

Targon® FN

GB	Instructions for use Targon® FN
D	Gebrauchsanweisung Targon® FN
F	Mode d'emploi Targon® FN
E	Instrucciones de manejo Targon® FN
I	Istruzioni per l'uso Targon® FN
P	Instruções de utilização Targon® FN
RUS	Инструкция по применению Targon® FN
CZ	Návod k použití Targon® FN
PL	Instrukcja użytkowania Targon® FN
SK	Návod na používanie Targon® FN
CN	使用说明书 带锁髓内钉系统（植入物）

B | BRAUN

SHARING EXPERTISE

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

TA-Nr. 012010 05/11 V5 Änd.-Nr. 43219



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

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

Intended use

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

System variants:

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

Materials

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

- ISOTAN®_F titanium forged alloy Ti6Al4V according to ISO 5832-3

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

Indications

Use for:

- Medial femoral neck fractures

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

Contraindications

Do not use in the presence of:

- Trochanteric femur fractures
- Acute or chronic infections
- Severely damaged bone structures that could prevent stable implantation of implant components
- Bone tumors in the region of implant fixation
- Anticipated overloading of the implant
- Inadequate patient compliance
- Foreign body sensitivity to the implant materials

Side effects and adverse interactions

- Changes in position, loosening, wear and tear or fracture of implant components
- Position change and loosening of fragments
- Delayed healing, or non-union and development of pseudarthrosis
- Primary and secondary infections
- Venous thrombosis, lung embolism, cardiac arrest
- Tissue reaction to implant materials
- Trauma to nerves, tendons, or vessels
- Hematomas and wound healing disorders
- Reduced joint mobility and flexibility
- Arthralgia and reduced tolerance for exercise
- Pain in the implant entry region and in the region of locking components

Safety notes

- 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.
- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed properly.
- The operating surgeon must have a thorough command of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.
- Always observe the instructions for use of the individual Aesculap implant components.
- Follow the operating manual.
- Use implant components only in the appropriate plate drill holes.
- The operating surgeon must be thoroughly familiar with the bone anatomy, including the pathways of nerves, blood vessels, muscles and tendons.
- Prior to the operation, the surgeon must make themselves familiar with the Targon® implants and the operating technique to be used.
- It is the operating surgeon's responsibility to ensure the correct combination of implant components and their implantation.
- The Targon® implants may only be implanted with the Aesculap implantation instruments intended for this purpose.
- Aesculap is not responsible for any complications arising from erroneous indication, wrong choice of implant, incorrect combination of implant components and operating technique, the limitations of the treatment method, or inadequate asepsis.
- Do not, under any circumstances, combine implant components from different manufacturers.
- Implants that have been used before must not be reused.
- The implant components applied, along with their article numbers, the name of the implant, as well as the batch number and serial number (if available) must be documented in all patient records.
- Considerably higher strain due to increased leverage is to be expected if there are locking holes at the height or in the region of the fracture line. This can lead to implant failure. Accordingly, postoperative strain has to be reduced, or full load may be envisaged only after complete callus formation.
- Overloading the implant can cause the implant material to fracture. The dynamic load on the implant must be reduced if healing fails to occur or is slow, if pseudarthrosis develops, or if the implant is overloaded for an excessively long period. 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 that any such forces will be borne by the bone at an early stage.
- During the postoperative phase, in addition to mobility and muscle training, it is of particular importance that the physician keeps the patient well informed.
- In order to promote the earliest possible detection of any problems or complications, the operation results must be followed up at regular intervals with the aid of appropriate examination procedures. A precise diagnosis requires x-rays taken in the directions anterior-posterior and medial-lateral.
- Never use damaged implant components or implant components that have been removed surgically.
- Do not apply strong force when implanting or explanting the implants. Should a problem arise, check the position and orientation of the implants, instruments, and fragments and analyze the origin of the problem. If necessary, repeat previous operating steps and check the instruments (e.g. for blocked drill helix).



Interactions between MRI and implant components!

