor the tip of the guide pin under X-ray control
- Remove the guide pin prior to locking

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

Sterility

- The implant components are supplied in an unsterile condition.
 - The implant components are packaged individually.
 - Store the implant components in their original packaging and only remove them from their original and protective packaging immediately prior to application.
 - Use the implant system storage devices for processing, sterilization and sterile setup.
 - Use a suitable tray for cleaning/disinfection.
 - Use the system storage device only for sterilization and sterile provision.
 - Ensure that the implant components in their implant system storage devices do not come into contact with each other or with instruments.
 - Ensure that the implant components are not damaged in any way.
- Prior to initial sterilization and subsequent resterilization, the implant components must be cleaned using the following validated reprocessing procedure:

Note

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

Note

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

Note

It should be noted that successful reprocessing of this medical device can only be guaranteed following prior validation of the reprocessing method. The operator/reprocessing technician is responsible for this.

The recommended chemistry was used for validation.

Note

Sterilization should always be favored over disinfection under all circumstances. Only if final sterilization is not possible should disinfection with a virucidal agent be preferred.

Note

For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see also the Aesculap Extranet at www.extranet.bbraun.com.

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

Validated reprocessing procedure

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

- ▶ Process the implant in its system storage device.
 - ▶ Place the implants on a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots and damage).
- Machine type: single-chamber cleaning/disinfection device without ultrasound

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemistry/Note
I	Pre-rinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	■ Concentrate, alkaline: - pH ~ 13 - <5% anionic surfactant ■ 0.5% working solution - pH ~ 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfection	90/194	5	FD-W	-
V	Dry	-	-	-	In accordance with the program for the cleaning and disinfecting machine

D-W: Drinking water
FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

For implant components that are to be resterilized:



WARNING

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

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



WARNING

Direct or indirect contamination may render implants unsuitable for resterilization!

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

Inspection, maintenance and checks

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

Packaging

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

Sterilization

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

Storage

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

Application



WARNING

Risk of injury caused by incorrect operation of the product!

- ▶ Attend appropriate product training before using the product.
- ▶ For information about product training, please contact your national B. Braun/ Aesculap agency.

A detailed operation manual for the Targon® nail system is available upon request from Aesculap or from your local Aesculap representative.

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

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

The following conditions must be fulfilled prior to application:

- All requisite implant components are ready to hand.
- Operating conditions are highly aseptic.
- All requisite implantation instruments must be available and in working order, including specialized Aesculap implantation systems.
- The operating surgeon and operating room team are thoroughly 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.
- Information has been obtained from the manufacturer in the event of an ambiguous preoperative situation and if implants are present in the area to be treated

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

- Under certain circumstances it can happen that, when a fracture is treated with an implant, the original anatomy of the extremity will not be fully restored.
- Following treatment of a fracture, shoulder and elbow joint function may be impaired.
- Pains may occur following the fracture treatment.
- The implants must not be exposed to overload due to excessive strains, hard physical work or sports activities. Overtraining entails the risk of implant loosening or breakage.
- The patient must be informed about the limits to the allowable strain on the implant, and be given appropriate behavior guidelines. The risks of transgressing these rules must be explained to the patient.
- Revision surgery may become necessary in cases of implant loosening or pseudarthrosis.
- The patient must undergo regular medical follow-up examinations.
- The attending physician decides when to remove, in part or completely, the osteosynthesis implants through another surgical procedure.



WARNING

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

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

The implantation and implantation site are prepared in the following way:

The application steps for Targon® implant components are described in detail in the operating manuals. The following notes must be observed for all Targon® implantations:

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



WARNING

Improper use can cause bones to shatter and nails to jam or bend!

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

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

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

Note

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



WARNING

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

- ▶ Use a drill bit of the correct diameter.
- ▶ Level the drill insertion site with a flat counterbore or use a center punch.
- ▶ Only use sharp drill bits and guide pins and drill carefully and without applying excessive force. Avoid changes of the drilling direction.
- ▶ 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 requires the following steps:

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

Note

Implant removal can give rise to complications due to implants that are stuck, ingrown bone tissue, etc. Such complications can lead to damage to implants and/or instruments. For such cases 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 case!

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

Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints

Aesculap Implant Systems LLC
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA, 18034,
USA

TA-Nr. 010451 01/14 V6 Änd.-Nr. 48295

Verwendungszweck

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

Systemvarianten

- Targon®-Femur-Universalnagel: verschiedene Durchmesser und Längen
- Targon®-Tibia-Universalnagel: verschiedene Durchmesser und Längen
- Targon®-Tibia-Solid-Titan-Nagel: verschiedene Durchmesser und Längen
- Targon®-Femur-Solid-Titan-Nagel: verschiedene Durchmesser und Längen
- Weitere Informationen über Durchmesser und Längen, siehe OP-Manual O113 und Prospekt O111.
- Targon®-Retrograder-Femurnagel: verschiedene Durchmesser und Längen
- Weitere Informationen über Durchmesser und Längen, siehe Prospekt O190.

Dazugehörige Implantate:

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

Material

Die verwendeten Materialien der Implantate sind auf den Verpackungen angegeben:

- ISOTAN®_F Titan-Schmiedelegerung Ti6Al4V gemäß ISO 5832-3
- Implantatstahl gemäß ISO 5832-1

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

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

Indikationen

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

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

Targon®-Retrograder-Femurnagel verwenden bei:

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

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

Kontra-Indikationen

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

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

Targon®-Retrograder-Femurnagel nicht verwenden bei:

- Septischer Kniearthritis

Generell nicht verwenden bei:

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

Neben- und Wechselwirkungen

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

Sicherheitshinweise

Implantatestahl



Wechselwirkungen zwischen MRI und Implantatkomponenten!

- Bei MRI-Untersuchungen mit 1,5 und 3,0 Tesla ergibt sich für den Implantat-träger kein zusätzliches Risiko durch magnetisch induzierte Kräfte.
- MRI kann bei langen Stahlimplantaten eine kritische, lokale Erwärmung induzieren.
- Implantate zeigen deutliche MRI Artefakte.

Titan/Titanlegierung



Wechselwirkungen zwischen MRI und Implantatkomponenten!

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

- Der Operateur trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.
- Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.
- Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen.
- Der Operateur muss mit der Knochenanatomie, dem Verlauf der Nerven und Blutgefäße, der Muskeln und Sehnen absolut vertraut sein.
- Der Operateur ist für die Zusammenstellung der Implantatkomponenten und deren Implantation verantwortlich.
- 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 Implantatkomponenten erfolgte in Kombination mit Aesculap-Komponenten. Für abweichende Kombinationen trägt der Operateur die Verantwortung.
- Implantatkomponenten unterschiedlicher Hersteller dürfen nicht kombiniert werden.
- Beschädigte oder operativ entfernte Implantatkomponenten dürfen nicht verwendet werden.
- Implantate, die einmal verwendet worden sind, dürfen nicht wieder verwendet werden.
- Bei Dynamisierung, dynamischer Verriegelung oder bei Verwendung von Kompression besteht das Risiko, dass der Nagel und/oder die Verriegelungskomponente in den Gelenkbereich oder aus dem Knochen wandert. Deswegen bei der Implantation die Gleitwege der Implantate und die der Fragmente mit berücksichtigen und bei der Längenauswahl mit einrechnen.
- Befinden sich Verriegelungsbohrungen in Höhe bzw. im Bereich der Frakturlinie, ist durch die erhöhte Hebelwirkung mit einer wesentlich höheren Belastung zu rechnen. Dies kann zu Implantatversagen führen. Entsprechend muss die postoperative Belastung verringert werden bzw. eine Vollbelastung erst nach durchbauter Kallusbildung angestrebt werden.
- Bei Überbelastung der Implantate besteht die Gefahr eines Materialbruchs. Bei nicht eintretender oder verzögerter Knochenheilung, Pseudarthrose bzw. bei zu hoher und langer Implantatbelastung für eine Reduzierung der auf das Implantat wirkenden Kräfte sorgen. Dies kann z. B. durch Dynamisierung erreicht werden.
- Targon®-Implantate nur so einsetzen, dass die zu übertragenden Kräfte gering sind und frühzeitig vom Knochen übertragen werden.
- In der postoperativen Phase ist neben Bewegungs- und Muskeltraining auf die individuelle Information des Patienten zu achten.
- Hohen Kraftaufwand beim Implantieren und Explantieren der Implantate vermeiden. Im Falle eines Problems Lage und Ort der Implantate, der Fragmente und Instrumente prüfen und die Fehlerquelle analysieren. Gegebenenfalls vorausgehende Arbeitsgänge wiederholen und die Instrumente (z. B. auf Verstopfen der Bohrwendel) überprüfen.
- Die Targon®-Implantate dürfen nur mit den dafür vorgesehenen Aesculap-Implantationsinstrumenten implantiert werden.
- Implantatkomponenten nur in den dafür vorgesehenen Bohrungen der Nägel verwenden.
- Nur scharfe schneidende Instrumente wie z. B. Bohrer, Führungsspieße verwenden.
- In der Patientenakte müssen die verwendeten Implantatkomponenten mit Artikelnummern, Implantatbezeichnung sowie Lot und ggf. Seriennummern dokumentiert werden.
- Der behandelnde Arzt entscheidet über die Entfernung der eingesetzten Implantatkomponenten.
- 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

Bei Implantation des Nagels über Führungsspieß:

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

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

Sterilität

- Die Implantatkomponenten werden unsteril geliefert.
- Die Implantatkomponenten sind einzeln verpackt.
- Implantatkomponenten in der Originalverpackung lagern und erst unmittelbar vor dem Einsatz aus der Original- und Schutzverpackung nehmen.
- Zur Aufbereitung, Sterilisation und Sterilbereitstellung die Implantatsystemlagerungen verwenden.
- Zur Reinigung/Desinfektion reinigungsgerechten Siebkorb verwenden.
- Systemlagerung nur für Sterilisation und Sterilbereitstellung verwenden.
- Sicherstellen, dass die Implantatkomponenten in den Implantatsystemlagerungen nicht miteinander oder mit Instrumenten in Kontakt kommen.
- Sicherstellen, dass die Implantatkomponenten keinesfalls beschädigt werden.

Vor der ersten Sterilisation und vor der Resterilisation müssen die Implantatkomponenten mit folgendem validiertem Aufbereitungsprozess gereinigt werden:

Hinweis

Nationale gesetzliche Vorschriften, nationale und internationale Normen und Richtlinien und die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung einhalten.

Hinweis

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

Hinweis

Es ist zu beachten, dass die erfolgreiche Aufbereitung dieses Medizinprodukts nur nach vorheriger Validierung des Aufbereitungsprozesses sichergestellt werden kann. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber/Aufbereiter. Zur Validierung wurde die empfohlene Chemie verwendet.

Hinweis

Unter allen Umständen ist die Sterilisation der Desinfektion vorzuziehen. Nur wenn keine abschließende Sterilisation möglich ist, ist die Desinfektion mit einem viruziden Mittel vorzunehmen.

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter www.extranet.bbraun.com

Das validierte Dampfsterilisationsverfahren wurde im Aesculap-Sterilcontainer-System durchgeführt.

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

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

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

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

Bei Implantatkomponenten, die resterilisiert werden sollen:



WARNUNG

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

- Zum Anreichen der Implantate neue Handschuhe verwenden.
- Implantatsystemlagerungen abgedeckt oder verschlossen halten.
- Implantatsystemlagerungen getrennt von Instrumenten-Siebkörben entsorgen.
- Unverschmutzte Implantate dürfen nicht gemeinsam mit verschmutzten Instrumenten gereinigt werden.
- Wenn keine Implantatsystemlagerungen verfügbar sind, Implantatkomponenten einzeln und getrennt aufbereiten. Dabei sicherstellen, dass die Implantatkomponenten nicht beschädigt werden.
- Implantatkomponenten maschinell reinigen und desinfizieren.
- Intraoperativ verschmutzte Implantate nicht wieder verwenden.



WARNUNG

Gefährdung der Resterilisierbarkeit durch direkte oder indirekte Kontamination!

- Implantate nach direkter oder indirekter Kontamination mit Blut nicht wieder aufbereiten.

Kontrolle, Wartung und Prüfung

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

Verpackung

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

Sterilisieren

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

Lagerung

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

Anwendung



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Fehlbedienung des Produkts!

- Vor der Verwendung des Produkts an der Produkt-Schulung teilnehmen.
- Wenden Sie sich an die nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung, um Informationen bezüglich der Schulung zu erhalten.

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

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

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

Vor der Anwendung müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Alle notwendigen Implantatkomponenten verfügbar
- Hochaseptische Operationsbedingungen
- Implantationsinstrumente inklusive spezieller Aesculap-Implantatsystem-Instrumente vollständig und funktionsfähig

- 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 prä-operative 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 der Extremität unter Umständen nicht vollständig wiederhergestellt werden.
- Nach der Frakturversorgung kann die Funktion von Schulter- und Ellenbogengelenken eingeschränkt sein.
- Nach der Frakturversorgung können Schmerzen auftreten.
- Die Implantate dürfen nicht durch Extrembelastungen, schwere körperliche Arbeit und Sport überlastet werden. Bei Überlastung besteht die Gefahr der Lockerung oder des Materialbruchs.
- Der Patient muss auf die Grenzen der Belastbarkeit des Implantats hingewiesen werden und entsprechende Verhaltensregeln bekommen. Die Gefahren beim Übertreten der Verhaltensregeln werden dem Patienten verdeutlicht.
- Bei Implantatlockerungen oder Pseudarthrosen kann eine Revisionsoperation notwendig werden.
- Der Patient muss sich einer regelmäßigen ärztlichen Nachkontrolle unterziehen.
- Der behandelnde Arzt entscheidet über den Zeitpunkt, die Osteosynthese-Implantate teilweise oder vollständig durch einen operativen Eingriff zu entfernen.



WARNUNG

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

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

Die Vorbereitung des Implantatlagers und die Implantation erfordern folgende Anwendungsschritte:

Die Anwendungsschritte sind für Targon®-Implantatkomponenten ausführlich in den operativen Anleitungen beschrieben. Die folgenden Hinweise sind für alle Targon®-Versorgungen zu beachten:

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



WARNUNG

Gefahr der Knochensprengung, Nagelverklemmung oder Nagelverbiegung durch falsche Anwendung!

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

Der Operateur entscheidet indikationsabhängig:

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

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 vermeiden!

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

Die Implantatentfernung erfordert folgende Anwendungsschritte:

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

Hinweis

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

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

TA-Nr. 010451 01/14 V6 Änd.-Nr. 48295

Aesculap®

Système de clous Targon® pour fémur et tibia

Champ d'application

Le système de clous Targon® pour fémur et tibia est utilisé pour l'enclouage dans le cas de fractures des os longs fémur et tibia.

Variantes du système

- Clou universel Targon® pour fémur: différents diamètres et longueurs
 - Clou universel Targon® pour tibia: différents diamètres et longueurs
 - Clou Targon® Solid en titane pour tibia: différents diamètres et longueurs
 - Clou Targon® Solid en titane pour fémur: différents diamètres et longueurs
 - Pour davantage d'informations sur les diamètres et longueurs, consulter le guide opératoire O113 et le prospectus O111.
 - Clou Targon® rétrograde pour fémur: différents diamètres et longueurs
 - Pour davantage d'informations sur les diamètres et longueurs, consulter le prospectus O190.
- Implants assortis:
- Vis de verrouillage avec différents diamètres et longueurs
 - Douilles filetées pour vis de verrouillage
 - Vis d'obturation pour l'extrémité du clou côté raccord

Matériau

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

- Alliage de forge au titane Ti6Al4V ISOTAN® selon ISO 5832-3
- Acier pour implants suivant ISO 5832-1

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

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

Indications

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

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

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

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

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

Contre-indications

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

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

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

- Arthrite septique du genou

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

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

Effets secondaires et interactions

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

Consignes de sécurité

Acier pour implants



Interactions entre IRM et composants d'implant!

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

Titane/alliage de titane



Interactions entre IRM et composants d'implants!

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

- 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.
- Le chirurgien est parfaitement familiarisé avec l'anatomie osseuse, le tracé des nerfs et des vaisseaux sanguins, des muscles et des tendons.
- Le chirurgien est responsable de l'assortiment des composants d'implant et de leur implantation.
- Aesculap n'assume aucune responsabilité pour des complications résultant d'indications incorrectes, d'un mauvais choix de l'implant, d'une mauvaise combinaison de composants d'implants ou de la technique opératoire, ni des limites de la méthode de traitement et du manque d'asepsie.
- 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 ayant été utilisés une fois ne doivent pas être réutilisés.
- En cas de dynamisation, de verrouillage dynamique ou de recours à la compression, il existe un risque que le clou et/ou les composants de verrouillage migrent dans la zone articulaire ou hors de l'os. C'est pourquoi on tiendra compte des voies de glissement des implants et des fragments lors de l'implantation et lors du calcul de la longueur à choisir.
- Si les perçages de verrouillage se trouvent à la hauteur ou dans la zone de la ligne de fracture, il faut s'attendre à une contrainte beaucoup plus importante du fait de l'effet de levier accru. Ceci peut entraîner une défaillance de l'implant. La contrainte postopératoire doit être diminuée en conséquence et une contrainte intégrale ne doit être recherchée que lorsque la formation du cal est accomplie.
- Une contrainte excessive sur les implants risque d'entraîner une rupture du matériau. En cas d'absence de guérison ou de guérison retardée de l'os, de pseudarthrose, ou en cas de contrainte trop élevée ou trop prolongée sur l'implant, veiller à une réduction des forces agissant sur l'implant. Ceci pourra être obtenu par exemple par dynamisation.
- Ne mettre en place les implants Targon® que de manière à ce que les forces à transmettre soient faibles et puissent être transmises très tôt par l'os.
- En phase postopératoire, il est important de fournir au patient une information personnalisée parallèlement aux exercices moteurs et musculaires.
- Éviter une application de forces élevées pendant l'implantation et l'explantation. En cas de problème, contrôler la position et la localisation des implants, des fragments et des instruments et analyser la source d'erreur. Répéter si nécessaire les étapes de travail précédentes et contrôler les instruments (p. ex. éventuelle obstruction de la spire de forage).
- Les implants Targon® doivent uniquement être implantés avec les instruments d'implantation Aesculap prévus à cet effet.
- N'utiliser les composants d'implant que dans les perçages des clous prévus à cet effet.
- Utiliser uniquement des instruments de coupe acérés, tels que mèches, pointes de guidage, etc.
- 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.
- Le médecin traitant prend la décision relative au retrait des composants d'implant mis en place.
- 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

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

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

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

Stérilité

- Les composants d'implants sont livrés non stériles.
- Les composants d'implants sont emballés individuellement.
- Stocker les composants d'implant dans leur emballage d'origine et ne les retirer de l'emballage protecteur d'origine qu'immédiatement avant leur utilisation.
- Pour le traitement, la stérilisation et la préparation stérile, utiliser les rangements pour systèmes d'implants.
- Pour le nettoyage et la décontamination, utiliser un panier perforé convenant au nettoyage.
- N'utiliser le rangement prévu pour le système que pour la stérilisation et la mise à disposition stérile.
- Veiller à ce que les composants d'implant n'entrent pas en contact entre eux ou avec des instruments dans les rangements pour systèmes d'implants.
- Contrôler que les composants d'implant ne subissent en aucun cas de détérioration.