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

- Increase the load on the fracture and implant in accordance with the progress of healing.
- The timing of follow-up examinations, the type of postoperative load and the aftercare should be determined for each patient on the basis of their weight, their activities, the type and severity of the fracture, and any coexisting injuries. Also, the dimensions of the implant should be taken into account.

- Recommended follow-up intervals:
 - prior to the patient's discharge from hospital
 - 10-12 weeks post operationem
 - 6 months post operationem
 - 12 months post operationem

Sterility

- The implant components come individually packed in protective packaging that is labeled according to its contents.
- The implant components are gamma-sterilized
- Store implant components in their original packaging. Remove them from their original protective packaging only just prior to application.
- Prior to use, check the product expiry date and verify the integrity of the sterile packaging.
- Do not use implant components that are past their expiration date or whose packaging is damaged.



Risk of contamination of the patient!

- **Never resterilize or reuse implants contaminated e.g. with blood or secretions.**

- Ensure that the implant components in their implant system storage devices do not come into contact with each other or with instruments.

- Ensure that the implant components are not damaged in any way.

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

Note

National laws, national and international standards and directives, and product-specific hygiene regulations for reprocessing must be observed.

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

Mechanical reprocessing should be favored over manual cleaning as it gives better and more reliable results.

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/sterile processing technician is responsible for this.

Note

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

Validated reprocessing procedure

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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

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

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

D–W: Drinking water

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



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 intraoperatively contaminated implants!**

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.
- After each complete cleaning, disinfecting and drying cycle, check that the instrument is dry, clean, operational and undamaged.
- Immediately sort out damaged or inoperative products.

Packaging

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

Sterilization

- 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 permitted load specified by the manufacturer for the steam sterilizer is not exceeded.

Storage

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

Application

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

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

The following conditions must be fulfilled prior to application:

- All requisite implant components are ready to hand.
- Operating conditions are highly aseptic.
- Implantation instruments, including the special Aesculapimplantsystem instruments, must be complete and in working condition.
- The operating surgeon and operating room team are thoroughly conversant with the operating technique and with the available range of implants and instruments; information materials on these subjects must be complete and ready to hand.
- The operating surgeon is fully conversant with the rules governing medical practice, the current state of scientific knowledge, and the contents of relevant scientific articles by medical authors.
- The manufacturer has been consulted if the preoperative situation was unclear and if implants were found in the area operated on.

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

- Treatment of a fracture with implants may not always be successful in completely restoring the original bone anatomy.
 - Following the fracture treatment, the functionality of adjacent joints may be restricted.
 - Pains may occur following the fracture treatment.
 - The implants must not be subjected to overload through extreme strains, hard physical work or exercise. The implant may loosen or suffer material fracture due to excessive strain e.g. suffered in a fall.
 - The patient must be informed about the limits to the allowable strain on the implant, and be given appropriate behavior guidelines. The implants will not sustain the load and functionality of a healthy bone. The risks of transgressing these rules must be explained to the patient.
 - Corrective surgery may become necessary in cases of implant loosening, fragment migration, pseudarthroses or other complications.
 - The patient must undergo regular medical follow-up examinations.
 - The attending physician decides the appropriate timing of the surgical removal, in part or completely, of the osteosynthesis implants.
- Check for correct mounting of the plate at the aiming device: Insert the drill through the drill sleeve and the aiming hole and guide it through the plate hole.



WARNING

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

- Use support screws of the appropriate length.
- Make certain that implants are aligned correctly.
- Handle the implants with appropriate care.

Explanation

Note
Implant removal can give rise to complications due to implants that are stuck, ingrown bone tissue, etc. Such complications can lead to damage to implants and/or instruments. For such cases a set of special instruments is recommended, which can be ordered from Aesculap. This instrument set should be at hand for every explantation. Other special instruments are available for dealing with broken implants. Note the instructions for use for such case!

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

Verwendungszweck

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

Systemvarianten:

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

Material

Die verwendeten Materialien der Implantate sind auf den Verpackungen angegeben.

- ISOTAN®_F Titan-Schmiedelegierung Ti6Al4V nach ISO 5832-3

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

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

Indikationen

Verwenden bei:

- Medialen Schenkelhalsfrakturen

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

Kontra-Indikationen

Nicht verwenden bei:

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

Neben- und Wechselwirkungen

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

Sicherheitshinweise

- Die Testung und Zulassung der Implantatkomponenten erfolgte in Kombination mit Aesculap-Komponenten. Für abweichende Kombinationen trägt der Operateur die Verantwortung.
- Der Operateur trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.
- Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen.
- Die Gebrauchsanweisungen der einzelnen Aesculap-Implantatkomponenten müssen eingehalten werden.
- OP-Manual einhalten.
- Implantatkomponenten nur in den dafür vorgesehenen Bohrungen der Platteverwenden.
- Der Operateur muss mit der Knochenanatomie, dem Verlauf der Nerven und Blutgefäße, der Muskeln und Sehnen vertraut sein.
- Der Operateur muss sich vor der Operation mit den Targon®-Implantaten und der Operationstechnik vertraut machen.
- Der Operateur ist für die Zusammenstellung der Implantatkomponenten und deren Implantation verantwortlich.
- Die Targon®-Implantate dürfen nur mit den dafür vorgesehenen Aesculap-Implantationsinstrumenten implantiert werden.
- Aesculap ist nicht verantwortlich für Komplikationen durch falsche Indikationsstellung, Implantatauswahl, falsche Kombination von Implantatkomponenten und Operationstechnik sowie Grenzen der Behandlungsmethode oder fehlende Asepsis.
- Implantatkomponenten unterschiedlicher Hersteller dürfen nicht kombiniert werden.
- Implantate, die einmal verwendet worden sind, dürfen nicht wieder verwendet werden.
- In der Patientenakte müssen die verwendeten Implantatkomponenten mit Artikelnummern, Implantatbezeichnung sowie Lot und ggf. Seriennummern dokumentiert werden.
- Befinden sich Verriegelungsbohrungen in Höhe bzw. im Bereich der Frakturlinie, ist durch die erhöhte Hebelwirkung mit einer wesentlich höheren Belastung zu rechnen. Dies kann zu Implantatversagen führen. Entsprechend muss die postoperative Belastung verringert werden bzw. eine Vollbelastung erst nach durchbauter Kallusbildung angestrebt werden.
- Bei Überbelastung der Implantate besteht die Gefahr eines Materialbruchs. Bei nicht eintretender oder verzögerter Knochenheilung, Pseudarthrose bzw. bei zu hoher und langer Implantatbelastung für eine Reduzierung der auf das Implantat wirkenden Kräfte sorgen. Dies kann z. B. durch Dynamisierung erreicht werden.
- 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.
- Um Fehlerquellen oder Komplikationen möglichst frühzeitig zu erkennen, muss das Operationsergebnis periodisch durch geeignete Maßnahmen überprüft werden. Zur genauen Diagnose sind Röntgenaufnahmen in anterior-posteriorer und medial-lateraler Richtung notwendig.
- Niemals beschädigte oder operativ entfernte Implantatkomponenten verwenden.
- 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.



Wechselwirkungen zwischen MRI und Implantatkomponenten!

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

- Belastung auf die Fraktur bzw. auf die Implantate abhängig vom Heilungsverlauf steigern.
- Zeitpunkt der Nachuntersuchungen, Art der postoperativen Belastung und Nachsorge hängen individuell vom Gewicht, von der Aktivität, von der Art und dem Schweregrad der Fraktur und den zusätzlichen Verletzungen des Patienten ab. Weiterhin spielt die Dimension der Implantate eine Rolle.

- Empfohlene Nachuntersuchungszeiträume:
 - vor Entlassung des Patienten
 - 10-12 Wochen postoperativ
 - 6 Monate postoperativ
 - 12 Monate postoperativ

Sterilität

- Die Implantatkomponenten sind einzeln in gekennzeichneten Schutzverpackungen verpackt.
- Die Implantatkomponenten sind strahlensterilisiert
- Implantatkomponenten in der Originalverpackung lagern und erst unmittelbar vor dem Benutzen aus der Original- und Schutzverpackung nehmen.
- Verfallsdatum und Unversehrtheit der Sterilverpackung prüfen.
- Implantatkomponenten bei überschrittenem Verfallsdatum oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.