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

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

Remarque

Toujours privilégier la stérilisation à la désinfection. La désinfection à l'aide d'un agent virucide ne doit être envisagée que lorsqu'il est impossible de procéder à la stérilisation finale.

Remarque

Pour obtenir des informations actuelles sur le traitement stérile et la compatibilité avec les matériaux, voir également l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: www.extranet.bbraun.com

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

Procédé de traitement stérile validé

Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

- ▶ Traiter les implants dans un système de rangement.
- ▶ Poser les implants dans un panier perforé adapté au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution et les détériorations).

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

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

EP: Eau potable
EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)
*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

Pour les composants d'implant devant être stérilisés:



AVERTISSEMENT

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

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



AVERTISSEMENT

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

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

Vérification, entretien et contrôle

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

Emballage

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

Stérilisation

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

Stockage

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

Utilisation



AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas de mauvaise manipulation du produit!

- ▶ Il faut avoir participé à la formation sur le produit avant de l'utiliser.
- ▶ Adressez-vous à votre représentation nationale B. Braun/Aesculap pour toute information relative aux formations.

Si vous souhaitez des instructions opératoires détaillées sur les systèmes de clous Targon®, adressez-vous à Aesculap ou à la succursale Aesculap dont vous relevez.

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

- Choix et dimensions des composants d'implant
 - Positionnement des composants d'implant dans l'os
 - Détermination de points d'orientation au cours de l'opération
- Avant l'application, les conditions suivantes doivent être remplies:
- Présence de tous les composants d'implant nécessaires.
 - Conditions opératoires hautement aseptiques.
 - Présence au complet et bon fonctionnement des instruments d'implantation y compris les instruments spéciaux Aesculap pour système d'implant.
 - Les informations relatives à la technique opératoire, à l'assortiment d'implants et aux instruments d'implantation sont connues du chirurgien et de l'équipe chirurgicale; ces informations sont disponibles sur place au complet.
 - Le chirurgien et l'équipe opératoire sont au fait des règles de la pratique médicale, de l'état de la science et du contenu des parutions scientifiques correspondantes publiées par des auteurs médicaux.
 - Des informations ont été demandées au fabricant en cas de situation préopératoire confuse et d'incertitudes sur les implants destinés à la section 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'extrémité.
 - Après le traitement de la fracture, le fonctionnement de l'articulation de l'épaule ou du coude peut être restreint.
 - Des douleurs peuvent apparaître après le traitement de la fracture.
 - Les implants ne doivent pas être soumis à des contraintes excessives dues à des efforts extrêmes, à un travail physique trop dur ou au sport. En cas de contrainte excessive, il existe un risque de relâchement ou de rupture du matériau.
 - Le patient doit être informé sur les limites des contraintes supportées par l'implant et sur les règles de comportement qui en résultent. Les dangers de la non observation de ces règles doivent être clairement présentés au patient.
 - En cas de relâchement de l'implant ou de pseudarthrose, une opération de révision peut s'avérer nécessaire.
 - Le patient doit se soumettre à un contrôle médical postérieur régulier.
 - Le médecin traitant décide du moment opportun pour retirer en tout ou en partie les implants d'ostéosynthèse dans le cadre d'une intervention chirurgicale.



AVERTISSEMENT

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

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

La préparation du logement de l'implant et l'implantation sont effectuées selon les étapes suivantes: Les étapes de travail pour les composants d'implants Targon® sont décrites en détail dans les guides opératoires. Les consignes suivantes doivent être respectées pour tous les traitements Targon®: Contrôler le montage correct du clou sur le viseur: Insérer la mèche par la douille de forage et le perçage de visée et la guider à travers le perçage du clou.



AVERTISSEMENT

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

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

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

Remarque

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



AVERTISSEMENT

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

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

Le retrait de l'implant doit être effectué selon les étapes suivantes:

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

Remarque

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

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

TA-Nr. 010451 01/14 V6 Änd.-Nr. 48295

Finalidad de uso

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

Variantes del sistema

- Clavo universal para fémur Targon®: en distintos diámetros y longitudes
- Clavo universal para tibia Targon®: en distintos diámetros y longitudes
- Clavo de titanio sólido para tibia Targon® en distintos diámetros y longitudes
- Clavo de titanio sólido para fémur Targon® en distintos diámetros y longitudes
- Para más información sobre diámetros y longitudes, ver el manual quirúrgico 0113 y el prospecto 0111.
- Clavo retrógrado para fémur Targon®: en distintos diámetros y longitudes
- Para más información sobre diámetros y longitudes, ver el prospecto 0190.

Implantes correspondientes:

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

Material

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

- ISOTAN®_F: Aleación forjable de titanio Ti6Al4V según ISO 5832-3
- Acero para implantes según ISO 5832-1

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

Indicaciones

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

- Fracturas abiertas y cerradas de diáfisis de fémur y 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
- Artrodesis de la articulación de la rodilla (Targon® F de longitud especial)

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

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

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

Contraindicaciones

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

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

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

- Artritis séptica de rodilla

En general, está contraindicado en casos de:

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

Efectos secundarios e interacciones

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

Advertencias de seguridad

Acero para implantes



Efectos secundarios de RM y los componentes del implante.

- En las exploraciones RM con 1,5 y 3 Tesla las fuerzas inducidas magnéticamente no suponen ningún riesgo añadido para el portador del implante.
- La RM puede inducir un calentamiento crítico y local de los implantes de acero alargados.
- Los implantes muestran artefactos RM claros.

Titanio/Aleación de titanio



Efectos secundarios de RM y los componentes del implante.

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

- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- El cirujano deberá conocer a la perfección la anatomía del hueso, la posición de los nervios y los vasos sanguíneos, los músculos y los tendones.
- El cirujano se responsabilizará de seleccionar todos los componentes del implante y de implantarlos.
- Aesculap no se responsabilizará en casos de complicaciones debidas a indicaciones incorrectas, selección inadecuada del implante, combinación incorrecta de los componentes del implante y técnica operatoria inadecuada, así como por las limitaciones del método terapéutico o condiciones asépticas deficientes.
- Deben observarse las instrucciones de manejo de cada uno de los componentes del implante Aesculap.
- 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 el callo se haya formado por completo.
- La sobrecarga del implante puede hacer que el material se rompa. Si el hueso no se cura, o tarda mucho en hacerlo, así como en caso de pseudoartrosis o si se somete el implante a una carga demasiado elevada o prolongada, debe procurarse reducir las fuerzas que actúan sobre el implante. Esto puede conseguirse, p. ej., mediante una dinamización.
- Los implantes Targon® se colocarán de tal modo que las fuerzas a soportar sean mínimas y que el hueso las empiece a soportar pronto.
- En la fase postoperatoria merece especial atención, paralelamente a los ejercicios de movimiento y de los músculos, la información del propio paciente.
- Debe evitarse aplicar demasiada fuerza al implantar y explantar los implantes. Si surgen problemas, comprobar la posición y la ubicación del implante, los fragmentos y el instrumental y analizar la causa de la anomalía. Si fuera necesario, deben repetirse los pasos previos y comprobar el instrumental (p. ej., que el filete de la broca no esté obturado).
- Los implantes Targon® deben implantarse exclusivamente con el instrumental de implantación previsto por Aesculap para dicho fin.
- Aplicar los componentes del implante sólo en los orificios de los clavos dispuestos para tal fin.
- Utilizar los instrumentos cortantes (como brocas, punzones guía, etc.) sólo si están afilados.
- 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.
- El médico responsable decidirá sobre la retirada de los componentes del implante utilizados.
- 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.

Aesculap y la Academia Aesculap imparten de forma periódica cursos de formación generales y específicos de producto en los que se ofrecen consejos sobre la aplicación y soluciones para situaciones complejas.

Esterilidad

- Los componentes del implante se suministran sin esterilizar.
- Los componentes del implante están envasados por separado.
- Conservar los componentes del implante en su envase original y no sacarlos del envase protector original hasta instantes antes de utilizarlos.
- Utilizar los soportes del sistema de implante para el trato y cuidado y la esterilización.
- Utilizar para la limpieza/desinfección una cesta indicada para la limpieza.
- Utilizar los soportes del sistema únicamente para la esterilización y la puesta a disposición estéril.
- Asegurarse de que los componentes del implante no se tocan unos con otros ni están en contacto con instrumentos en el interior de los soportes del sistema de implante.
- Asegurarse de que con el proceso no se deterioran en absoluto los componentes del implante.

Los componentes del implante deben limpiarse con el siguiente proceso homologado para el tratamiento de instrumental quirúrgico antes de su primera esterilización y siempre antes de las sucesivas esterilizaciones:

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

Nota

En todos los casos es preferible esterilizar que desinfectar. Sólo cuando no sea posible esterilizar a continuación, podrá desinfectarse el producto con agente de limpieza virucida.

Nota

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

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

Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

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

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo
*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

Componentes del implante que se deben volver a esterilizar:



ADVERTENCIA

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

- Utilizar guantes nuevos para asir los implantes.
- Mantener los soportes del sistema de implante cubiertos o cerrados.
- Retirar los soportes del sistema de implante separadamente de las cestas de instrumentos.
- No limpiar implantes sucios junto con los que no lo están.
- Si no se dispone de soportes del sistema de implante, esterilizar los componentes del implante de uno en uno. Asegurarse de que al hacerlo no se dañan los componentes del implante.
- Limpiar y desinfectar a máquina los componentes del implante.
- No reutilizar los implantes ensuciados durante la operación.



ADVERTENCIA

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

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

Control, mantenimiento e inspección

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

Envase

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

Esterilización

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

Almacenamiento

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

Aplicación



ADVERTENCIA

Peligro de lesión si no se utiliza el producto correctamente.

- Asistir al curso de formación del producto antes de utilizarlo.
- Solicite información sobre dicho curso al representante de B. Braun/Aesculap de su país.

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

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

- Selección y dimensiones de los componentes del implante
- Posicionamiento óseo de los componentes del implante
- Determinación de puntos de orientación intraoperatorios

Antes de la aplicación deben cumplirse las siguientes condiciones:

- Disponibilidad de todos los componentes de implante necesarios.
- El quirófano debe encontrarse en unas condiciones asépticas en sentido estricto.
- El instrumental para la implantación, incluido el instrumental especial del sistema de implantes Aesculap, debe estar completo y funcionar correctamente.
- Tanto el cirujano como el equipo de quirófano tienen la información necesaria sobre la técnica operatoria, los implantes y el instrumental; esta información estará disponible in situ.

- Se conocerá el reglamento clínico establecido para prácticas médicas, así como los más recientes conocimientos científicos y la información pertinente obtenida a través de las publicaciones científicas y médicas.
 - En situaciones preoperatorias poco claras y en caso de que ya exista un implante deberá consultarse previamente al fabricante.
- Debe informarse previamente al paciente sobre la intervención y deberá contarse con su consentimiento sobre los siguientes puntos:
- En el tratamiento de las fracturas con implantes puede que no siempre sea posible restablecer por completo la anatomía de la extremidad.
 - Tras la implantación es posible que quede limitado el movimiento del hombro y de la articulación del codo.
 - Tras la implantación pueden presentarse molestias.
 - Los implantes no deben soportar cargas extremas y con ellos no se puede realizar esfuerzo físico ni practicar deportes. Si el implante se somete a un esfuerzo excesivo existe el peligro de que se suelte o se rompa.
 - El paciente debe estar informado de las limitaciones de resistencia del implante, así como haber recibido las instrucciones pertinentes para actuar en consecuencia. Deberá aclararse al paciente cuáles son los riesgos que corre si no sigue dichas instrucciones.
 - Si se aflojara el implante o apareciera pseudoartrosis podría resultar necesaria una operación de revisión.
 - El paciente deberá someterse a un examen médico con regularidad.
 - El médico decidirá cuándo retirar total o parcialmente el implante para osteosíntesis por medio de una intervención quirúrgica.



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.

La preparación del asiento del implante y la implantación requieren los siguientes pasos para su aplicación: Los pasos a seguir en los componentes del implante Targon® se describen detalladamente en las instrucciones para la intervención. Deberán observarse las siguientes indicaciones en todos los tratamientos con Targon®: Comprobar el correcto montaje del clavo en el instrumento guía: Introducir la broca a través de la vaina y del orificio y pasarla por el orificio del clavo.



ADVERTENCIA

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

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

- El cirujano decidirá conforme a las indicaciones:
- si es necesario bloquear el implante
 - cuando sea necesario bloquear el implante, si deberá hacerse de forma estática o dinámica

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

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

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

- La extracción del implante deberá realizarse de acuerdo con los siguientes pasos:
- 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 uso 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.

TA–Nr. 010451 01/14 V6 Änd.–Nr. 48295

Aesculap®

Sistema di chiodi femorali e tibiali Targon®

Destinazione d'uso

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

Varianti del sistema

- Chiodo femorale universale Targon®: in diversi diametri e lunghezze
- Chiodo tibiale universale Targon®: in diversi diametri e lunghezze
- Chiodo tibiale Solid Titan Targon®: in diversi diametri e lunghezze
- Chiodo femorale Solid Titan Targon®: in diversi diametri e lunghezze
- Per ulteriori informazioni su diametri e lunghezze si rimanda al manuale dell'intervento 0113 e al prospetto 0111.
- Chiodo femorale retrogrado Targon®: in diversi diametri e lunghezze
- Per ulteriori informazioni su diametri e lunghezze, si rimanda al prospetto 0190.

Relativi impianti:

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

Materiale

I materiali usati per gli impianti sono indicati nelle confezioni:

- Lega in titanio per fucinatura ISOTAN®: Ti6Al4V a norma ISO 5832-3
- Acciaio da impianti a norma ISO 5832-1

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

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

Indicazioni

Utilizzare il chiodo femorale universale Targon®, il chiodo tibiale universale, Targon®, il chiodo tibiale Solid Titan Targon®, il chiodo femorale Solid Titan Targon® in caso di:

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

Utilizzare il chiodo femorale retrogrado Targon® in caso di:

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

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

Controindicazioni

Non utilizzare il chiodo femorale universale Targon®, il chiodo tibiale universale Targon®, chiodo tibiale Solid Titan Targon®, chiodo femorale Solid Titan Targon® in caso di:

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

Non utilizzare il chiodo femorale retrogrado Targon® in caso di:

- Artrite settica del ginocchio

In generale non usare:

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

Effetti collaterali ed interazioni

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

Avvertenze relative alla sicurezza

Acciaio da impianti



Interazioni tra MRI e componenti dell'impianto!

- Esami MRI con Tesla 1,5 e 3,0 non presentano rischio aumentato a causa di forze di induzione magnetica per il portatore dell'impianto.
- MRI può indurre negli impianti in acciaio lunghi un riscaldamento locale critico.
- Gli impianti presentano artefatti MRI evidenti.

Titanio/Lega di titanio



Interazioni tra MRI e componenti dell'impianto!

- Per esami MRI con Tesla 1,5 e 3,0 per il porta-impianto non si verificano ulteriori rischi a causa di forze di induzione magnetica.
- Gli impianti presentano artefatti MRI moderati.

- Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.
- Nelle presenti istruzioni per l'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.
- Il chirurgo deve padroneggiare sia la teoria sia la pratica delle tecniche operatorie riconosciute.
- Il chirurgo deve conoscere perfettamente l'anatomia ossea, compreso l'andamento di nervi, vasi sanguigni, muscoli e tendini.
- Il chirurgo è responsabile del corretto abbinamento dei componenti e del relativo impianto.
- Aesculap non risponde di eventuali complicanze dovute ad errata identificazione delle indicazioni, scelta di componenti dell'impianto non idonei e tecnica operatoria non corretta, nonché ai limiti intrinseci della metodica di trattamento o carente asetticità.
- Devono essere rispettate le istruzioni per l'uso dei singoli componenti dell'impianto Aesculap.
- La prova e l'omologazione dei componenti dell'impianto sono avvenute in combinazione con componenti Aesculap. Il chirurgo operante è responsabile di eventuali combinazioni differenti.
- Non possono essere combinati impianti di diversi produttori.
- I componenti di impianti danneggiati o espantati chirurgicamente non devono essere impiegati.
- Gli impianti già usati una volta non devono essere riutilizzati
- La 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 che il callo osseo si è completamente formato.
- Se gli impianti sono sovraccaricati, sussiste il rischio di rottura del metallo. Se la guarigione ossea tarda o non si compie, oppure se è presente una pseudartrosi o un carico dell'impianto eccessivamente protratto ed elevato, occorre ridurre le forze che agiscono sull'impianto medesimo, ad es. mediante dinamizzazione.
- Gli impianti Targon® devono essere posizionati in modo che le forze da trasmettere siano ridotte e possano essere tempestivamente trasmesse dall'osso.
- Nella fase postoperatoria, oltre alla fisioterapia ed al training muscolare, è importante anche l'informazione individuale del paziente.
- Nell'impiantare ed espantare gli impianti evitare di usare forze eccessive. Se sorgono dei problemi, verificare sede e posizione degli impianti, dei frammenti e degli strumenti ed analizzare la fonte del problema. Eventualmente ripetere le fasi operatorie precedenti e controllare gli strumenti (ad es. che il filetto del perforatore non sia intasato).
- Gli impianti Targon® devono essere impiantati soltanto con l'apposito strumentario Aesculap.
- Utilizzare i componenti dell'impianto soltanto negli appositi fori dei chiodi.
- Usare sempre soltanto strumenti taglienti affilati come ades. perforatori, fili guida ecc.
- 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.
- Il medico curante deve decidere in merito all'espanto dei componenti utilizzati,
- 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

Per l'impianto del chiodo tramite filo guida

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

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

Sterilità

- Al momento della consegna i componenti dell'impianto non sono sterili.
- I componenti dell'impianto sono imballati in una confezione singola.
- Conservare i componenti dell'impianto nella confezione originale ed estrarli dall'imballo protettivo originale solo immediatamente prima dell'uso.
- Per l'approntamento, la sterilizzazione e preparazione sterile, usare gli appositi alloggiamenti per sistemi da impianto.
- Per la pulizia/disinfezione usare un cestello idoneo per la pulizia.
- Usare l'alloggiamento per sistemi soltanto per la sterilizzazione e la preparazione sterile.
- Accertarsi che i componenti degli alloggiamenti per sistemi non entrino in contatto reciproco con gli strumenti.
- Accertarsi che i componenti degli impianti non vengano mai danneggiati.

Prima della prima sterilizzazione e prima della risterilizzazione i componenti degli impianti devono essere puliti con il seguente procedimento di sterilizzazione validato:

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Per la validazione è stata utilizzata la chimica raccomandata.

Nota
In tutti i casi la sterilizzazione è da preferire rispetto alla disinfezione. Solo se non è possibile una sterilizzazione finale, deve essere eseguita una disinfezione con un verrucida.