Gefahr der Kontamination des Patienten!

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

- Sicherstellen, dass die Implantatkomponenten in den Implantatsystemlagerungen nicht miteinander oder mit Instrumenten in Kontakt kommen.
- Sicherstellen, dass die Implantatkomponenten keinesfalls beschädigt werden.

Vor der Resterilisation müssen die Implantatkomponenten mit folgendem validiertem Aufbereitungsprozess gereinigt werden:

Hinweis

Nationale gesetzliche Vorschriften und nationale und internationale Normen und Richtlinien und die eigenen Hygienvorschriften 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

Der maschinellen Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sichereren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung der Vorzug zu geben.

Hinweis

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

Hinweis

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

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

- Implantate auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten und Beschädigungen vermeiden).

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie/Bemerkung
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline mit Tensiden, Gebrauchslösung 0,5 %
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	Gemäß Desinfektorprogramm

T-W:

Trinkwasser

VE-W:

Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)



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

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



Gefährdung der Resterilisierbarkeit durch direkte oder indirekte Kontamination!

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

Kontrolle, Wartung und Prüfung

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

Verpackung

- Produkt in zugehörige Lagerung einsortieren oder auf geeigneten Siebkorb legen.
- Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts während der Lagerung verhindert (DIN EN ISO 11607).

Sterilisieren

- Validiertes Sterilisationsverfahren
 - Dampfsterilisation 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 maximale Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

Lagerung

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

Anwendung

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

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

Vor der Anwendung müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

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

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

- Durch die Frakturversorgung mit Implantaten kann die ursprüngliche Anatomie des Knochens unter Umständen nicht vollständig wiederhergestellt werden.
 - Nach der Frakturversorgung kann die Funktion von angrenzenden Gelenken eingeschränkt sein.
 - Nach der Frakturversorgung können Schmerzen auftreten.
 - Die Implantate dürfen nicht durch Extrembelastungen, schwere körperliche Arbeit und Sport überbelastet werden. Bei Überbelastung, z.B. auch durch Sturz, besteht die Gefahr der Lockerung oder des Materialbruchs.
 - Der Patient muss auf die Grenzen der Belastbarkeit des Implantats hingewiesen werden und entsprechende Verhaltensregeln bekommen. Die Implantate übernehmen nicht die Belastung und Funktion, die ein gesunder Knochen übernehmen kann. Die Gefahren beim Übertreten der Verhaltensregeln werden dem Patienten verdeutlicht.
 - Bei Implantatlockerungen, Fragmentwanderungen, Pseudarthrosen oder bei anderen Komplikationen kann eine Revisionsoperation notwendig werden.
 - Der Patient muss sich einer regelmäßigen ärztlichen Nachkontrolle unterziehen.
 - Der behandelnde Arzt entscheidet über den Zeitpunkt, die Osteosynthese Implantate teilweise oder vollständig durch einen operativen Eingriff zu entfernen.
- Korrekte Montage der Platte am Zielgerät prüfen: Bohrer durch Bohrhülse und Zielbohrung stecken und durch die Plattenbohrung führen.



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

- Tragschrauben mit passender Länge verwenden.
- Implantate korrekt ausrichten.
- Implantate vorsichtig behandeln.

Explantation

Hinweis

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

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

TA-Nr.: 012010 05/11 Änd.-Nr.: 43219

Champ d'application

Le système Targon® FN est utilisé pour éclicher, stabiliser et fixer les fractures du fémur proximal.