Nota
Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche alla Aesculap Extranet all'indirizzo www.extranet.bbraun.com
Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato deve essere eseguito nel container per sterilizzazione Aesculap.

Procedimento di preparazione sterile validato

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

- Sottoporre a preparazione gli impianti in un alloggiamento per sistemi.
 - Appoggiare gli impianti su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra e danneggiamenti).
- Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

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

A-P

Acqua potabile

A-CD:

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

*Raccomandato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

Per i componenti degli impianti che devono essere risterilizzati:



AVVERTENZA

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

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



AVVERTENZA

Compromissione della risterilizzabilità da contaminazioni dirette o indirette!

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

Controllo, manutenzione e verifica

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

Imballo

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

Sterilizzazione

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

Conservazione

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

Impiego



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni da errati utilizzi del prodotto!

- Prima di usare il prodotto partecipare all'apposito corso di formazione.
- Per informazioni relative al corso di formazione B. Braun/Aesculap rivolgersi alla rappresentanza nazionale.

Il manuale dettagliato dell'intervento dei sistemi di chiodi Targon® può essere richiesto in qualsiasi momento ad Aesculap o alla filiale Aesculap competente per territorio.
Il chirurgo deve effettuare una pianificazione dell'intervento che definisca e documenti in maniera idonea i seguenti punti:

- Scelta e dimensionamento dei componenti degli impianti
- Posizionamento dei componenti dell'impianto nell'osso
- Definizione dei punti di orientamento intraoperatori

- Prima dell'impiego devono essere soddisfatte le seguenti premesse:
- Tutti gli impianti richiesti devono essere effettivamente disponibili.
 - Le condizioni operatorie devono essere altamente asettiche.
 - 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 perfettamente chiara e se nella zona da trattare sono presenti dei precedenti impianti devono essere chieste 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'estremità.
 - Dopo il trattamento della frattura, la funzionalità dell'articolazione della spalla e del gomito può risultare limitata.
 - Dopo il trattamento della frattura possono insorgere dolori.
 - Gli impianti non devono essere sollecitati in maniera eccessiva esponendoli a carichi estremi, sforzi fisici o sport pesanti. In caso di eccessiva sollecitazione sussiste il rischio di allentamenti o rotture del materiale.
 - Il paziente deve essere informato sui limiti di sollecitabilità dell'impianto e gli devono essere insegnate le regole comportamentali del caso. Inoltre gli devono essere spiegati i rischi correlati al mancato rispetto delle suddette regole.
 - In caso di allentamenti dell'impianto o di pseudoartrosi può rendersi necessario un intervento di revisione.
 - Il paziente deve sottoporsi a regolari controlli medici di successive.
 - Il medico curante deve decidere in merito al momento in cui rimuovere totalmente o parzialmente gli impianti da osteosintesi mediante un intervento chirurgico.



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.

La preparazione della sede dell'impianto richiede le seguenti fasi:
Le fasi di utilizzo per i componenti dell'impianto Targon® sono descritte in modo dettagliato nelle istruzioni operative. Rispettare le seguenti indicazioni per tutti i trattamenti Targon®:
Verificare il corretto montaggio del chiodo sul puntatore: Inserire il perforatore nella bussola di foratura ed il foro target e farlo passare attraverso il foro del chiodo.



AVVERTENZA

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

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

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

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



AVVERTENZA

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

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

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

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

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

TA-Nr. 010451 01/14 V6 Änd.-Nr. 48295

Aesculap®

Sistema de pregos femorais e tibiais Targon®

Aplicação

O sistema de pregos femorais e tibiais Targon® está indicado para a imobilização no caso de fracturas dos ossos tubulares compridos do fémur e da tibia.

Variantes do sistema

- Prego universal para o fémur Targon®: vários diâmetros e comprimentos disponíveis
 - Prego universal para a tibia Targon®: vários diâmetros e comprimentos disponíveis
 - Prego de titânio sólido para a tibia Targon®: vários diâmetros e comprimentos disponíveis
 - Prego de titânio sólido para o fémur Targon®: vários diâmetros e comprimentos disponíveis
 - Para mais informações sobre os diâmetros e comprimentos disponíveis, ver o manual cirúrgico O113 e o prospecto O111.
 - Prego retrógrado para fémur Targon®: vários diâmetros e comprimentos disponíveis
 - Para mais informações sobre os diâmetros e comprimentos disponíveis, ver o prospecto O 190.
- Implantes a utilizar com os pregos:
- Parafusos de travamento disponíveis em vários diâmetros e comprimentos
 - Buchas roscadas para parafusos de travamento
 - Parafusos de fecho para a ponta do prego situada do lado de ligação

Material

- Os materiais utilizados nos implantes estão indicados na embalagem:
- Liga de titânio forjado Ti6Al4V ISOTAN®_F segundo ISO 5832-3
 - Aço para implantes segundo ISO 5832-1
- Os implantes de titânio são revestidos por uma película de óxido colorido. São possíveis variações ligeiras da cor, não tendo contudo qualquer influência na qualidade do implante.
- ISOTAN®_F é uma marca comercial registada da Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indicações

- O prego universal para o fémur Targon®, o prego universal para a tibia Targon®, o prego de titânio sólido para a tibia Targon®, assim como o prego de titânio sólido para o fémur Targon® são indicados no caso de:
- Fracturas simples ou expostas da diáfise do fémur e da tibia
 - Osteotomias de correcção na zona da diáfise
 - Reconstruções após uma ressecção de tumores na zona da diáfise
 - Osteotomias de prolongamento e de encurtamento na zona da diáfise
 - Fracturas patológicas
 - Pseudartroses
 - Artródeses da articulação do joelho (Targon® F comprimento especial)
- O prego femoral retrógrado Targon® é indicado no caso de:
- Fracturas da diáfise do fémur
 - Fracturas extra-articulares e intra-articulares do fémur distal (estas fracturas também em conjunto com fracturas ipsilaterais da diáfise femoral)
 - Doentes com prótese ipsilateral do joelho, da anca ou com outros implantes proximais, como por ex., parafuso coxo-femoral dinâmico
 - Fracturas da diáfise para o tratamento das quais é necessário usar implantes proximais adicionais, por ex., em fracturas ipsilaterais do colo do fémur
 - Fractura de diáfise e fixação adicional da tibia ipsilateral com pregos (mesma incisão de acesso prolongada)
 - Facturas patológicas
 - Pseudartroses
 - Artrótese de articulação tibiotarsiana
- Esta indicação, bem como todas as indicações suplementares, serão da responsabilidade do cirurgião, que deverá tomar em consideração a situação clínica, biológica e biomecânica especial.

Contra-indicações

- O prego universal para o fémur Targon®, o prego universal para a tibia Targon®, o prego de titânio sólido para a tibia Targon®, assim como o prego de titânio sólido para o fémur Targon® não são indicados no caso de:
- Fracturas simples ou expostas na zona da articulação
 - Fracturas do trocânter do fémur
- O prego femoral retrógrado Targon® não é indicado no caso de:
- Artrite séptica do joelho
- 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
 - Provável sobrecarga do implante
 - Abuso de medicamentos ou drogas, ou alcoolismo
 - Falta de colaboração por parte do doente
 - Sensibilidade aos materiais do implante

Efeitos secundários e interações

- Alteração da posição, relaxamento, desgaste ou ruptura do componente do implante e dos fragmentos
- Recuperação retardada ou deficiente da fractura e formação de pseudartrose
- Infecções precoces ou tardias
- Tromboses venosas, embolia pulmonar e paragem cardíaca
- Hipersensibilidade dos tecidos aos materiais do implante
- Lesão dos nervos, dos tendões e dos vasos sanguíneos
- Hematomas e perturbações da cicatrização de feridas
- Limitação da função e mobilidade articulares
- Carga limitada que incide sobre a articulação e dores articulares
- Síndrome de compartimento
- Dores na região do ponto de inserção do prego e na zona dos componentes de travamento bloqueador

Indicações de segurança

Aço próprio para implantes



Interações entre a ressonância magnética e componentes do implante!

- Em exames de ressonância magnética de 1,5 e 3,0 tesla, não existem riscos adicionais devido à indução magnética de forças para o portador do implante.
- Um exame de ressonância magnética pode provocar um aquecimento local crítico para portadores de implantes em aço.
- Os implantes apresentam artefactos visíveis na ressonância magnética.

Titânio/liga de titânio



Interações entre a ressonância magnética e componentes do implante!

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

- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correcta da intervenção cirúrgica.
- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas cirúrgicas reconhecidas.
- O cirurgião tem de estar absolutamente familiarizado com a anatomia dos ossos, com o percurso dos nervos e dos vasos sanguíneos, assim como dos músculos e dos tendões.
- O cirurgião é responsável pela combinação dos componentes do implante e pela sua implantação.
- A Aesculap não se responsabiliza por complicações devidas a uma indicação errada, uma escolha de implante inadequado, por uma combinação errada dos componentes de implante com a técnica cirúrgica, por limites que possam vir a impor-se aos métodos de tratamento, nem pela ausência de assepsia.
- As instruções de utilização dos respectivos componentes do implante Aesculap terão de ser observadas.
- 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. Daí que seja importante calcular a trajectória de desliz dos implantes e dos fragmentos e tomá-la em consideração na escolha do comprimento correcto.
- Quando existem orifícios de travamento na altura ou na zona da linha de fractura, há que se contar com um esforço muito mais elevado devido ao efeito de alavanca. Isto pode causar uma falha do implante. Daí que seja necessário reduzir a força exercida pós-operatoriamente sobre o prego ou permitir uma carga completa apenas depois de se formar um calo sólido.
- No caso de sobrecarga dos implantes, existe o perigo de uma fractura do material. No caso de recuperação atrasada ou de falta de consolidação do osso, de pseudartrose ou de esforço muito forte ou prolongado do implante, tratar de reduzir as forças que actuam sobre o implante. Isto pode alcançá-se, por ex., através de uma dinamização.
- Colocar os implantes Targon® apenas de forma a que as forças a transmitir sejam baixas e que sejam transmitidas numa fase precoce pelo osso.
- 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.
- Evitar exercer esforços elevados sobre os implantes durante a implantação e a explantação. No caso de surgirem problemas, verificar a posição e o local dos implantes, dos fragmentos e dos instrumentos e analisar a causa do defeito. Quando necessário, repetir um ou vários procedimentos precedentes e verificar os instrumentos (por ex. quanto a um possível entupimento da rosca do orifício).
- Só é permitido implantar os implantes Targon® com o jogo de instrumentos Aesculap previstos para o efeito.
- Usar os componentes de implante apenas nos orifícios previstos para o efeito nos pregos.
- Usar apenas instrumentos cortantes bem afiados, tal como brocas, fios de guia, etc.
- 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.
- O médico assistente decidirá sobre a necessidade de remover os componentes do implante aplicados.
- 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

Em caso de implantação do prego através de fio de guia:

- Utilizar um fio de guia adequado
- Evitar que o prego fique emperrado
- Executar o controlo radiológico da extremidade do fio de guia
- Remover o fio de guia antes de proceder ao travamento

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

Esterilidade

- Os componentes do implante são fornecidos não esterilizados.
- Os componentes do implante são embalados separadamente.
- Manter os componentes do implante na embalagem original, e retirá-los da embalagem de protecção original apenas imediatamente antes da sua utilização.
- Para reprocessar, esterilizar e disponibilizar os implantes em estado esterilizado, utilizar os alojamentos próprios para o sistema de implantes.
- Para a limpeza/desinfecção, utilizar cestos de rede adequados para o efeito.
- Utilizar o alojamento multissistema apenas para a esterilização e disponibilização em estado esterilizado.
- Assegurar que os componentes do implante que foram colocados nos recipientes não entram em contacto uns com os outros ou com instrumentos.
- Assegurar que os componentes do implante não são de modo algum danificados.

Antes da primeira esterilização e antes de uma reesterilização, os componentes de implante devem ser limpos com os seguintes métodos de reprocessamento validados:

Nota

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

Nota

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

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

Nota
Em todas as circunstâncias, é preferível a esterilização à desinfecção. Apenas quando não for possível concluir a esterilização é que a desinfecção deve ser efectuada com um produto virucida.

Nota
Para informações actuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também a Extranet da Aesculap em www.extranet.bbraun.com
O método homologado de esterilização a vapor foi efectuado na Aesculap sistema de contentor de esterilização.

Método de reprocessamento validado

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

- ▶ Reprocessar o implante no alojamento multi-sistema.
 - ▶ Colocar o implante num cesto de rede próprio para limpeza (evitar sombras de lavagem e danos).
- Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfecção de câmara única sem ultra-sons

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

A-P: Água potável
A-C-D: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)
*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

No caso de componentes de implantes que se pretende reesterilizar:



ATENÇÃO

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

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



ATENÇÃO

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

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

Controlo, manutenção e verificação

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

Embalagem

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

Esterilização

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

Armazenamento

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

Utilização



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos em caso de utilização incorrecta do produto!

- ▶ Antes de utilizar o produto, participar num curso de formação sobre o mesmo.
- ▶ Contacte a representação nacional da B. Braun/Aesculap, para obter informações sobre a formação.

- O cirurgião elaborará um plano da operação, que determinará e documentará devidamente o seguinte:
- Escolha e dimensionamento dos componentes do implante
 - Posicionamento dos componentes do implante no osso
 - Determinação dos pontos de orientação durante a operação
- Antes da utilização, têm de estar cumpridos os seguintes requisitos:
- Todos os componentes necessários do implante estão disponíveis
 - Condições de operação altamente assépticas
 - Os instrumentos de implantação, incluindo os instrumentos para sistemas de implantação especiais da Aesculap estão completos e em boas condições para serem utilizados
 - O cirurgião e a equipa operatória conhecem as informações necessárias à técnica de operação, ao jogo de implantes e instrumentos; estas informações estão completamente disponíveis no local.
 - As regras da medicina, os últimos avanços da ciência e os conteúdos das respectivas publicações científicas, redigidas pelos autores médicos, são do conhecimento geral
 - Foram solicitadas ao fabricante as informações necessárias ao esclarecimento de possíveis situações pré-operatórias incertas ou no caso da existência de implantes na zona a tratar
- O doente foi informado sobre a intervenção e foi documentado o seu consentimento relativamente às seguintes informações:
- O tratamento de uma fractura mediante a utilização de implantes, pode, em determinadas circunstâncias, não restabelecer por completo a anatomia original.
 - Depois do tratamento da fractura, a função da articulação do ombro e do cotovelo pode ser limitada.
 - Podem ocorrer dores por consequência do tratamento da fractura.
 - Os implantes não podem ser sujeitos a esforços excessivos, a trabalhos físicos pesados nem a desporto. No caso de sobrecarga, existe o perigo de relaxamento ou ruptura do material.
 - O doente terá que ser informado sobre os limites da carga suportada pelo implante e sobre as regras de comportamento respectivas. Serão ilustrados os riscos decorrentes de uma não observância das regras de comportamento.
 - No caso de afrouxamento do implante ou de pseudartrose, pode tornar-se necessário proceder a uma operação de revisão.
 - O doente terá que se submeter periodicamente a um controlo médico depois da operação.
 - O médico assistente decidirá sobre o momento quando se deverá remover parcial ou completamente, por via de intervenção cirúrgica, os componentes de osteossíntese implantados.



ATENÇÃO

Risco de complicações em 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.

A preparação do assento do implante e a implantação exigem as seguintes fases de utilização:
Os procedimentos para os componentes do implante Targon® estão descritos pormenorizadamente nas instruções operatórias. Devem ser observadas as seguintes instruções para todas as provisões Targon®:
Verificar a montagem correcta do prego no instrumento de guia: inserir a broca na manga porta-broca e no orifício de guia e passar pelo orifício do prego.



ATENÇÃO

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

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

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

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

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

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

- Para a remoção do implante, proceder da seguinte forma:
- ▶ Antes da remoção dos pregos, retirar todos os parafusos.
 - ▶ Remover os pregos com golpes ligeiros e rápidos utilizando um extractor, cavilha extractora e martelo de orelhas.

Nota
Quando da remoção do implante podem ocorrer complicações devido a implantes encravados, ossos pegados aos tecidos adjacentes, etc. Em certas circunstâncias, os implantes e/ou o jogo de instrumentos podem ficar danificados. Nestes casos, recomenda-se usar um jogo 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.

TA-Nr. 010451 01/14 V6 Änd.-Nr. 48295

Instruções de cirurgia pormenorizadas para os sistemas de pregos Targon® podem ser solicitadas a qualquer altura na Aesculap ou em qualquer sucursal local da Aesculap.

Aesculap®

Targon®-femur- en -tibia-nagelsysteem

Gebruiksdoel

Het Targon®-femur- en -tibia-nagelsysteem wordt gebruikt bij het spalken van fracturen van lange botten, femur en tibia.

Systeemvarianten

- Targon®-universele femurnagels: verschillende diameters en lengten
- Targon®-universele tibianagels: verschillende diameters en lengten
- Targon®-Solid-titanium femurnagels: verschillende diameters en lengten
- Targon®-Solid-titanium tibianagels: verschillende diameters en lengten
- Meer informatie over de diameters en lengten vindt u in de OP Manual 0113 en catalogus 0111.
- Targon®-retrograde femurnagels: verschillende diameters en lengten
- Meer informatie over de diameters en lengten vindt u in de catalogus 0190.

Bijbehorende implantaten:

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

Materiaal

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

- ISOTAN®_F titanium-smeedlegering Ti6Al4V conform ISO 5832-3
- Implantaatstaal conform ISO 5832-1

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

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

Indicaties

Targon®-universele femurnagels, Targon®-universele tibianagels, Targon®-Solid-titanium tibianagels, Targon®-Solid-titanium femurnagels zijn bedoeld voor:

- Open en gesloten schachtfracturen van femur en tibia
- Correctie-osteotomieën ter hoogte van de botschacht
- Reconstructies na tumorsectie ter hoogte van de botschacht
- Verlengings- en verkortingsosteotomieën ter hoogte van de botschacht
- Pathologische fracturen
- Pseudoartrose
- Kniegewrichtarthrosen (Targon® F speciale lengte)

Targon®-retrograde femurnagels zijn bedoeld voor:

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

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

Contra-indicaties

Targon®-universele femurnagels, Targon®-universele tibianagels, Targon®-Solid-titanium tibianagels, Targon®-Solid-titanium femurnagels mogen niet worden gebruikt bij:

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

Targon®-retrograde femurnagels mogen niet gebruikt worden bij:

- Septische knie-artritis

In het algemeen niet gebruiken bij:

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

Neven- en wisselwerkingen

- Positieveranderingen, loskomen, slijtage en breuk van de implantaatcomponenten en van de fragmenten
- Vertraagde of uitblijvende fractuurgenezing en vorming van pseudartrose
- Vroege en latere infecties
- Veneuze trombosen, longembolie en hartstilstand
- Weefselreacties op de implantaatmaterialen
- Beschadiging van zenuwen, pezen en bloedvaten
- Hematomen en wondhelingsstoornissen
- Verminderde gewrichtsfunctie en beweeglijkheid
- Beperkte gewrichtsbelasting en gewrichtspijnen
- Compartimentsyndroom
- Pijn ter hoogte van de nagel-inbrengplaats en van de vergrendelingscomponenten

Veiligheidsinstructies

Implantaatstaal



Wisselwerkingen tussen MRI en implantaatcomponenten!

- Bij MRI-onderzoeken met 1,5 en 3,0 tesla ontstaat voor de drager van het implantaat geen extra risico door magnetisch geïnduceerde krachten.
- MRI kan bij lange staalimplantaten een kritieke lokale opwarming induceren.
- Implantaten tonen duidelijke MRI-artefacten.

Titanium/titaniumlegering



Wisselwerkingen tussen MRI en implantaatcomponenten!

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

- De operateur is verantwoordelijk voor de oordeelkundige uitvoering van de operatieve ingreep.
- Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.
- De operateur moet de erkende operatietechnieken zowel theoretisch als praktisch beheersen.
- De operateur moet absoluut vertrouwd zijn met de botanatomie, het verloop van de zenuwen en bloedvaten, de spieren en pezen.
- De chirurg is verantwoordelijk voor de samenstelling van de implantaatcomponenten en hun implantatie.
- Aesculap kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor complicaties ten gevolge van een foutieve indicatiebepaling, implantaatkeuze, een verkeerde combinatie van implantaatcomponenten en operatietechniek alsook beperkingen van de behandelingsmethode of een gebrek aan aseptis.
- De gebruiksaanwijzingen van alle individuele Aesculap implantaat componenten moeten gevolgd worden.
- Het testen en de goedkeuring van de implantaatcomponenten is in combinatie met Aesculap-componenten gebeurd. De operateur draagt de verantwoordelijkheid voor afwijkende combinaties.
- Er mogen geen implantaatcomponenten van verschillende fabrikanten gecombineerd worden.
- Beschadigde of operatief verwijderde implantaatcomponenten mogen niet worden gebruikt.
- Implantaten die eenmaal werden gebruikt, mogen niet worden hergebruikt.
- Bij dynamisering, dynamische vergrendeling of bij toepassing van compressie bestaat het risico dat de nagel en/of de vergrendelingscomponenten in de buurt van het 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. Ook moet de postoperatieve belasting verminderd worden en moet een volle belasting pas nadat er voldoende callus gevormd werd worden nagestreefd.
- Bij overbelasting van de implantaten kan het tot materiaalbreuk komen. Bij een uitblijvende of vertraagde botheling, pseudartrose of een te grote en te lange implantaatbelasting, moeten de op het implantaat inwerkende krachten verminderd worden. Dit kan bijv. door dynamisering worden bereikt.
- Breng de Targon®-implantaten alleen zo aan, dat de over te brengen krachten gering zijn en vroegtijdig door het bot worden overgenomen.
- Naast de bewegings- en spiertraining moet er in de postoperatieve fase ook bijzondere aandacht besteed worden aan het informeren van de patiënt.
- Vermijd een grote krachtontwikkeling bij het implanteren en explanteren van de implantaten. Verifieer in geval van een probleem de positie en locatie van de implantaten, de fragmenten en instrumenten en analyseer de oorzaak van de fout. Herhaal eventueel één of meer voorgaande bewerkingen en controleer de instrumenten (bijv. op verstopping van de boorschroefgang).
- De Targon®-implantaten mogen uitsluitend met de daarvoor bestemde Aesculap-implantatie-instrumenten worden geïmplant.
- Breng de implantaatcomponenten uitsluitend in de daartoe voorziene gaten van de nagels aan.
- Gebruik uitsluitend scherpe, snijdende instrumenten, zoals boor en geleidingspen.
- De gebruikte implantaatcomponenten moeten met hun artikelnummer, implantaatbenaming en lot- en eventueel serienummer in het dossier van de patiënt worden vermeld.
- De behandelende arts beslist over de verwijdering van de ingeplante implantaatcomponenten.
- 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

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

Steriliteit

- De implantaatcomponenten worden onsteriel geleverd.
- De implantaatcomponenten zijn afzonderlijk verpakt.
- Bewaar de implantaatcomponenten in de originele verpakking en haal ze pas net voor gebruik uit hun originele en beschermende verpakking.
- Gebruik de implantaathouders om de implantaatcomponenten te reinigen, steriliseren en klaar te zetten.
- Gebruik voor de reiniging/desinfectie een geschikte zeefkorf.
- Gebruik de systeemhouder uitsluitend voor de sterilisatie en om de steriele componenten klaar te zetten.
- Zorg ervoor dat de implantaatcomponenten in de implantaatsysteemhouders niet met elkaar of met instrumenten in contact komen.
- Zorg ervoor dat de implantaatcomponenten in geen geval beschadigd worden.

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Voor de validering werden de aanbevolen chemische middelen gebruikt.

Opmerking

Onder alle omstandigheden verdient sterilisatie de voorkeur boven desinfectie. Alleen wanneer geen afsluitende sterilisatie mogelijk is, dient de desinfectie met een virucide middel te worden uitgevoerd.

Opmerking

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

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

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

- ▶ Reinig en steriliseer het implantaat in systeemopslag.
- ▶ Leg de implantaten in een geschikte zeefkorf (let op dat er geen plekken onbehandeld kunnen blijven en voorkom beschadigingen).

Type apparaat: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

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

D-W: Drinkwater
DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

Bij implantaatcomponenten die moeten worden gehersteriliseerd:



WAARSCHUWING

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

- ▶ Gebruik nieuwe handschoenen om de implantaten aan te reiken.
- ▶ Houd de implantaatsysteemhouders afgedekt of gesloten.
- ▶ Verwijder de implantaatsysteemhouders gescheiden van de instrumenten-zeefkorven.
- ▶ Niet-verontreinigde implantaten mogen niet samen met verontreinigde instrumenten worden gereinigd.
- ▶ Reinig en desinfecteer de implantaatcomponenten afzonderlijk, wanneer er geen implantaatsysteemhouders beschikbaar zijn. Zorg ervoor dat de implantaatcomponenten niet beschadigd worden.
- ▶ Reinig en desinfecteer de implantaatcomponenten machinaal.
- ▶ Hergebruik nooit intraoperatief verontreinigde implantaten.



WAARSCHUWING

Onmogelijkheid van hersteriliseren door directe of indirecte contaminatie!

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

Controle, onderhoud en inspectie

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

Verpakking

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

Sterilisatie

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

Opslag

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

Toepassing



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door verkeerde bediening van het product!

- ▶ Alvorens dit product te gebruiken, dient u de productopleiding te volgen.
- ▶ Voor informatie over deze opleiding kunt u contact opnemen met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger.

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

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

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

Voor de toepassing moeten de volgende voorwaarden vervuld zijn:

- Alle noodzakelijke implantaatcomponenten zijn beschikbaar
- Uiterst aseptische operatieomstandigheden
- 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 fractures met implantaten kan de oorspronkelijke anatomie van de extremiteit niet altijd volledig gereconstrueerd worden.
- Na de fractuurbehandeling kan het schouder- en ellebooggewricht minder beweeglijk zijn.
- Na de fractuurbehandeling kan er pijn optreden.
- De implantaten mogen niet worden overbelast door extreme belasting, zware lichamelijke inspanningen en sport. Bij overbelasting kunnen de implantaten loskomen of breken.
- De patiënt moet over de beperkte belastbaarheid van het implantaat ingelicht worden en overeenkomstige gedragsregels krijgen. De risico's bij niet-naleving van de gedragsregels moeten aan de patiënt uitgelegd worden.
- Als het implantaat loskomt of als er pseudartrose optreedt, kan er een revisieoperatie noodzakelijk zijn.
- De patiënt moet regelmatig op nacontrole komen bij zijn arts.
- De behandelende arts bepaalt wanneer het tijd is om de osteosynthese-implantaten gedeeltelijk of volledig operatief te verwijderen.



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.

De voorbereiding van de implantatieplaats en de implantatie verlopen als volgt:

Voor Targon®-implantaatcomponenten zijn de toepassingsstappen uitvoerig beschreven in de operatiehandleidingen. Voor alle Targon®-implantaties moeten de volgende aanwijzingen worden opgevolgd:

Controleer de correcte montage van de nagels op het richtapparaat: Steek de boor door de boorhuls en het beoogde gat en leidt hem door het nagelgat.



WAARSCHUWING

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

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

De 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 richtapparaat 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 drijfwerk.



WAARSCHUWING

Vermijd verkeerd boren door slecht richten, breken van de boor en geleidingspen of vroegtijdig implantaatfalen door scheurvorming ten gevolge van beschadigde oppervlakken ter hoogte van de boorgaten!

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

De implantaatverwijdering verloopt in de volgende stappen:

- ▶ 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

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

TA-Nr. 010451 01/14 V6 Änd.-Nr. 48295



Aesculap® Targon® lår- och skenbensstiftssystem

Användningsändamål

Targon® lår- och skenbensstiftssystem används till skenor vid frakturer på långa rörben, lårben och skenben.

Systemvarianter

- Targon® universalstift för lårben: olika diametrar och längder
- Targon® universalstift för skenben: olika diametrar och längder
- Targon® solitt titanstift för skenben: olika diametrar och längder
- Targon® solitt titanstift för lårben: olika diametrar och längder
- Mer information om diametrar och längder finns i operationshandbok O113 och broschyr O111.
- Targon® retrograd lårbensstift: olika diametrar och längder
- Mer information om diametrar och längder finns i broschyr O190.

Tillhörande implantat:

- Låsskruvar i olika diametrar och längder
- Gånghylsor för låsskruvar
- Förslutningsskruvar för stiftändan på anslutningssidan

Material

Materialen som används i implantaten finns angivna på förpackningarna:

- ISOTAN®-F: Smidd titanlegering enligt Ti6Al4V ISO 5832-3
- Implantatstål enligt ISO 5832-1

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

ISOTAN®-F är ett registrerat varumärke tillhörande Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indikationer

Använd Targon® universalstift för lårben, Targon® universalstift för skenben, Targon® solitt titanstift för skenben, Targon® solitt titanstift för lårben vid:

- Öppna och slutna lårbensskärf- och skenbensfrakturer
- Omställningssosteotomier på skäfte
- Rekonstruktioner efter tumörresektion i skaftområdet
- Förlängnings- och förkortningsosteotomier i skaftområdet
- Patologiska frakturer
- Pseudoartros
- Knäledsartroseser (Targon® F speciallängd)

Använd Targon® retrograd lårbensstift vid:

- Lårbensskärfkrakturer
- Extra- och intraartikulära distala lårbensfrakturer (även med ipsilaterala lårbensskärfkrakturer)
- Patienter med ipsilateral knäprotes, höftprotes eller andra proximalt liggande implantat, t.ex. dynamisk höftskruv
- Skärfkrakturer som kräver ytterligare insättning av proximala implantat, t.ex. ipsilaterala lårbenshalsfrakturer
- Skärfkraktur och extra stiftning av ipsilaterala tibia (likadant, förlängt åtkomstsnitt)
- Patologiska frakturer
- Pseudoartros
- Fotledsartroses

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

Kontraindikationer

Använd inte Targon® universalstift för lårben, Targon® universalstift för skenben, Targon® solitt titanstift för skenben, Targon® solitt titanstift för lårben vid:

- Öppna och slutna ledfrakturer
- Trokantära lårbensfrakturer

Använd inte Targon® retrograd lårbensstift vid:

- Septisk knäartrit

Använd generellt inte vid:

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

Biverkningar och interaktioner

- Implantatkomponenterna flyttar sig, lossnar, nöts eller går sönder och fragmenten
- Fördröjd eller utebliven frakturläkning och pseudoartrosbildning
- Tidiga och sena infektioner
- Venösa trombos, lungemboli och hjärtstillstånd
- Vävnadsreaktioner på implantatmaterialen
- Skador på nerver, sensor och kärl
- 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

Implantatstål



Växelverkan mellan MRT och implantatkomponenter!

- Vid MRT-undersökningar med 1,5 och 3,0 tesla uppstår ingen ytterligare risk för implantatbäraren till följd av magnetisk induktion.
- MRI-undersökning kan hos långa stålimplantat inducera en kritisk, lokal uppvärmning.
- Implantat ger upphov till tydliga MRI-artefakter.

Titan/titanlegering



Växelverkan mellan MRT och implantatkomponenter!

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

- Operatören bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.
- Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.
- Operatören måste behärska de erkända operationsteknikerna både teoretiskt och i praktiken.
- Operatören måste vara absolut förtrogen med skelettets anatomi och var nerverna och blodkärlen, musklerna och senorna går.
- Operatören bär ansvaret för implantationen och sammanställningen av implantatkomponenterna.
- 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 för implantatets glidväg, kontrollera fragmenten och välj en lämplig längd.
- Om det finns fastlåsningshål i höjd med eller i närheten av frakturlinjen blir belastningen betydligt högre på grund av hävstångseffekten. Det kan leda till implantatskador. Den postoperativa belastningen måste minskas i motsvarande grad. Full belastning får ske först efter fullständig kallusbildning.
- Om implantatet överbelastas riskerar materialet att gå sönder. Minska storleken på krafterna som påverkar implantatet vid ej påbörjad eller fördröjd benläkning, pseudoartros eller om implantatet belastas för kraftigt och för länge. Det kan ske t.ex. via dynamisering.
- Använd Targon®-implantaten endast på sådant sätt att de krafter som ska överföras är små och att skelettbenet övertar dessa så tidigt det går.
- Under den postoperativa fasen måste du vara uppmärksam på patientens individuella information, förutom på rörelse- och muskelträning.
- Undvik höga krafter vid implantering och explantering av implantatet. Kontrollera implantatets läge och placering, fragment och instrument vid problem, och analysera felkällorna. Slutför om tillämpligt tidigare procedurer och kontrollera instrumenten, t.ex. att borspiralen inte är blockerad.
- Targon®-implantaten får endast användas med de för ändamålet avsedda implanteringsinstrumenten från Aesculap.
- Implantatkomponenter får bara användas i de avsedda hålen i stiften.
- Använd endast vassa skärande instrument som exempelvis borrar och styrspekt.
- Dokumentera i patientakten vilka implantatkomponenter som använts med artikelnummer, implantatbeteckning samt lot- och eventuellt serienummer.
- Behandlande läkare avgör om de insatta implantatkomponenterna ska avlägsnas.
- Anpassa belastningsökningen på frakturen eller implantatet efter läkningsförloppet.
- För att så tidigt som möjligt upptäcka felkällor eller komplikationer skall operationsresultatet kontrolleras regelbundet genom åtgärder. För att ställa exakt diagnos är röntgenbilder i anterior-posterior och medial-lateral riktning nödvändiga.
- Senare undersökningar, typen av postoperativ belastning och eftervård beror på patientens vikt, aktivitetsnivå och andra skador samt på frakturtypen och omfattning. Även implantatets dimension spelar roll.
- Rekommenderade tidsintervall för uppföljning
 - innan patienten skrivs ut
 - 10–12 veckor postoperativt
 - 6 månader postoperativt
 - 12 månader postoperativt

Vid implantering av stift över styrspekt:

- Använd ett passande styrspekt
- Undvik klämning
- Kontrollera styrspektet med röntgen
- Ta bort styrspektet innan förslutningen

Aesculap och Aesculap-akademien erbjuder regelbundna allmänna och produktspecifika kurser med många goda användningsråd, särskilt i problematiska situationer.

Sterilitet

- Implantatkomponenterna levereras ej sterila.
- Implantatkomponenterna är förpackade en och en.
- Förvara implantatkomponenterna i originalförpackningen och ta inte ut dem ur original- och skyddsförpackningen förrän direkt före användningen.
- Använd förvaringsställan för implantatsystem för beredning, sterilisering och sterilt iordningsställande.
- Använd en trådkorg som är lämplig för rengöring för rengöringen/desinficeringen.
- Använd systemförvaringsställ endast för sterilisering och sterilt iordningsställande.
- Se till att implantatkomponenterna i förvaringsställen för implantatsystem inte kommer i kontakt med varandra eller med instrument.
- Se till att implantatkomponenterna inte under några omständigheter skadas.

Före den första steriliseringen och före resterisiering måste implantatkomponenterna rengöras med följande validerade beredningsprocess:

Tips

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

Tips

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

Tips

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

För valideringen användes den rekommenderade kemikalien.

Tips

Sterilisering är alltid att föredra framför desinfektion. Genomför desinfektion med ett medel med virucid verkan endast när ingen avslutande sterilisering är möjlig.

Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns på Aesculap Extranet på www.extranet.bbraun.com

Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainersystemet.

Validerad beredningsmetod

Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinficering

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

Maskinmodell: Rengöringsmaskin/desinfektor med en kammare utan ultraljud

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

DV: Dricksvatten
TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)
*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

Implantatkomponenter som skall resteriliseras:



VARNING

Vid intraoperativ förorening med blod, sekret eller vätskor finns det risk för att komponenterna inte kan resteriliserar!

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



VARNING

Risk för att de inte kan resteriliserar på grund av direkt eller indirekt kontamination!

- Bered inte implantat igen efter direkt eller indirekt kontamination med blod.

Kontroll, underhåll och provning

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

Förpackning

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

Sterilisering

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

Förvaring

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

Användning



VARNING

Risk för personskador genom felaktig användning av produkten!

- Delta i utbildningen om produkten innan den används.
- Kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap för att få information om utbildningen.

Det går alltid att få en detaljerad operationsanvisning till Targon®-stiftsystemen från Aesculap eller en behörig Aesculap-filial.

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

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

Se till att följande villkor är uppfyllda innan komponenterna används:

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

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

- Insättning av implantat vid frakturer kan leda till att extremitetens ursprungliga anatomi inte återställs helt.
- Efter frakturstödjandet kan funktionen hos axel- och armbågsleder 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. Riskerna med att inte följa förhållningsreglerna skall klargöras för patienten.
- Vid implantatlossning eller pseudoartroser kan en revisionsoperation bli nödvändig.
- Patienten måste genomgå regelbundna läkarkontroller.
- Den behandlande läkaren beslutar när osteosyntetiska implantat helt eller delvis ska tas bort på kirurgisk väg.



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 in implantaten korrekt.

För implantationen och förberedandet av implantatlagret krävs följande åtgärder:

Användningsstegen för Targon®-implantatkomponenter beskrivs utförligt i operationsanvisningarna. Följande anvisning ska observeras för all Targon®-användning:

Kontrollera att stiftet är korrekt placerat i målanordningen: Stick in borret genom borrhylan och målhållet och genom stifthålet.



VARNING

Risk för splitterfrakturer, stiftklämning eller stiftböjning vid felaktig användning!

- Använd aldrig våld vid hantering eller behandling av instrument och implantat.
- För in Targon®-F/T-stift och vid behov -RF-stift med lätta hammerslag i mörghålan.
- Kontrollera stiftets ingångsplats och korrigerar vid behov.
- Borra upp mörghålan något (solida stift) eller borra upp mörghålan ytterligare (borrad stiftning) om det är svårt att få in stiftet.