Variantes du système:

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

Matériau

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

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

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

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

Indications

Utilisation dans les cas suivants:

- Fractures médiales du col du fémur

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

Contre-indications

Pas d'utilisation dans les cas suivants:

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

Effets secondaires et interactions

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

Consignes de sécurité

- Les essais et l'homologation des composants d'implants ont été réalisés en association avec des composants Aesculap. Le chirurgien porte la responsabilité de combinaisons divergentes.
- Le chirurgien porte la responsabilité de l'exécution compétente de l'opération.
- Le chirurgien doit maîtriser en théorie comme en pratique les techniques chirurgicales reconnues.
- Les modes d'emploi des différents composants d'implant Aesculap doivent être respectés.
- Respecter le manuel chirurgical.
- N'utiliser les composants d'implant que dans les percages prévus à cet effet dans la plaque.
- Le chirurgien doit être familiarisé avec l'anatomie osseuse, le tracé des nerfs et des vaisseaux sanguins, des muscles et des tendons.
- Le chirurgien doit se familiariser avant l'opération avec les implants Targon® et la technique opératoire.
- Le chirurgien est responsable de l'assortiment des composants d'implant et de leur implantation.
- Les implants Targon® doivent uniquement être implantés avec les instruments d'implantation Aesculap prévus à cet effet.
- Aesculap n'assume aucune responsabilité pour des complications résultant d'indications incorrectes, d'un mauvais choix de l'implant, d'une mauvaise combinaison de composants d'implants ou de la technique opératoire, ni des limites de la méthode de traitement et du manque d'asepsie.
- Il est interdit de combiner entre eux des composants d'implant provenant de différents fabricants.
- Les implants ayant été utilisés une fois ne doivent pas être réutilisés.
- Les composants d'implant utilisés doivent être consignés dans le dossier du patient avec leur référence, la désignation de l'implant, le numéro de lot et le cas échéant le numéro de série.
- Si les percages 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 peut 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.
- Pour identifier à un stade aussi précoce que possible les sources d'erreurs ou les complications, le résultat de l'opération doit être contrôlé régulièrement de manière appropriée. Pour un diagnostic exact, il est nécessaire d'effectuer des radiographies d'orientation antéro-postérieure et médio-latérale.
- Ne jamais utiliser de composants d'implant endommagés ou qui ont été retirés lors d'une opération.
- Éviter une application de forces élevées pendant l'implantation et l'explantation. En cas de problème, contrôler la position et la localisation des implants, des fragments et des instruments et analyser la source d'erreur. Répéter si nécessaire les étapes de travail précédentes et contrôler les instruments (p. ex. éventuelle obstruction de la spire de forage).



Interactions entre IRM et composants d'implant!

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

- Augmenter la contrainte sur la fracture ou sur les implants en fonction du déroulement de la guérison.
- Le moment des examens de contrôle, la nature du traitement postopératoire et le suivi de posture dépendent au cas par cas du poids, de l'activité, de la nature et du degré de gravité de la fracture ainsi que des autres blessures du patient. La dimension des implants joue également un rôle.

- Intervalles recommandés de suivi de posture:
 - avant la sortie du patient
 - 10-12 semaines après l'opération
 - 6 mois après l'opération
 - 12 mois après l'opération

Stérilité

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



AVERTISSEMENT

- Veiller à ce que les composants d'implant n'entrent pas en contact entre eux ou avec des instruments dans les rangements pour systèmes d'implants.
- Contrôler que les composants d'implant ne subissent en aucun cas de détérioration.

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

Le traitement stérile en machine doit être préféré au nettoyage manuel du fait de résultats de nettoyage meilleurs et plus fiables.

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.

Remarque

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

Procédé de traitement stérile validé

Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

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

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

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie/remarque
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcalin avec agents tensioactifs, solution d'usage de 0,5 %
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodécontamination	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Conformément au programme du décontaminateur

EP: Eau potable

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



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!

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.



AVERTISSEMENT

Vérification, entretien et contrôle

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

Emballage

- Ranger le produit dans le rangement correspondant ou le poser dans un panier perforé approprié.
- Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit pendant le stockage (DIN EN ISO 11607).