Operatören beslutar baserat på indikationer:

- om en implantatlösning är nödvändig,
- om en implantatlösning är nödvändig och om den ska vara statisk eller dynamisk.

Tips

Aesculap rekommenderar att lösningen läses på fri hand (om ingen riktanordning finns) med C-båge och riktlosersstråle eller med röntgengenomsläppligt vinkeldrev.



VARNING

Undvik att missa bormålet och se till att borret 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 körnare.
- Använd alltid vassa borr och styrspetsar. Borra försiktigt och utan att trycka. Undvik att ändra riktning.
- Tryck inte på målapparaten vid borring eller bearbetning med körnare eller planförsänkare. Böj eller vrid inte målapparaten.

Implantatet tas bort genom följande procedur:

- Ta bort stiften från alla skruvar före borttagningen.
- Ta bort stiften med lätta, snabba slag. Använd en utslagsanordning, utdragningskruvar och spårhammare.

Tips

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

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

TA-Nr. 010451 01/14 V6 Änd.-Nr. 48295



Aescular®

Система гвоздей Targon® для бедренной и большеберцовой кости

Назначение

Штифты Targon® используются для остеосинтеза при переломах длинных трубчатых костей, бедренной и большеберцовой кости.

Варианты конструкций

- Универсальный штифт Targon® для бедренной кости: различный диаметр и длина
 - Универсальный штифт Targon® для большеберцовой кости: различный диаметр и длина
 - Штифт Targon® из цельного титана для большеберцовой кости: различный диаметр и длина
 - Штифт Targon® из цельного титана для бедренной кости: различный диаметр и длина
 - Дополнительную информацию касательно диаметра и длины см. справочник по проведению операций O113 и проспект O111.
 - Ретроградный штифт Targon® для бедренной кости: различный диаметр и длина
 - Дополнительную информацию о диаметре и длине см. проспект O190.
- Комплекующие имплантаты:
- Блокирующие винты различного диаметра и длины
 - Резьбовые втулки для блокирующих винтов
 - Заглушки для конца штифта со стороны подсоединения

Материал

Используемые для изготовления имплантатов материалы указаны на упаковках:

- ISOTAN® F Кованный титановый сплав Ti6Al4V согласно ISO 5832-3
- Сталь для имплантатов согласно ISO 5832-1

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

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

Показания

Универсальный штифт Targon® для бедренной кости, универсальный штифт Targon® для большеберцовой кости, Штифт Targon® из цельного титана для большеберцовой кости, штифт Targon® из цельного титана для бедренной Кости применяются при:

- Открытых и закрытых переломах диафиза бедренной и большеберцовой костей
- Корректирующей остеотомии в области диафиза кости
- Реконструкциях после резекции опухоли в области диафиза кости
- Удлиняющей и укорачивающей остеотомии в области диафиза кости
- Патологических переломах
- Псевдоартрозах
- артродезах коленного сустава (Targon® F, специальная длина)

Ретроградный штифт Targon® для бедренной кости применяется при следующих показаниях:

- Переломах диафиза бедренной кости
- Экстра- и интраартикулярных переломах дистального отдела (и таких же переломах с ипсилатеральными переломами диафиза бедренной кости)
- Лечение пациентов с ипсилатеральным коленным протезом, бедренным протезом или другими имплантатами в проксимальном отделе, как, например, динамический бедренный винт
- При переломах диафиза кости, когда необходимо еще дополнительно применить проксимальные имплантаты, например, при ипсилатеральных переломах шейки бедренной кости
- При переломе диафиза кости и дополнительном укреплении штифтами ипсилатеральной большеберцовой кости (также при увеличенном доступе)
- Патологических переломах
- Псевдоартрозах
- Артродезе голеностопного сустава

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

Противопоказания

Универсальный штифт Targon® для бедренной кости, универсальный штифт Targon® для большеберцовой кости, штифт Targon® из цельного титана для большеберцовой кости, штифт Targon® из цельного титана для бедренной кости не применяются при:

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

Ретроградный штифт Targon® для бедренной кости не применяется при:

- Септическом артрите коленного сустава
- 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
- При ожидаемой перегрузке имплантата
- Злоупотреблении лекарствами, наркотиками или алкогольной зависимости
- Отсутствии сотрудничества со стороны пациента
- Чувствительности к материалам имплантата

Побочные эффекты и взаимодействия

- Изменение положения, расшатывание, износ и разлом компонентов и фрагментов имплантата
- Медленное сращение или отсутствие сращения перелома и развитие псевдоартрозов
- Первичное или вторичное инфицирование
- Венозные тромбозы, легочная эмболия и остановка сердца
- Реакция тканей на материалы имплантата
- Повреждение нервов, сухожилий и сосудов
- Гематомы и нарушение процесса заживления раны
- Ограничение функции сустава и подвижности
- Ограничение нагрузки на сустав и суставные боли
- Компармент-синдром
- Боли в области вхождения штифта и в области фиксирующих компонентов

Указания по мерам безопасности

Сталь для имплантатов



Взаимодействие магнитного-резонансной томографии и компонентов имплантатов!

- При проведении МРТ со значением магнитной индукции 1,5 и 3,0 Тл пациент с имплантатом не подвергает себя дополнительному риску при взаимодействии с энергией магнитного поля.
- В случае с длинными стальными имплантатами МРТ может стать причиной критического локального нагревания.
- При проведении МРТ наличие имплантата приводит к отображению отчетливых артефактов.

Титан/титановый сплав



Взаимодействие магнитного-резонансной томографии и компонентов имплантатов!

- При проведении МРТ со значением магнитной индукции 1,5 и 3,0 Тл пациент с имплантатом не подвергает себя дополнительному риску при взаимодействии с энергией магнитного поля.
- При проведении МРТ наличие имплантата приводит к отображению умеренных артефактов.

- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описаны.
- Хирург должен как в теории, так и на практике владеть признанными техниками операции.
- Хирург должен абсолютно точно знать анатомию костей, расположение нервов и кровеносных сосудов, мышц и сухожилий.
- Хирург несет ответственность за подбор компонентов имплантатов и их имплантацию.
- Компания Aescular не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате ошибочного установления показаний, неправильного выбора имплантата, неправильного сочетания компонентов имплантата и выбора техники операции, а также в результате неправильного определения границ метода лечения или несоблюдения правил асептики.
- Необходимо соблюдать инструкции по применению отдельных компонентов имплантата Aescular.
- Тестирование и допуск компонентов имплантата к использованию осуществлялись в сочетании с компонентами, произведенными фирмой Aescular. В случае иного комбинирования компонентов ответственность берет на себя хирург.
- Нельзя комбинировать компоненты имплантата, выпущенные различными производителями.
- Нельзя использовать поврежденные или удаленные операционным путем компоненты имплантата.
- Нельзя повторно применять имплантаты, которые уже были однажды использованы.
- При динамизации, динамической фиксации или применении компрессии существует опасность того, что штифт и/или фиксирующие компоненты проникнут в область сустава или выйдут из кости. Поэтому при имплантации необходимо учитывать путь скольжения имплантатов и фрагментов и принимать его в расчет при выборе длины.
- Если фиксирующие отверстия находятся на высоте или в области линии перелома, следует принимать во внимание, что в силу большего рычагового воздействия существенно возрастет нагрузка. Это может привести к разлому имплантата. Соответственно, необходимо уменьшить послеоперационную нагрузку или допустить полную нагрузку только после формирования прочной костной мозоли.
- При чрезмерной нагрузке на имплантат существует опасность разлома материала. Если сращение кости не происходит или идет медленно, или если возникает псевдоартроз, и/или при чрезмерной или длительной нагрузке на имплантат, обеспечьте уменьшение сил, действующих на имплантат. Достигнуть этого можно, например, путем динамизации.
- При установке имплантатов Targon® усилия, оказываемые на кость, должны быть умеренными и только на первом этапе имплантации.
- В послеоперационный период наряду с тренировкой движений и мышц необходимо уделить внимание индивидуальному информированию пациента.
- При имплантации и экстракции имплантатов не допускать приложения большой силы. В случае возникновения проблем проверяйте положение и место нахождения имплантатов, фрагментов и инструментов и анализируйте причины ошибок. Если необходимо, повторите предстоящую рабочую операцию и проверьте инструменты (например, не засорилась ли спираль сверла).
- Имплантаты Targon® разрешается применять исключительно с установочным инструментом фирмы Aescular, специально предназначенным для этого.
- Компоненты имплантатов вставлять только в специально предусмотренные для этого отверстия штифтов.
- Разрешается применять только острые режущие инструменты, такие как, например, сверла, направляющие спицы.
- 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.
- Лечащий врач принимает решение об удалении примененных компонентов имплантата.
- 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-латеральной 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

При имплантации штифта с помощью направляющей спицы:

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

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

Стерильность

- Компоненты имплантата поставляются нестерильными.
- Компоненты имплантата упакованы каждый в отдельности.
- Хранить компоненты имплантата в оригинальной упаковке и вынимать их из оригинальной и защитной упаковки только непосредственно перед использованием.
- Для обработки, стерилизации и подготовки к применению в стерильном виде использовать специальные системы для хранения имплантатов.
- Для очистки/дезинфекции применять соответствующую сетчатую корзину.

- Системы хранения применять только для стерилизации и подготовки в стерильном виде.
- Обеспечить, чтобы компоненты имплантатов в системах хранения не контактировали ни друг с другом, ни с инструментами.
- Обеспечить, чтобы компоненты имплантатов ни в коем случае не были повреждены.

Перед первой стерилизацией и перед повторной стерилизацией компоненты имплантатов должны быть очищены в соответствии со следующим предписанным процессом обработки:

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Для утверждения использовались рекомендованные химические средства.

Указание

При любых условиях стерилизацию следует предпочитать дезинфекции. Только в том случае, если окончательная стерилизация невозможна, необходимо выполнить дезинфекцию с использованием вируцидного средства.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. на сайте Extranet Aescularp www.extranet.bbBraun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aescularp.

Утвержденный метод обработки

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

- Обработка имплантата должна выполняться в системе хранения.
- Положить имплантаты в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными или оказались поврежденными).

Тип устройства: прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

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

П-в:	питьевая вода
По-в:	полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)
*Рекомендовано:	BBraun Helimatic Cleaner alkaline

Для компонентов имплантатов, которые нужно повторно стерилизовать:



ВНИМАНИЕ

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

- Для передачи имплантатов использовать новые перчатки.
- Системы для хранения имплантатов держать закрытыми или запечатанными.
- Утилизировать системы хранения имплантатов отдельно от сетчатых корзин для инструментов.
- Не очищать незагрязненные имплантаты вместе с загрязненными инструментами.
- Если нет специальных систем хранения для имплантатов, обработку компонентов имплантатов нужно проводить по отдельности и раздельно. Обеспечить при этом, чтобы компоненты имплантатов не были повреждены.
- Выполнить машинную очистку и дезинфекцию компонентов имплантатов.
- Не применять повторно имплантаты, загрязненные по время операции.



ВНИМАНИЕ

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

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

Контроль, технический уход и проверка

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

Упаковка

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

Стерилизация

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

Хранение

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

Применение



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в случае неправильного обращения с изделием!

- Перед применением изделия пройти соответствующее обучение обращению с ним.
- Чтобы получить информацию об обучении, обратитесь в представительство компании B. Braun/Aescularp в стране проживания.

Подробную информацию о проведении операции с помощью систем штифтов Targon® можно в любое время получить на фирме Aescularp или в ее соответствующем Aescularp представительстве.

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

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

Перед использованием должны быть выполнены следующие условия:

- Наличие всех необходимых компонентов имплантата
- Максимальное соблюдение всех правил асептики для операции
- Наличие полного комплекта исправно функционирующих инструментов для имплантации, включая специальные инструменты имплантационной системы Aescularp
- Хирург и операционная бригада располагают всей информацией о технике операции, ассортименте имплантатов и инструментарии; полная информация имеется в наличии на месте
- Правила врачебного искусства, современный уровень развития науки и содержание соответствующих научных открытий, сделанных учеными-медиками, известны
- Получена информация от производителя в случае неясной предоперационной ситуации и в отношении имплантатов, предназначенных для оперируемой зоны

Пациенту были даны разъяснения по поводу вмешательства и было документально зафиксировано его согласие со следующими сведениями:

- Вследствие установки имплантатов в месте перелома, при определенных условиях невозможно полностью восстановить первоначальную анатомию конечности.
- После установки имплантатов в месте перелома может быть ограничена функция плечевого и локтевого суставов.
- После установки имплантатов могут ощущаться боли.
- Имплантаты нельзя подвергать перегрузкам, возникающим вследствие чрезмерных нагрузок, тяжелого физического труда и занятий спортом. При чрезмерной нагрузке существует опасность расшатывания имплантата или разлома материала.
- Пациент должен быть проинформирован о предельно возможных нагрузках на имплантат и получить соответствующие инструкции по правилам поведения. Пациенту необходимо разъяснить опасности, возникающие в случае несоблюдения этих правил.
- При расшатывании имплантата или псевдоартрозах может возникнуть необходимость ревизионной операции.
- Пациент должен находиться под регулярным медицинским наблюдением.
- Лечащий врач решает вопрос о том, когда следует частично или полностью путем оперативного вмешательства удалять имплантаты, использованные для остеосинтеза.



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.

Подготовка ложа имплантата и имплантация включают следующие шаги:

Этапы применения компонентов имплантата Targon® описаны в оперативных инструкциях. При любых случаях применения системы Targon® необходимо учитывать следующее:

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



ВНИМАНИЕ

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

- Работая с инструментами и имплантатами, никогда не применяйте силу.
- Вводить в интрамедулярный канал штифты Targon®-F/T и штифты RF можно только легкими ударами молотка.
- Проверить точку вхождения штифта; если необходимо, подкорректировать.
- Если штифт плохо входит, нужно рассверлить интрамедулярный канал слегка (для монолитных штифтов) или более значительно (для канюлированных штифтов).

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 Aescularp рекомендует блокировку по "методу свободной руки" при условии использования C-дуги и направляющего лазерного луча или с адаптером угловой передачи, пропускающей рентгеновское излучение.



ВНИМАНИЕ

Избегать ошибок при определении направления сверления, а также разломов сверла и направляющей спицы; кроме того, если повреждена поверхность в области просверленных отверстий, то могут образоваться трещины, что может привести к преждевременному разлому имплантата!

- Выбирайте правильный диаметр сверла.
- Точки входа сверла ровно подфрезеровать цековкой или обработать кернером.
- Всегда использовать острые сверла и направляющие спицы, сверлить осторожно и без большого применения силы. Избегать отклонений от необходимого направления.
- Во время центрования, процесса разметки и сверления не прилагать силу к направляющему прибору, не деформировать и не скручивать его.

Удаление имплантата требует выполнения следующих шагов:

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

Указание

При удалении имплантата могут возникнуть осложнения из-за застрявшего имплантата, вросшей костной ткани и т.д. При определенных обстоятельствах могут быть повреждены имплантаты и/или инструменты. В таких случаях рекомендуется специальный инструментарий, который можно запросить у фирмы Aescular. Такой инструментарий должен быть в наличии каждый раз при проведении экстракции. Для сломанных 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.

TA-Nr. 010451 01/14 V6 Änd.-Nr. 48295



Aesculap®

Systém femorálních a tibiálních hřebů Targon®

Účel použití

Tento systém femorálních a tibiálních hřebů Targon® se používá pro lišty u fraktur dlouhých rourových kostí, femuru a tibie.

Varianty systému

- Femorální univerzální hřeb Targon®: různé průměry a délky
- Tibiální univerzální hřeb Targon®: různé průměry a délky
- Tibiální titanový hřeb Targon® Solid: různé průměry a délky
- Femorální titanový hřeb Targon® Solid: různé průměry a délky
- Další informace o průměrech a délkách viz operační příručku O113 a prospekt O111.
- Retrográdní femorální hřeb Targon®: různé průměry a délky
- Další informace o průměrech a délkách viz prospekt O190.

K tomu příslušející implantáty:

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

Materiál

Materiály použité u implantátů jsou uvedeny na balení:

- ISOTAN®_F Titanová kujná slitina Ti6Al4V podle ISO 5832-3
- Implantátová ocel podle ISO 5832-1

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

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

Indikace

Femorální univerzální hřeby Targon®, tibiální univerzální hřeby Targon®, tibiální titanové hřeby Targon® Solid, femorální titanové hřeby Targon® Solid nepoužívejte při:

- Otevřených a zavřených frakturách dříku femuru a tibie
- Přestavbové osteotomii v oblasti diáfýzy
- Rekonstrukcích po resekcii tumoru v oblasti diáfýzy
- Rekonstrukčních a zkracovacích osteotomiích v oblasti diáfýzy
- Patologické fraktury
- Pseudoartrózách
- Artrózy kolenního kloubu (Targon® F speciální délka)

Retrográdní femorální hřeby Targon® používejte při:

- Frakturách femorálního dříku
- Extra- a intraartikulárních frakturách distálního femuru (tyto fraktury také s ipsilaterálními frakturami femorálního dříku)
- Pacientů s ipsilaterální kolenní protézou, kyčelní protézou nebo jinými proximálně vloženými implantáty jako např. dynamickým kyčelním šroubem
- Fraktur dříku, u kterých je dodatečně potřebné nasadit implantáty proximálně, např. u ipsilaterálních frakturách femuru
- Fraktuře dříku a dodatečném použití hřebů u ipsilaterální tibie (stejná, prodloužená přístupová incize)
- Patologických frakturách
- Pseudoartrózách
- Artrózách kotníku

Tyto jakož i dále sahající indikace si musí při zohlednění speciální klinické, biologické a biomechanické situace dopovědět operátor.

Kontraindikace

Femorální univerzální hřeby Targon®, tibiální univerzální hřeby Targon®, tibiální titanové hřeby Targon® Solid, femorální titanové hřeby Targon® Solid nepoužívejte při:

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

Retrográdní femorální hřeby Targon® ne používejte při:

- Septické artritidě kolena

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
- Očekávané přetížení implantátu
- Závislost na lécích, drogová závislost nebo alkoholismus
- Nedostatečná spolupráce pacienta
- Přecitlivlost na materiály implantátu jako na cizí tělesa

Vedlejší účinky a interakce

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

Bezpečnostní pokyny

Implantátová ocel



Interakce mezi MRI a komponentami implantátů!

- Při vyšetřeních MRI s hodnotou 1,5 a 3,0 Tesla nenastává pro nositele implantátu žádné zvýšené riziko vlivem magneticky indukovaných sil.
- MRI může při dlouhých ocelových implantátech indukovat kritické lokální zahřátí.
- Implantáty nejsou feromagnetické umožňují tedy vyšetření MRI.

Titan/slitina titanu



Nebezpečí NMR a komponentami implantátů!

- Při vyšetřeních NMR s hodnotou 1,5 a 3,0 Tesla nenastává pro nositele implantátu žádné zvýšené riziko vlivem magneticky indukovaných sil.
- Implantáty způsobují mírné artefakty MRI.