Stérilisation

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

Stockage

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

Utilisation

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

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

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

- Présence de tous les composants d'implant nécessaires.
- Conditions opératoires hautement aseptiques.
- Présence au complet et bon fonctionnement des instruments d'implantation, y compris les instruments spéciaux Aesculap pour système d'implant
- Les informations relatives à la technique opératoire, à l'assortiment d'implants et aux instruments d'implantation sont connues du chirurgien et de l'équipe chirurgicale; ces informations sont disponibles sur place au complet.
- Le chirurgien et l'équipe opératoire sont au fait des règles de la pratique médicale, de l'état de la science et du contenu des parutions scientifiques correspondantes publiées par des auteurs médicaux.
- Des informations ont été recueillies auprès du fabricant lorsque la situation préopératoire est confuse et dans le cas d'implants déjà présents dans la zone à traiter.

Le patient a été renseigné sur l'intervention et son accord sur les informations suivantes dûment consigné:

- Le traitement de la fracture au moyen d'implants peut le cas échéant ne pas restaurer intégralement l'anatomie initiale de l'os.
- Après le traitement de la fracture, le fonctionnement d'articulations voisines peut être restreint.
- Des douleurs peuvent apparaître après le traitement de la fracture.
- Les implants ne doivent pas être soumis à des contraintes excessives dues à des efforts extrêmes, à un travail physique dur ou au sport. En cas de contrainte excessive, en cas de chute également, il existe un risque de relâchement ou de rupture du matériau.
- Le patient doit être informé sur les limites des contraintes supportées par l'implant et sur les règles de comportement qui en résultent. Les implants n'assurent pas la même fonction ni ne supportent les mêmes contraintes qu'un os sain. Les dangers de la non observation de ces règles doivent être clairement présentés au patient.
- En cas de relâchement de l'implant, de migration de fragments, de pseudarthrose ou d'autres complications, une opération de révision peut s'avérer nécessaire.
- Le patient doit se soumettre à un contrôle médical postérieur régulier.
- Le médecin traitant choisit le moment de retirer partiellement ou intégralement les implants d'ostéosynthèse par intervention chirurgicale.
- Contrôler le montage correct de la plaque sur le viseur: Insérer le foret par la douille de forage et le perçage de visée et le guider par le perçage de la plaque.



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

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

Explantation

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 B. Braun/Aesculap auprès de B. Braun/ Aesculap ou de la succursale B. Braun/Aesculap dont vous relevez.

TA–Nr.: 012010 05/11 Änd.–Nr.: 43219

Finalidad de uso

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

Variantes del sistema:

- Placa femoral Targon® FN
- Sistema de tornillos de apoyo Telescrew Targon® FN en distintas longitudes

Material

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

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

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

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

Indicaciones

Utilizar en:

- Fracturas mediales del cuello femoral

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

Contraindicaciones

No utilizar en los siguientes casos:

- Fracturas trocántereas del fémur
- Infecciones agudas o crónicas
- Destrucción grave de la estructura ósea que pueda impedir una implantación estable de los componentes del implante
- Tumores óseos en la zona de anclaje del implante
- Cuando se prevea que el implante será sometido a esfuerzos excesivos
- Colaboración insuficiente por parte del paciente
- Rechazo a alguno de los materiales del implante