- Operátor nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.
- Obecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operátor musí jak teoreticky, tak prakticky ovládat uznané operační metody a techniku.
- Operátor musí být naprosto obeznán s anatomii kostí, průběhem nervových drah a krevních cév, svalů a šlach.
- Operátor je zodpovědný za sestavení komponent implantátu a jejich implantaci.
- Společnost Aesculap nezodpovídá za komplikace vzniklé v důsledku nesprávné indikace, volby implantátu, nesprávné kombinace komponent implantátu, jakož i nesprávné operační techniky ani za překročení hranice možností léčebné metody nebo nedostatečnou aseptu.
- Je zapotřebí dodržovat návody k použití jednotlivých komponent implantátů Aesculap .
- 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, nelze použít znovu.
- U dynamizace, dynamickým uzavření nebo při použití komprese existuje riziko, že hřeb a/nebo uzavírací komponenta v oblasti kloubu z kosti vyleze. Proto je zapotřebí při implantaci zohlednit kluzné dráhy implantátů a fragmentů a tyto při volbě délky přidat.
- Pokud se uzavírací otvory nacházejí ve výšce resp. v oblasti linie fraktury, je zapotřebí počítat v důsledku zvýšeného pákového efektu s podstatně vyšším zatížením. Toto může mít za následek selhání implantátu. Pooperační zatížení je zapotřebí odpovídajícím způsobem snížit resp. o plné zatížení se pokoušet teprve po vytvoření kalusu.
- Při přetížení implantátu hrozí nebezpečí zlomení materiálu. V případě žádného nebo opožděného hojení kosti, 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.
- Implantáty Targon® nasazujte pouze tak, aby přenášené síly byly nízké a aby byly včas přenášeny kostmi.
- V pooperačním období se musí dbát nejen na cvičení hybnosti a péči o svalovou sílu, nýbrž zejména na osobní instruktaž každého pacienta.
- Je zapotřebí zabránit vysokému vynaložení síly při implantaci a explantaci implantátů. V případě problémů zkontrolujte polohu a umístění implantátů, fragmentů a instrumentů a analyzovat zdroj chyb. V případě potřeby předchozí pracovní kroky zopakujte a zkontrolujte instrumenty (např. zda není ucpána vrtací šroubovice).
- Implantáty Targon® se smějí implantovat pouze pomocí k tomu určených implantačních nástrojů Aesculap.
- Komponenty implantátu používejte pouze v otvorech hřebů pro ně určených.
- Používejte pouze ostré řezné nástroje, jako např. vrtáky a vodící bodec.
- Do chorobopisu každého pacienta je nutno zapsat použité komponenty implantátu s katalogovými čísly, názvem implantátu, číslem šarže a případně výrobním číslem.
- O odstranění nasazených komponent implantátu rozhoduje ošetřující lékař.
- Zatížení fraktury resp. implantátů zvyšujte v závislosti od průběhu hojení.
- Abyste daly zdroj chyb nebo komplikace zjistit co nejdříve, je zapotřebí výsledek operace pravidelně kontrolovat vhodnými postupy. K přesné diagnóze jsou zapotřebí rentgenové snímky v anteriorně-posteriorní a mediálně-laterální 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

Při implantaci hřebu za pomoci vodícího bodec:

- Zvolte vhodný vodící bodec.
- Zabraňte vzpružení.
- Provádějte rentgenovou kontrolu konce vodícího bodec.
- Před zablokováním vodící bodec odstraňte.

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

Sterilita

- Komponenty implantátů se dodávají v nesterilním stavu.
- Komponenty implantátů jsou baleny jednotlivě.
- Komponenty implantátů skladujte v originálním obalu a z originálního a ochranného obalu je vyjměte teprve bezprostředně před jejich nasazením.
- K úpravě, sterilizaci a sterilní přípravě používejte systém k ukládání implantátů.
- K čištění/desinfekci používejte pouze síťový koš vhodný k čištění.
- Systémové uložení používejte pouze ke sterilizaci a ke sterilné přípravě.
- Zajistěte, aby komponenty implantátu v systému k ukládání implantátů nepřišly do vzájemného kontaktu nebo do kontaktu s nástroji.
- Zajistěte, aby se komponenty implantátu nemohly v žádném případě poškodit.

Před první sterilizací a před resterilizací musejí být komponenty implantátu vyčištěné pomocí následujícího validovaného procesu úpravy:

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

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

K validování byly použity doporučené chemikálie.

Upozornění

Na každých okolností je třeba upřednostňovat sterilizaci před dezinfekcí. Pouze pokud nelze provést následnou sterilizaci, je třeba provést dezinfekci virucidním prostředkem.

Upozornění

Aktuální informace k úpravě a materiálovou snášlivost viz též extranet Aesculap na adrese www.extranet.bbraun.com

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

Validovaná metoda úpravy

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

- Upravujte implantát v systémoveém uložení.
 - Implantáty uložte na síto vhodné k čištění (je zapotřebí zabránit vzniku oplachových stínů a poškozením).
- Typ přístroje: Jednokomorový čistič/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

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

PV: Pitná voda
DV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

U komponent implantátů, které se mají resterilizovat:



VAROVÁNÍ

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

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



VAROVÁNÍ

Ohrožení schopnosti resterilizace v důsledku přímé nebo nepřímé kontaminace!

- Implantáty po přímé nebo nepřímé kontaminaci krví znovu neupravujte.

Kontrola, údržba a zkoušky

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

Balení

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

Sterilizace

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

Skladování

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

Použití



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nesprávné manipulace s výrobkem!

- Před použitím výrobku absolvujte školení k výrobku.
- V otázce informací o tomto školení se obraťte na národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

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

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

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

Před aplikací je nutno splnit tyto podmínky:

- Všechny předepsané komponenty implantátu jsou k dispozici
- Vysoce aseptické operační podmínky
- Implantační nástroje včetně speciálních nástrojů implantačního systému Aesculap – kompletní a funkční
- Operatér a operační tým disponují informacemi o operační technice, sortimentu implantátů a instrumentariu; tyto informace jsou v místě aplikace k dispozici v plném rozsahu
- Chirurgové provádějící operaci musejí být obeznámeni s lékařským uměním, současným stavem vědy a příslušnými lékařskými publikacemi
- Operatér si vyžádá informace od výrobce v případě nejasných preoperativních situací a o implantátech v oblasti aplikace

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 končetiny.
- Po ošetření fraktury může dojít k omezení funkce ramenního a loketního kloubu.
- Po ošetření fraktury se mohou vyskytovat bolesti.
- Komponenty implantátu se nesmějí přetěžovat extrémním zatížením, těžkou tělesnou prací a sportem. Při přetížení hrozí riziko uvolnění nebo zlomení materiálů.
- Pacienta je zapotřebí poučit o mezním zatěžování implantátu a musí také dostat informaci o příslušných pravidlech chování. Je třeba respektovat následující pokyny:
 - Ošetřující lékař rozhoduje o termínu úplného nebo částečného odstranění osteosyntetického implantátu operačním zákrokem.



VAROVÁNÍ

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

- Zajistěte, aby byly použité hřebky a šrouby vhodné délky a vhodného průměru.
- Implantáty správně nastavte.

Příprava implantace a místa implantace se provádí následujícím způsobem:

Postup použití komponent implantátů Targon® je podrobně popsán v operačních návodech. Pro následující dodávky Targon® je třeba respektovat následující pokyny:

Korektní montáž hřebu zkontroluje na cílovém přístroji: Vrták přeštrčte přes vrtací objímku a cílový otvor a vedte přes otvor hřebu.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí rozštípnutí kosti, zaseknutí hřebu nebo ohnutí hřebu v případě nesprávného použití!

- Instrumenty a implantáty nikdy nepoužívejte s násilím.
- Hřebky Targon® F/T a, pokud je zapotřebí, RF zavádějte do dřevového prostoru pouze lehkými údery kladiva.
- Zkontrolujte bod vstupu hřebu a v případě potřeby tento zkoriguje.
- Pokud jde hřeb zavádět pouze těžce, dřevovou dutinu trochu navrtejte (u Solid-hřebů) nebo navrtejte více (u zavádění hřebů s vrtáním).

Operatér rozhoduje podle indikace:

- zda je zapotřebí zablokování implantátu,
- 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-obloku a laserové pilotního paprsku nebo s úhlovou převodovkou propustnou pro rentgenové záření.



VAROVÁNÍ

Zabraňte minutí cíle vrtání, zlomení vrtáku a zlomení vodičích šídla jakož i předčasněmu selhání implantátu v důsledku poškození 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 vodičí šídla, vrtejte opatrně a bez vynakládání větší síly. Vyvarujte se směrových odchylek.
- Při jamkování, plochém zapuštění a vrtání nevyvíjejte na cílový přístroj sílu, cílový přístroj neohýbejte ani nepřetácejte.

Odstranění implantátu vyžaduje následující aplikační kroky:

- Před odstraněním hřebů odstraňte všechny šrouby.
- Hřebky odstaňujte lehkými, rychlými údery a pomocí vyřazecího přístroje, vytahovacího čepu a kladiva s drážkou.

Upozornění

Při odstraňování implantátu se mohou vyskytnout komplikace v důsledku pevně sedících implantátů, zarostlé kostní tkáně a pod. Za určitých okolností může dojít k poškození implantátů a/nebo instrumentaria. Pro takové případy 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.

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. 010451 01/14 V6 Änd.–Nr. 48295



Aesculap®

System gwoździ udowych i piszczelowych Targon®

Przeznaczenie

System gwoździ piszczelowych i udowych Targon® przeznaczony jest do stabilizacji złamań trzonów kości długich, udowej i piszczelowej.

Warianty systemu

- Uniwersalny gwóźdź Targon® do kości udowej: różne długości i średnice
- Uniwersalny gwóźdź Targon® do kości piszczelowej: różne długości i średnice
- Gwoździe Targon® Solid Titan do kości piszczelowej: różne długości i średnice
- Gwoździe Targon® Solid Titan do kości udowej: różne długości i średnice
- Dalsze informacje na temat średnic i długości: patrz podręcznik operacyjny O113 oraz prospekt O111.
- Wsteczny gwóźdź do kości udowej Targon® różne długości i średnice
- Dalsze informacje na temat długości i średnic: patrz prospekt O190.

Przynależne implanty:

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

Materiały

Materiały używane do produkcji implantów wymienione są na opakowaniach:

- Kuty stop tytanowy ISOTAN®: Ti6Al4V zgodny z normą ISO 5832-3
- Stal implantowa zgodna z normą ISO 5832-1

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

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

Wskazania

Uniwersalne gwoździe do kości udowej Targon®, uniwersalne gwoździe do kości piszczelowej Targon®, gwoździe do kości piszczelowej Targon® Solid Titan, gwoździe do kości udowej Targon® Solid Titan należy stosować w przypadku:

- Otwartych i zamkniętych złamań trzonów kości udowej i piszczelowej
- Osteotomii z przesunięciem w obrębie trzonu
- Rekonstrukcji po resekcjach guzów w okolicy trzonu
- Osteotomii wydłużających i skracających w obrębie trzonu
- Złamania patologicznego
- Pseudoartroz
- W artrodezach stawu kolanowego (Targon® F długość specjalna)

Wsteczny gwóźdź do kości udowej Targon® należy stosować:

- Przy złamaniach trzonu kości udowej
- Poza- i śródstawowych złamaniach dystalnego końca kości udowej (także takich złamaniach połączonych z ipsilateralnymi złamaniami trzonu kości udowej)
- U pacjentów z ipsilateralną protezą kolana, protezą stawu biodrowego lub innym proksymalnie położonym implantem, np. z dynamiczną śrubą biodrową
- Złamaniach trzonu, w przypadku których dodatkowo muszą być zastosowane implanty proksymalne, np. przy ipsilateralnych złamaniach kości udowej
- Przy złamaniach trzonu i jednoczesnym gwoździowaniu ipsilateralnej piszczeli (wspólny-przedłużony dostęp)
- W przypadkach złamań patologicznych
- Pseudoartroz
- W przypadkach artrodez stawu skokowego

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

Przeciwwskazania

Uniwersalnych gwoździ do kości udowej Targon®, uniwersalnych gwoździ do kości piszczelowej Targon®, gwoździ do kości piszczelowej Targon® Solid Titan, gwoździ do kości udowej Targon® Solid Titan nie należy stosować w przypadku:

- Otwartych i zamkniętych złamań w obrębie stawu
- Krętarzowego złamania kości udowej

Wstecznego gwoździa do kości udowej Targon® nie należy stosować:

- Septycznego artretyzmu kolana

Generalnie nie należy stosować w przypadkach:

- Ostre lub przewlekłe infekcje
- Poważnego uszkodzenia struktur kostnych, które mogłoby uniemożliwić stabilne umocowanie elementów implantu
- Występowanie nowotworów kości w obszarze umocowania implantu
- Spodziewane przeciężenie implantu
- Nadużywania leków lub narkotyków oraz przy stwierdzeniu alkoholizmu
- Braku współpracy ze strony pacjenta
- Reakcje alergiczne na materiały użyte do produkcji implantu

Działania uboczne i reakcje niepożądane

- Przemieszczenie, obłuzowanie, zużycie lub pęknięcie komponentów implantu
- Opóźnionego lub niezachodzącego gojenia złamania i tworzenia pseudoartroz
- Infekcje pierwotne i wtórne.
- Zakrzepice żyłne, zatory tętnicy płucnej i zatrzymanie czynności serca.
- Reakcje tkankowe na materiały wchodzące w skład implantów.
- Uszkodzenia nerwów, ścięgien i naczyń krwionośnych
- Krwiaki i zaburzenia gojenia się ran
- Ograniczona funkcja stawu i ruchomość
- Bóle stawu i ograniczenie obciążenia stawu
- Zespołu ciasnoty
- Bólu w okolicy miejsc wprowadzenia gwoździ i w okolicy elementów blokujących

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Stal implantowa



Reakcje niepożądane między MRI a komponentami implantu!

- W badaniach z wykorzystaniem rezonansu magnetycznego (MRI) o wartości 1,5 i 3,0 Tesli pacjenci z wszczepionymi implantami nie są narażeni na dodatkowe ryzyko wywołane działaniem pola elektromagnetycznego.
- Badanie MRI może powodować krytyczne lokalne ocieplenie w przypadku długich implantów.
- Implanty wykazują wyraźne artefakty rezonansu magnetycznego.

Tytan/stop tytanowy



Reakcje niepożądane między MRI a komponentami implantu!

- W badaniach rezonansem magnetycznym (MRI) przy promieniowaniu 1,5 i 3,0 Tesli pacjent nie jest narażony na dodatkowe ryzyko z powodu działania sił pola magnetycznego.
- Implanty wykazują umiarkowane artefakty rezonansu magnetycznego.

- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.
- Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.
- Lekarz operujący musi posiadać gruntowną wiedzę dotyczącą anatomii kości, przebiegu nerwów i naczyń krwionośnych, mięśni oraz ścięgien.
- Odpowiedzialność za właściwy dobór komponentów implantu oraz za procedurę wszczepienia spoczywa na lekarzu operującym.
- Firma Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za powikłania wynikające z nieprawidłowych wskazań, wyboru niewłaściwego implantu, niewłaściwie dobranych komponentu implantu i techniki operacyjnej, a także ograniczeń wynikających 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 z kości lub w okolicę stawu. Dlatego podczas implantacji należy uwzględnić drogi przesuwu implantów oraz fragmentów i doliczyć podczas wyboru długości.
- Jeśli w okolicy lub na linii złamania znajdują się wywiercone otwory blokujące, to z uwagi na zwiększony efekt dźwigni należy się liczyć z wyraźnie większym obciążeniem. W efekcie gwóźdź może zawieść. Mając to na uwadze należy odpowiednio zmniejszyć pooperacyjne obciążenia gwoździa lub starać się go w pełni obciążyć dopiero po przebudowie utworzonej kostniny.
- W razie przeciężenia implantów istnieje niebezpieczeństwo ich złamania. W przypadku gdy nie dochodzi do gojenia się kości lub gdy proces ten się opóźnia, w przypadku pseudoartroz lub zbyt silnego i za długo trwającego obciążenia implantu należy zapewnić zredukowanie sił oddziałujących na implant. Można to uzyskać np. poprzez dynamizację.
- Implanty Targon® należy stosować tylko w taki sposób, aby przenoszone siły były niewielkie i aby wcześniej były przenoszone przez kość.
- W okresie pooperacyjnym, oprócz ćwiczeń ruchowych i ćwiczeń mięśni, należy zwrócić szczególną uwagę na udostępnienie pacjentowi wszelkich informacji związanych z jego indywidualnym stanem.
- Unikaj stosowania dużych sił podczas wszczepiania i usuwania implantów. W razie wystąpienia problemów należy skontrolować umiejscowienie i ułożenie implantów, fragmentów oraz instrumentów i zanalizować przyczynę błędu. W razie potrzeby należy powtórzyć poprzednie etapy zabiegu, a instrumenty sprawdzić (np. czy nie są zatkane kaniule wiertel).
- Implanty Targon® mogą być zakładane wyłącznie za pomocą przewidzianych do tego celu instrumentów implantacyjnych Aesculap.
- Komponenty implantu stosować tylko w przewidzianych dla nich otworach gwoździ.
- Należy stosować wyłącznie tnące, ostre instrumenty, jak np. wiertła, pręty wiodące.
- Zastosowane komponenty implantu wraz z ich numerami katalogowymi, nazwą oraz numerami seryjnymi należy odnotować w dokumentacji pacjenta.
- Lekarz prowadzący decyduje o usunięciu zastosowanych komponentów implantu.
- Obciążenie miejsca złamania wzgl. implantów należy zwiększać zależnie od przebiegu procesu gojenia.
- Aby zapewnić możliwie jak najszybsze wykrycie błędów lub komplikacji, wyniki operacji muszą być poddawane regularnej kontroli za pomocą odpowiednich procedur. Do dokonania dokładnej diagnozy niezbędne jest wykonanie zdjęć rentgenowskich w kierunkach przednio-tylnym i przyśrodkowo-bocznym.
- Moment przeprowadzenia badań pooperacyjnych, rodzaj pooperacyjnych obciążeń i pielęgnacji zależą od indywidualnej masy ciała, aktywności, rodzaju i stopnia komplikacji złamania i dodatkowych 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

W przypadku implantacji gwoździa przez pręt wiodący:

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

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

Sterylność

- Komponenty implantu dostarczane są w stanie niesterylny.
- Komponenty implantów są oddzielnie pakowane.
- Komponenty implantu należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Z oryginalnego opakowania ochronnego należy je wyjąć dopiero bezpośrednio przed ich implantacją.
- Do przygotowania, sterylizacji i sterylnego przygotowania należy używać systemów składowania (uchwyty) do implantów.
- Do czyszczenia/dezynfekcji należy użyć odpowiedniego kosza.
- Systemów składowania (uchwyty) należy użyć tylko do sterylizacji i sterylnego przygotowania.
- Należy zapewnić takie ułożenie komponentów implantów w systemach przechowywania implantów, aby nie stykały się one ze sobą lub z instrumentami.
- Należy postępować w taki sposób, aby komponenty implantów w żaden sposób nie zostały uszkodzone.

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

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę, że fakt skutecznego przygotowania tego wyrobu medycznego może być potwierdzony wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

Do walidacji zastosowano zalecane środki chemiczne.

Notyfikacja

Bez względu na warunki sterylizacja jest metodą mającą pierwszeństwo przed dezynfekcją. Tylko w przypadku, gdy końcowa sterylizacja nie jest możliwa, dezynfekcję należy przeprowadzić za pomocą środka wirusobójczego.

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w ekstrakcie firmy Aesculap pod adresem www.extranet.bbraun.com

Sterylizację w oparciu o zatwierdzoną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych Aesculap.

Weryfikacja procedury przygotowawczej

Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

- ▶ Implant przygotowywać w systemie przechowalniczym.
- ▶ Umieścić implanty w koszu sitowym przeznaczonym do czyszczenia (unikać obszarów, w których przepłukiwanie elementów jest utrudnione, oraz takich, w których elementy mogłyby ulec uszkodzeniu).

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące bez generatora ultradźwięków

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

WP: Woda pitna
WD: Woda całkowicie odsolona (demineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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



OSTRZEŻENIE

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

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



OSTRZEŻENIE

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

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

Kontrola, konserwacja i przeglądy

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

Opakowanie

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

Sterylizacja

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

Przechowywanie

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

Zastosowanie



OSTRZEŻENIE

Niewłaściwa obsługa produktu grozi urazami!

- ▶ Przed zastosowaniem produktu należy wziąć udział w szkoleniu na jego temat.
- ▶ W celu uzyskania informacji na temat takiego szkolenia proszę się zwrócić do Państwa krajowego przedstawicielstwa firmy B. Braun/Aesculap.

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

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

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

- Pacjentowi wyjaśniono procedurę operacyjną i udokumentowano, że zrozumiał on następujące informacje:
- Poprzez zaopatrzenie złamania implantami, w pewnych warunkach nie da się w całości odtworzyć pierwotnej anatomii kończyny.
 - Po opatrzeniu złamania ruchomość stawów ramieniowego i łokciowego 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. 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.
 - Lekarz prowadzący decyduje o terminie, w którym zastosowane do zespolenia kostnego mają zostać częściowo lub całkowicie usunięte w drodze zabiegu operacyjnego.



OSTRZEŻENIE

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

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

Przygotowanie miejsca implantacji oraz implantacja wymagają następujących czynności:
Etapy zabiegu przy komponentach implantu Targon® są szczegółowo opisane w instrukcjach do zabiegu operacyjnego. Zasady, których należy przestrzegać przy wszystkich zabiegach z użyciem implantów Targon®:
Poprawność montażu gwoździ należy sprawdzić za pomocą urządzenia celującego: Wiertło należy przełożyć przez tuleję i otwór celujący i przeprowadzić przez otwór ryglujący.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko rozsadzenia kości, zakleszczenia gwoźdźcia lub jego zgięcia wskutek niewłaściwego użycia!

- ▶ Nigdy nie używać siły podczas posługiwania się implantami / instrumentami.
- ▶ Gwoździe Targon® F/T i w razie potrzeby gwoździe RF wprowadzać w jamę szpikową tylko poprzez lekkie uderzenie młotkiem.
- ▶ Sprawdzić i w razie potrzeby skorygować miejsce wejścia gwoźdźcia.
- ▶ Jeśli gwoźdź z trudem daje się wprowadzać, to należy nieco rozwinąć jamę szpikową (w przypadku gwoździ typu Solid) lub rozwinąć dalej (w przypadku wierconego połączenia na gwoździe).

- 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 luku C i pilotującego promienia lasera albo napędu kątowego przepuszczającego promieniowanie rentgenowskie.



OSTRZEŻENIE

Unikać omijania punktów docelowych, złamań wiertel i prętów wiodących, jak również przedwczesnych awarii 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. Unikać odchylenia 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.

- Usuwanie implantu wymaga wykonania następujących czynności:
- ▶ 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 mocno osadzone implanty, wrażliwą tkankę kostną itp. W pewnych warunkach może dojść do uszkodzenia implantów lub instrumentarium. Do tego rodzaju przypadków polecane jest specjalne instrumentarium, które można zamówić w firmie Aesculap. Instrumentarium to powinno być do dyspozycji przy każdej operacji eksplantacyjnej. Do dyspozycji jest także instrumentarium przeznaczone do 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.

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. 010451 01/14 V6 Änd.-Nr. 48295



Aesculap®

Femorálny a tibiálny klincový systém Targon®

Účel použitia

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

Varianty systému

- Univerzálny femorálny klincec Targon®: rôzne priemery a dĺžky
- Univerzálny tibiálny klincec Targon®: rôzne priemery a dĺžky
- Tibiálny klincec Targon® z tvrdého titánu: rôzne priemery a dĺžky
- Femorálny klincec Targon® z tvrdého titánu: rôzne priemery a dĺžky
- Pre ďalšie informácie o priemeroch a dĺžkach si pozrite OP manuál O113 a Prospekt O111.
- Retrográdny femorálny klincec Targon®: rôzne priemery a dĺžky
- Pre ďalšie informácie o priemeroch a dĺžkach si pozrite Prospekt O190.

Príslušné implantáty:

- Fixačné skrutky v rôznych priemeroch a dĺžkach
- Dutiny závitov pre fixačné skrutky
- Zaisťovacie skrutky pre pripájací koniec klinca

Materiál

Použité materiály implantátov sú uvedené na obaloch:

- ISOTAN®: Titánová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3
- Implantátová oceľ podľa ISO 5832-1

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

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

Indikácie

Nepoužívajte Univerzálny femorálny klincec Targon®, Univerzálny tibiálny klincec Targon®, Tibiálny klincec Targon® z tvrdého titánu a Femorálny klincec Targon® z tvrdého titánu pri:

- Otvorených a uzavretých driečnych fraktúrach femuru a tibie
- Korekčných osteotómiách v oblasti tela
- Rekonštrukciách po resekcii tumoru v oblasti tela
- Predĺžovacích a skracovacích osteotómiách v oblasti tela
- Patologické zlomeniny
- Pseudoartrózach
- Artrodéza kolenného kĺbu (Targon® F mimoriadna dĺžka)

Retrográdny femorálny klincec Targon® sa používa pri:

- Fraktúrach femorálneho drieku
- Extra a intraartikulárnych zlomeninách distálneho femuru (tieto zlomeniny tiež s ipsilaterálnymi zlomeninami femuru)
- Pacienti s ipsilaterálnou protézou kolena, bedrovou protézou alebo inými proximálne ležiacimi implantátmi ako napr. dynamická bedrová skrutka
- Zlomeniny nášady, pri ktorých sa musia použiť dodatočné proximálne implantáty, napr. pro ipsilaterálnych zlomeninách krčka femuru
- Driečnej fraktúre a dodatočnej osteosyntéze ipsilaterálnej tibie (hladká, predĺžený vstupný rez)
- Patologických fraktúrach
- Pseudoartrózach
- Artrodéze priehlavkového kĺbu

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

Kontraindikácie

Nepoužívajte Univerzálny femorálny klincec Targon®, Univerzálny tibiálny klincec Targon®, Tibiálny klincec Targon® z tvrdého titánu a Femorálny klincec Targon® z tvrdého titánu pri:

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

Retrográdny femorálny klincec Targon® sa nepoužíva pri:

- Septickej artritide kolena

Všeobecne nepoužiť pri:

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

Nežiaduce účinky a interakcie

- Dislokácia, uvoľnenie, opotrebenie a zlomenina zložiek implantátu a fragmenty
- Oneskorené alebo nenastávajúce hojenie zlomeniny a vznik pseudoartrózy
- Skoré a neskoré infekcie
- Venózne trombózy, pľúcna embólia a zástava srdca
- Reakcie tkaniva na materiál implantátu
- Poranenia nervov, šliach a ciev
- Hematómy a poruchy hojenia rany
- Obmedzená funkcia a pohyblivosť kĺbu
- Obmedzené zatažovanie kĺbu a bolesti kĺbu
- Kompartment syndróm
- Bolesti v oblasti miesta vstupu klincov a v oblasti fixačných komponentov

Bezpečnostné upozornenia

Implantátová oceľ



Vzájomné pôsobenie medzi MRI a implantačnými komponentmi!

- Pri vyšetreniach MRI s 1,5 a 3,0 Tesla nevzniká pre nosič implantátov žiadne ďalšie riziko od magneticky indukovaných síl.
- MRI môže pri dlhých oceľových implantátoch indukovať kritické lokálne zohriatie.
- Implantáty ukazujú zreteľné MRI artefakty.

Titán/titánová zliatina



Vzájomné pôsobenie medzi MRI a implantačnými komponentmi!

- Pri vyšetreniach MRI s 1,5 a 3,0 Tesla nevzniká pre nosiča implantátov žiadne ďalšie riziko od magneticky indukovaných síl.
- Implantáty ukazujú mierne MRI artefakty.

- Chirurg je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.
- Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú v tomto návode na používanie popísané.
- Chirurg musí ovládať osvedčené operačné techniky teoreticky aj prakticky.
- Chirurg musí byť dokonale oboznámený s anatómiou kostí, priebehom nervov a ciev, svalov a šliach.
- Chirurg je zodpovedný za zostavenie implantačných komponentov a ich implantáciu.
- 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, dynamickom blokovaní alebo pri použití kompresie vzniká riziko, že sa bude klincec 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, príp. sa má s plným zaťažením začať až po prebudovanom vytvorení kalusu.
- Pri preťažení implantátov vzniká nebezpečenstvo zlomenia materiálu. Ak nenastane alebo sa oneskorí vyliečenie kosti, pri pseudoartróze, príp. pri veľmi veľkom a dlhom zaťažení implantátu sa postarajte o zmenšenie síl pôsobiacich na implantát. To sa môže dosiahnuť napr. dynamizáciou.
- Targon®-implantáty použij len tak, aby boli vzájomné sily zanedbateľné a včas sa preniesli z kosti.
- V pooperačnej fáze je potrebné dbať okrem pohybového a svalového tréningu na individuálne informovanie pacienta.
- Vyhybajte sa veľkému vynaloženiu sily pri implantácii a explantácii implantátov. V prípade problému skontrolujte polohu a miesto implantátov, fragmentov a nástrojov a analyzujte zdroje poruchy. V prípade potreby zopakujte predošlý pracovný postup a skontrolujte inštrumenty (napr. upchanie vrtacej skrutkovnice).
- Implantáty Targon® sa môžu implantovať len pomocou implantačných inštrumentov spoločnosti Aesculap, ktoré sú na to určené.
- Implantačné komponenty používajte len v otvoroch pre klince pripravených na tento účel.
- Používajte len ostré rezné nástroje ako napr. vrták, zavádzacia ihla.
- V chorobopise pacienta musia byť zdokumentované použité implantačné komponenty s číslami výrobkov, označením implantátu, ako aj šaržou a príp. sériovými číslami.
- Ošetrojúci lekár rozhoduje o odstránení použitých implantačných komponentov.
- Zataženie na fraktúru príp. na implantáty stupňuje 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-posteriálnom 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

Pri implantácii klinca pomocou zavádzacej ihly:

- Použite vhodnú zavádzaciu ihlu
- Vyhybajte sa zaseknutiu
- Vykonajte röntgenovú kontrolu konca zavádzacej ihly
- Pred fixáciou odstráňte zavádzaciu ihlu

Spoločnosť Aesculap a Akadémia Aesculap ponúkajú pravidelne všeobecné a produktové školenia, ktoré ponúkajú rady pre použitie a pre riešenie problémových situácií.

Sterilnosť

- Implantačné komponenty sa dodávajú nesterilné.
- Implantačné komponenty sú jednotlivito balené.
- Implantačné komponenty skladujte v originálnom balení a z originálneho a ochranného obalu ich vyberte až bezprostredne pred použitím.
- Pre prípravu, sterilizáciu a prípravu sterilizácie používajte uloženie implantačného systému.
- Na čistenie/dezinfekciu používajte sitový kôš určený na čistenie.
- Uloženie pre systém používajte iba na sterilizáciu a sterilnú prípravu.
- Zabezpečte, aby sa implantačné komponenty v uloženiach pre implantačný systém nedostali do kontaktu ani navzájom medzi sebou, ani s nástrojmi.
- Zabezpečte, aby sa implantačné komponenty v žiadnom prípade nepoškodili.

Pred prvou sterilizáciou a pred resterilizáciou sa musia implantačné komponenty očistiť nasledovným validovaným procesom prípravy:

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Pre validáciu sa používa doporučená chémia.

Oznámenie

Za každých okolností dajte prednosť sterilizácii pred dezinfekciou. Iba ak nemôže byť použitá konečná sterilizácia, mala by sa použiť dezinfekcia s virucídnym prostriedkom.

Oznámenie

Aktuálne informácie na úpravu a o tolerancii materiálov pozri tiež Aesculap extranet na stránke www.extranet.bbraun.com

Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v systéme sterilných kontajnerov Aesculap.

Validované postupy prípravy

Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

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

Typ zariadenia: Jednokomorový-čistiaci-/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

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

Pitná voda Pitná voda
VE-W: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
*Odporúčania: BBraun Helimatic alkalický čistíč

Pri implantačných komponentoch, ktoré sú určené na sterilizáciu:



VAROVANIE

Ohrozenie sterilizovateľnosti v dôsledku intraoperačného znečistenia krvou, sekrétmi a kvapalinami!

- Na podávanie implantátov používajte nové rukavice.
- Uloženia pre implantačný systém udržiajte zakryté alebo uzatvorené.
- Uloženia pre implantačný systém likvidujte oddelene od sitových košov na nástroje.
- Neznečistené implantáty sa nesmú čistiť spoločne so znečistenými nástrojmi.
- Ak nie sú k dispozícii uloženia pre implantačný systém, implantačné komponenty pripravujte jednotlivito a oddelene. Pritom zabezpečte, aby sa implantačné komponenty nepoškodili.
- Implantačné komponenty čistite a dezinfikujte strojom.
- Intraoperačne znečistené implantáty nepoužívajte znova.



VAROVANIE

Ohrozenie sterilizovateľnosti v dôsledku priamej alebo nepriamej kontaminácie!

- Implantáty po priamej alebo nepriamej kontaminácii krvou nepripravujte znova.

Kontrola, údržba a skúška

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

Balenie

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

Sterilizácia

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

Skladovanie

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

Použitie



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku chybného obsluhy výrobku!

- Pred použitím výrobku sa zúčastníte školenia k výrobku.
- Obráťte sa na národné B. Braun/Aesculap zastupiteľstvo, s cieľom získať informácie o školení.

Podrobný prevádzkový návod k klinčkovému systému Targon®Targon® je možné kedykoľvek vyzdvihnúť v spoločnosti Aesculap alebo v príslušnej pobočke spoločnosti Aesculap.
Chirurg stanoví operačný plán, ktorý špecifikuje a vhodne dokumentuje nasledovné:

- Výber a dimenzovanie implantačných komponentov
 - Umiestnenie implantačných komponentov
 - Stanovenie intraoperačných orientačných bodov
- Pred použitím musia byť splnené nasledujúce podmienky:
- Všetky potrebné implantačné komponenty musia byť k dispozícii
 - Vysoko sterilné operačné podmienky
 - Úplné a funkčné Implantačné nástroje vrátane špeciálnych Aesculap-nástrojov implantačného systému.
 - Chirurg a operačný tím poznajú informácie o operačnej technike, o sortimente a inštrumentári implantátov; tieto informácie sú kompletne k dispozícii priamo na mieste.
 - Musia byť oboznámení so všetkými lekáorskými pravidlami, stavom vedy a obsahmi príslušných vedeckých publikácií medicínskych autorov
 - Vyžadovať si informácie výrobcu, v prípade nejasnej predoperačnej situácie a pri implantátoch v zásobovanej oblasti.

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

- Vybavenie fraktúr implantátmi prípadne nemusí úplne obnoviť pôvodnú anatómiu končatiny.
- Po ošetrovaní zlomeniny môže byť obmedzená funkčnosť ramenného a lakťového kĺbu.
- Po ošetrovaní fraktúry môžu nastať bolesti.
- Implantáty sa nesmú preťažovať extrémou záťažou, ťažkou telesnou prácou a športom. Pri preťažení vzniká nebezpečenstvo uvoľnenia alebo zlomenia materiálu.
- Pacient musí byť upozornený na hranice zaťažiteľnosti implantátu a musí dostať zodpovedajúce pravidlá správania. Nebezpečenstvá pri prekročení pravidiel správania sa pacientovi objasnia.
- Pri uvoľnení implantátu alebo pseudoartrózach môže byť nutná revízia operácia.
- Pacient sa musí podrobiť pravidelnej lekárskej dodatočnej kontrole.
- Ošetrojúci lekár rozhoduje o čase, kedy sa má osteosyntéza implantátov čiastočne alebo úplne odstrániť operačným zákrokom.



VAROVANIE

Komplikácie pri nesprávnom použití či nesprávnom posúdení/ošetrovaní zlomeniny!

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

Priprava lôžka implantátu a implantácia vyžadujú nasledujúce kroky pri použití:
Aplikačné kroky sú pre Targon®-implantačné časti podrobne popísané v operačnom návode. Nasledujúce pokyny sú určené pre všetky Targon®dodávky:
Skontrolujte správnu montáž klinca na cieľovom prístroji: Vrták prestrčte cez prevrätanú dutinku a cieľový otvor a vedte ho cez otvor navŕtaný pre kliniec.



VAROVANIE

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

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

- Chirurg sa rozhodne na základe indikácie:
- či je potrebné zaistenie implantátov,
 - ak je potrebná fixácia implantátu, či má byť statická alebo dynamická.

Oznámenie

Pre zablokovanie, v prípade že chýba koncový článok, sa odporúča Aesculap zablokovanie pomocou C-obľúka a laserovým lúčom z pištole alebo uhlovým prevodom priepustným pre röntgenové žiarenie.



VAROVANIE

Vyhýbajte sa pochybeniam pri konečnom vŕtaní, prasklinám po vŕtaní a prasklinám po vodiacom drôte ako aj predčasnému zlyhaniu implantátu dôsledkom prasklín spôsobených porušeniami plochami v oblasti vŕtania.

- Vyberte správny priemer vrtáka.
- Miesta vstupu vrtáka ofrúžujte zarovnávačom narovno alebo opracujte pomocou jamkovača.
- Používajte vždy ostré vrtáky a zavádzacie ihly, vŕtajte opatrne a bez použitia veľkej sily. Zabráňte odchyľkám smeru.
- Počas jamkovania, zarovnávanía a procesu vŕtania vyvíjajte tlak na cieľový prístroj, cieľový prístroj neohýbajte ani nepretáčajte.

- Odstránenie implantátu vyžaduje nasledujúce aplikačné kroky:
- Pred odstránením klinčov odstráňte všetky skrutky.
 - Kliniec odstráňte pomocou ľahkých, rýchlych úderov a pomocou extraktora, vyťahovacích čapov a štrbinového kladivka.

Oznámenie

Pri odstraňovaní implantátu môžu nastať komplikácie spôsobené pevne držiacimi implantátmi, vrasteným kostným tkanivom atď. Za určitých okolností sa implantáty a/alebo inštrumentárium môžu poškodiť. Pre takéto prípady sa odporúča špeciálne inštrumentárium, ktoré si môžete vyžiadať v spoločnosti Aesculap. Toto inštrumentárium by malo byť k dispozícii pri každej explantácii. Pre odlomené implantáty je k dispozícii takisto špeciálne inštrumentárium. Dodržiavajte pri tom návod na použitie!

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

Distribútor

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

TA-Nr. 010451 01/14 V6 Änd.-Nr. 48295



Aesculap®

Targon® femur ve tibia çivi sistemi

Kullanım amacı

Targon® femur ve tibia çivi sistemi uzun boru şeklindeki kemiklerin, femur ve tibia kırık tedavilerinde kılavuz olarak kullanılır.

Sistem varyantları

- Targon® üniversal femur çivisi: farklı çaplarda ve uzunluklarda
 - Targon® üniversal tibia çivisi: Farklı çaplarda ve uzunluklarda
 - Targon® dayanıklı titan femur çivisi: farklı çaplarda ve uzunluklarda
 - Targon® dayanıklı titan tibia çivisi: farklı çaplarda ve uzunluklarda
 - Çap ve uzunluklar hakkındaki ayrıntılı bilgileri OP manüel 0113 ve prospektüs 0111'de bulabilirsiniz.
 - Targon®-Geri çekilmiş femur çivisi: farklı çaplarda ve uzunluklarda
 - Çap ve uzunlukla ilgili ayrıntılı bilgiler için bakınız 0190 prospektüsü.
- İlgili implantlar:
- Farklı çaplarda ve uzunluklarda kilitleme vidaları
 - Kilitleme vidaları için somun kovanları
 - Bağlantı tarafındaki çivi ucu için kilitleme vidaları

Malzeme

İmplantlarda kullanılan malzemeler ambalajların üzerinde belirtilmiştir:

- ISOTAN® Ti6Al4V dövülmüş titanyum alaşım, ISO 5832-3 standardına uygun
- ISO 5832-1 uyarınca implant çeliği

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

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

Endikasyonlar

Targon® üniversal tibia çivisi, Targon® üniversal femur çivisi, Targon® dayanıklı titan femur çivisi, Targon® dayanıklı titan tibia çivisinde kullanılır:

- Femur ve Tibia'nın shaftının açık ya da kapalı fraktürleri
- Shaft alanında düzeltme osteotomileri
- Shaft alanında tümör rezeksiyonları sonrasında uygulanan konstrüksiyonlar
- Shaft alanında uzatma ve kısaltma osteotomileri
- Patolojik fraktürler
- Yalancı artrozlar
- Diz osteo artisiz (Targon® F özel uzunluğu)

Targon®-Geri çekilmiş tibia çivisini aşağıdaki endikasyonlar için kullanın:

- Femur shaft fraktürleri
- Distal femurun ekstra ve intra artiküler fraktürleri (Bu fraktürler ipsilateral femur shaft fraktürleri için de geçerlidir)
- Ipsilateral diz protezlerine, kalça protezlerine veya diğer örn. dinamik kalça vidası gibi proksimal takılan implantlara sahip hastalar
- Ek olarak proksimal implantların kullanılmak zorunda olduğu shaft fraktürleri, örn. ipsilateral femur boyun fraktürleri
- Shaft fraktürü ve ipsilateral tibianın ek çivilenmesi (eşit, uzatılmış erişim insizyonu)
- Patolojik fraktürler
- Yalancı artrozlar
- Bilek eklemi artrozu

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

Kontrendikasyonlar

Targon® üniversal tibia çivisi, Targon® üniversal femur çivisi, Targon® dayanıklı titan femur çivisi, Targon® dayanıklı titan tibia çivisinde kullanılmaz:

- Eklem bölgesinde açık ve kapalı fraktürler
- Femurun trokanter fraktürleri

Targon®-Geri çekilmiş tibia çivisini aşağıdaki endikasyonlar için kullanmayın:

- Septik diz artrizi
- Genelde kullanılmadığı durumlar:
- Akut ve kronik enfeksiyonlar
 - Kemik yapılarında, implant bileşenlerinin stabil bir implantasyonuna engel teşkil eden ağır hasarlar
 - Implant sabitleme bölgesinde kemik tümörleri
 - İmplant aşırı yük binmesi bekleniyorsa
 - İlaç ya da uyuşturucu bağımlılığı ya da alkol bağımlılığı
 - Hastanın yeterli işbirliği yapmaması
 - Implant maddelerine karşı yabancı madde hassasiyeti

Yan etkiler ve etkileşimler

- İmplant bileşenlerinin yerinden oynaması, gevşemesi veya kırılması
- Gecikmiş veya gerçekleşmemiş fraktür iyileşmesi ve yalancı artroz oluşumu
- Erken ve geç enfeksiyonlar
- Venöz trombozlar, akciğer embolisi ve kalp durması
- İmplant maddelerine karşı doku reaksiyonları
- Sinir ve damar ve damar zedelenmeleri
- Hematomlar ve yara iyileşme bozuklukları
- Kısıtlı eklem fonksiyonu ve hareketliliği
- Artralji ve egzersiz toleransında azalma
- Kompartment sendromu
- Çivi giriş noktasında ve kilitleme bileşenlerinin bulunduğu alanda ağrılar

Güvenlik bilgileri

İmplant çeliği



MRI ve implant elemanları arasında etkileşimler!

- 1,5 ve 3,0 Tesla'ya sahip MRI tetkiklerinde implant taşıyıcısı için manyetik tesirli kuvvetlerden kaynaklanan ilave risk söz konusu olmaz.
- MRI uzun çelik implantlarda kayda değer, lokal bir ısınma olabilir.
- İmplantlar belirgin MRI nesneler gösterir.

Titanyum/titanyum alaşım



MRI ve implant bileşenleri arasında etkileşimler!

- 1,5 ve 3,0 Tesla'ya sahip MRI tetkiklerinde implant taşıyıcısı için manyetik tesirli kuvvetlerden kaynaklanan ilave risk söz konusu olmaz.
- İmplantlar sınırlı MRI kalıntısı üretir.

- Operatif müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu cerraha aittir.
- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.
- Cerrah hem teorik, hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak zorundadır.
- Cerrah kemik anatomisini, sinirler, damarlar, kaslar ve liflerin yerleşim düzenini mutlak surette tanıyormak zorundadır.
- İmplant bileşenlerinin kombine edilmesinden ve implante edilmesinden cerrah sorumludur.
- Aesculap, yanlış endikasyon, hatalı implant seçimi implant bileşenlerinin, operasyon tekniğinin yanlış kombinasyonu ve tedavi yönteminin sınırlılığı ya da asepsis eksikliği gibi nedenlerden kaynaklı herhangi bir komplikasyondan sorumlu değildir.
- Her bir 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 hiçbir koşul altında birbiriyle kombine edilemez.
- Hasarlı ya da operatif olarak çıkarılmış implant bileşenleri hiçbir koşul altında kullanılamaz.
- Bir kere kullanılmış olan implantlar tekrar kullanılamaz.
- Mobilizasyon, dinamik kilitleme ve baskı uygulaması, çivi ve/veya kilitleme parçalarının eklem içine ya da kemik dışına migrasyon riskini doğurur. Bu nedenle implant ve parçalarının migrasyon yolları implantasyon sırasında değerlendirilmeli ve implant uzunluğu seçilirken hesaba katılmalıdır.
- Sabitleme delikleri fraktür çizgisi hizasında ya da alanında bulunduğu yüksek kaldırma etkisi sayesinde önemli ölçüde yüksek yük hesaplanmalıdır. Bu implantların başarısız olmasına neden olabilir. Bu doğrultuda postoperatif yük azaltılmalı ya da ancak kalıus oluşumu sonrasında tam yük hedeflenmelidir.
- İmplantlara fazla yük bindiğinde materyal kırılma riski mevcuttur. Eğer iyileşme gecikirse ya da olmasa, yalancı artroz oluşursa, ya da implanta uzun bir süre için aşırı yüklenilecekse, implant üzerindeki dinamik yük azaltılmalıdır. Bunu sağlamanın bir yolu mobilizasyondur.?
- Targon®-implantları sadece aktarılan güçler sınırlı olduğunda ve erken aşamada kemik tarafından aktarıldığında uygulan.
- Operasyon sonrası aşamada hareket ve kas egzersizinin yanında, hastanın bireysel durumuna göre bilgilendirilmesine dikkat edilmelidir.
- İmplantların uygulanmasında ve çıkartılmasında yüksek güç kullanımından kaçının. Herhangi bir sorun durumunda implantların, fragmentlerin ve ekipmanların konumu ve yerini kontrol edin ve sorun kaynağını analiz edin. Gerektiğinde bir önceki işlem süreçlerini tekrarlayın ve ekipmanları (örn. drill boşluklarının tıkanması) kontrol edin.
- Targon® implantları sadece bunun için ön görülen Aesculap implant aletlerde implantasyon için kullanılabilir.
- İmplant bileşenlerini sadece bunun için ön görülen çivi deliklerinde kullanın.
- Sadece delici, kılavuz zıpkın gibi keskin aletler kullanın.
- Hasta dosyasında kullanılan implant bileşenleri ürün numaralarıyla, implant tanımı ve lot ve varsa seri numaralarıyla birlikte belgelenmek zorundadır.
- Kullanılan implant komponentlerin çıkarılması konusundaki kararı tedaviyi yürüten doktor verir.
- İmplantlara gelen yükü iyileşme sürecine bağlı olarak artırın.
- Sorun kaynaklarını veya komplikasyonları mümkün olduğunca erken tanımlamak için operasyon sonucu periyodik uygun önlemlerle kontrol edilmelidir. Tam teşhis için anterior-posterior ve medial-lateral yönde röntgen kayıtları gereklidir.
- Sonrasında uygulanan muayene zamanı, postoperatif yük türü ve uygulanan işlemler kişinin ağırlığına, hareketliliğine, fraktür türüne ve ağırlık derecesine ve ek olarak hastanın yaralanmasına bağlıdır. Bunun yanı sıra implantların boyutu da önem teşkil eder.
- Önerilen ardıl muayene zamanları
 - Hasta taburcu edilmeden önce
 - Postoperatif 10-12. hafta
 - Postoperatif 6. ay
 - Postoperatif 12. ay

Kılavuz tel üzerinden çivi implantasyonu sırasında:

- Uygun kılavuz teli kullanın.
- Sıkışmayı engelleyin.
- Kılavuz telini röntgen kontrolünde uygulayın.
- Kılavuz telini kilitlemeden önce çıkartın

Aesculap ve Aesculap akademisi düzenli olarak genel ve ürüne özel eğitimler sunmaktadır, kullanım ve özel problem durumlarında yardımcı tavsiyelerde bulunur.

Sterilite

- İmplant bileşenleri teslimatta steril değildir.
- İmplant bileşenleri ayrı ambalajlanmıştır.
- İmplant bileşenlerini orijinal ambalajında muhafaza ediniz ve ancak kullanımdan hemen önce orijinal ve koruyucu ambalajın içinden çıkarınız.
- Hazırlık, sterilizasyon ve steril hazırlama için implant sistemi muhafazalarını kullanın.
- Temizlik/dezenfeksiyon için temizlik kurallarına uygun sepet kullanın.
- Sistem muhafazalarını sadece sterilizasyon ve steril hazırlık için kullanın.
- İmplant bileşenlerin implant sistemi muhafazalarında birbiri veya ekipmanlar ile temas etmemesini sağlayın.
- İmplant bileşenlerinin hiçbir şekilde hasar görmemesini sağlayın.

İlk sterilizasyon ve yeniden sterilizasyon öncesinde implant bileşenleri aşağıda yer alan değişken hazırlama süreçleri ile temizlenmelidir:

Not

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

Not

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

Not

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

Doğrulamak için önerilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not

Her durumda dezenfeksiyon sterilizasyonu tercih edilmelidir. Eğer son sterilizasyon mümkün değilse dezenfeksiyon virüsidal bir madde ile gerçekleştirilmelidir.

Not

Hazırlık ve materyal uyumluluğuna yönelik güncel bilgiler için bkz. Aesculap ekstraneti www.extranet.bbaur.com

Doğrulanmış buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap steril konteyner sisteminde yapılmıştır.

Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

- İmplantı sistem muhafazasında hazırlayın.
 - İmplantları temizliğe uygun tel sepete koyun (durulama kör noktaları ve hasar oluşmasını önleyin).
- Cihaz tipi: Ultrasonusuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımları	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimya/Not
I	Ön durulama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TA-S	■ Konsantre, alkalik: - pH ~ 13 - < % 5 anyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi % 0,5 - pH ~ 11*
III	Ara durulama	>10/50	1	TA-S	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	TA-S	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

D-W: İçme suyu
TA-S: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalın

Yeniden sterilize edilmesi gereken implant bileşenlerinde:

 UYARI	Yeniden sterilize edilebilirliğin kan, sekretin ve sıvılar ile intraoperatif kirlilik neticesinde risk altında olması! ► İmplantların işleme alınmasında yeni eldivenler kullanın. ► İmplant sistemi muhafazalarını üzeri örtülü veya kapalı muhafaza edin. ► İmplant sistemi muhafazalarını süzgeçli sepet ekipmanlarından ayrı imha edin. ► Kirlenmemiş implantlar kirlenmiş ekipmanlar ile birlikte temizlenmemelidir. ► Herhangi bir implant sistemi muhafazası mevcut olmadığında implant bileşenlerini münferit ve ayrı olarak hazırlayın. İmplant bileşenlerinin hiçbir şekilde hasar görmemesini sağlayın. ► İmplant bileşenlerini makine ile temizleyin ve dezenfekte edin. ► İntraoperatif kirlenmiş implantları tekrar kullanmayınız.
 UYARI	Yeniden steril edilebilirliğin dolaylı veya dolaysız kontaminasyon nedeniyle risk altında olması! ► İmplantları kanla doğrudan veya dolaylı kontaminasyon sonrasında tekrar hazırlamayınız.

Kontrol, bakım ve muayene

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

Ambalaj

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

Sterilizasyon

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

Muhafaza

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

Uygulama

 UYARI	Ürünün yanlış kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi! ► Ürünü kullanmadan önce ürün eğitimlerine katılın. ► Eğitim ile ilgili bilgi edinmek için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz.
---	---

Targon® çivi sistemleri için ayrıntılı operasyon kılavuzu her zaman B. Braun/Aesculap veya yetkili Aesculap şubelerinden alınabilir.

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

- İmplant bileşenlerinin seçimi ve ölçülendirmesi
- İmplant bileşenlerinin kemik içerisindeki pozisyonlandırması
- İntraoperatif referans noktalarının belirlenmesi
- Uygulamadan önce şu önkoşullar yerine gelmek zorundadır:
- Gerekli tüm implant bileşenlerinin elde bulunması
- Yüksek derecede aseptik operasyon koşulları
- Özel Aesculap implant sistemi aletleri dahil tüm implantasyon sistemi aletlerinin eksiksiz ve işlevsel durumda olması
- 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 bölgesi ve implantlar hazır olmasına rağmen, operasyon belirsizliğini koruyorsa, üreticiden bilgi alınmış olmak zorundadır.

Hasta müdahale hakkında bilgilendirilmiştir ve aşağıdaki bilgilerle ilgili rızası belgelenmiştir:

- İmplantlar ile fraktür uygulaması sayesinde aşırılığın asıl anatomisi koşullara bağlı olarak eksiksiz yeniden oluşturulamayabilir.
- Fraktür uygulaması sonrasında omuz ve dirsek ekleminin 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. Uygulama kurallarının göz ardı edilmesi durumunda oluşabilecek tehlikeler hastaya açıklanır.
- İmplant gevşemesi veya yalancı artoz halinde bir revizyon operasyonu gerekli olabilir.
- Hasta düzenli bir doktor izleme kontrolünden geçmek zorundadır.
- Tedaviyi uygulayan doktor osteosentez implantların bir kısmını veya tamamını başka bir operatif müdahale ile çıkartma zamanını belirler.

 UYARI	Yanlış uygulama ve/veya yanlış parça tespiti/uygulaması nedeniyle komplikasyonlar! ► Çivi ve vidaların uygun uzunlukta ve uygun çapta kullanıldığından emin olun. ► İmplantı doğru şekilde konumlandırın.
--	--

İmplant yatağının hazırlanması ve implantasyon aşağıdaki uygulama adımlarını gerektirir:

Uygulama adımları Targon® implant bileşenleri için ayrıntılı olarak operatif kılavuzlarda açıklanmıştır. Aşağıdaki bilgiler tüm Targon® tedavilerinde dikkate alınmalıdır:

Hedef cihazda çivinin doğru monte edildiği kontrol edilmelidir: Deliciyi dübel ve hedef delikten geçirin ve çivi deliğinden yönlendirin.

 UYARI	Yanlış kullanım nedeniyle kemik kırılması, veya çivinin sıkışması ya da bükülmesi tehlikesi! ► Aletlere ve implantlara hiçbir zaman fazla kuvvet uygulanmaması gerekir. ► Targon®-F/T çiviler ve gerektiğinde, -RF- çivisine hafifçe çekiçe vurarak ilik boşluğuna iletin. ► Çivi girme noktasını kontrol edin, gerektiğinde düzeltin. ► Çivi zor girdiğinde, kemik deliğini biraz delin (sağlam çivi) veya delmeye devam edin (delinmiş çivi).
--	--

Operatör endikasyona bağlı olarak aşağıdakilere karar verir:

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

Not

Sabitleme başlığın yer almadığı sabitleme için Aesculap C kavis ve lazer pilot ışını veya röntgen ışını geçiren açılı dişli ile desteklenen serbest sabitleme önerir.

 UYARI	Delme işlem yerinde yanılma, matkap kırıkları ve kılavuz çubuk kırıkları ve aynı zamanda deliklerin bulunduğu bölgede hasarlı yüzeyler neticesinde çatlak oluşumu nedeniyle vaktinden önce implantın işlevini yitirmesi önlenmelidir! ► 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 sapmalarından kaçının. ► Zımparalama, düzleme ve delme süreci sırasında sabitleme aletine güç uygulamayın, bükme veya çevirmeyin.
--	--

İmplantın çıkartılması aşağıdaki uygulama adımlarını gerektirir:

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

Not

İmplantların çıkartılması sırasında sıkıca implantlar, kaynamış kemik dokusu vs. nedeniyle komplikasyonlar oluşabilir. Bu koşullarda implantlar ve/veya ekipmanlar hasar görebilir. Bu tarz durumlar için özel bir ekipman önerilir, bu ekipmanları Aesculap'tan temin edebilirsiniz. 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.

TA-Nr. 010451 01/14 V6 Änd.-Nr. 48295