Efectos secundarios e interacciones

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

Advertencias de seguridad

- Las pruebas y la homologación de los componentes del implante se han realizado en combinación con componentes Aesculap. El cirujano será el responsable en caso de realizar otro tipo de combinaciones.
- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- Deben observarse las instrucciones de manejo de cada uno de los componentes del implante Aesculap.
- Seguir el manual quirúrgico.
- Utilizar los componentes del implante sólo en los orificios dispuestos en la placa para tal fin.
- El cirujano deberá conocer la anatomía del hueso y la trayectoria de los nervios, de los vasos sanguíneos, de los músculos y de los tendones.
- Antes de la intervención el cirujano deberá familiarizarse con los implantes Targon® y con la técnica quirúrgica.
- El cirujano se responsabilizará de seleccionar todos los componentes del implante y de implantarlos.
- Los implantes Targon® deben implantarse exclusivamente con el instrumental de implantación previsto por Aesculap para dicho fin.
- Aesculap no se responsabilizará en casos de complicaciones debidas a indicaciones incorrectas, selección inadecuada del implante, combinación incorrecta de los componentes del implante y técnica operatoria inadecuada, así como por las limitaciones del método terapéutico o condiciones asépticas deficientes.
- No se pueden combinar componentes de implante de fabricantes diferentes.
- Los implantes utilizados una vez no pueden reutilizarse.
- En el historial del paciente deben indicarse los componentes del implante utilizados con sus respectivas referencias, así como la denominación del implante, el lote y, en caso necesario, los números de serie.
- Si existen orificios de bloqueo a la altura o en la zona de la línea de la fractura, existirá un mayor efecto palanca y debe contarse con una carga considerablemente mayor. Esto puede provocar el fracaso del implante. La carga postoperatoria se debe disminuir en consecuencia y no aplicar la totalidad de la carga hasta que el callo se haya formado por completo.
- La sobrecarga del implante puede hacer que el material se rompa. Si el hueso no se cura, o tarda mucho en hacerlo, así como en caso de pseudoartrosis o si se somete el implante a una carga demasiado elevada o prolongada, debe procurarse reducir las fuerzas que actúan sobre el implante. Esto puede conseguirse, p. ej., mediante una dinamización.
- Los implantes Targon® se colocarán de tal modo que las fuerzas a soportar sean mínimas y que el hueso las empiece a soportar pronto.
- En la fase postoperatoria merece especial atención, paralelamente a los ejercicios de movimiento y de los músculos, la información del propio paciente.
- Para detectar lo antes posible causas de anomalías o complicaciones, debe supervisarse el resultado de la operación periódicamente con las medidas adecuadas. Para obtener un diagnóstico preciso, se necesitan radiografías en sentido anterior-posterior y medial-lateral.
- No utilizar nunca componentes de implante deteriorados o que hayan sido utilizados en una operación.
- Debe evitarse aplicar demasiada fuerza al implantar y explantar los implantes. Si surgen problemas, comprobar la posición y la ubicación del implante, los fragmentos y el instrumental y analizar la causa de la anomalía. Si fuera necesario, deben repetirse los pasos previos y comprobar el instrumental (p. ej., que el filete de la broca no esté obturado).



Efectos secundarios de RM y los componentes del implante.

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

- Incrementar la carga sobre la fractura o el implante en función de cómo evolucione la curación.
- El momento de las exploraciones de seguimiento, la clase de carga postoperatoria y los cuidados dependen del peso, de la actividad, del tipo y gravedad de la fractura y de otras lesiones que pueda tener el paciente. Las dimensiones del implante también son importantes.

- Plazos recomendados para las exploraciones de seguimiento:
 - antes de dar de alta al paciente
 - de 10 a 12 semanas después de la operación
 - 6 meses después de la operación
 - 12 meses después de la operación

Esterilidad

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



ADVERTENCIA

- Asegurarse de que los componentes del implante no se tocan unos con otros ni están en contacto con instrumentos en el interior de los soportes del sistema de implante.
- Asegurarse de que con el proceso no se deterioran en absoluto los componentes del implante.

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

Nota

Deberán cumplirse las disposiciones legales, así como 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

Se dará preferencia al tratamiento automático frente a la limpieza manual, ya que se obtiene un resultado más seguro y eficaz.

Nota

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

Nota

Para consultar información actualizada sobre cómo tratar los productos, visite Aesculap Extranet: www.aesculap-extra.net

Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química/Observación
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcalino con agentes tensioactivos, solución al 0,5%
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	Según programa de desinfección

AP: Agua potable

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



ADVERTENCIA

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

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

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.



ADVERTENCIA

Control, mantenimiento e inspección

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

Envase

- Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes.
- Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej., en contenedores estériles de Aesculap).
- Asegurarse de que el envase es fiable y que impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento (DIN EN ISO 11607).

Esterilización

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

Almacenamiento

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

Aplicación

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

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

Antes de la aplicación deben cumplirse las siguientes condiciones:

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

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

- En el tratamiento de las fracturas con implantes puede que no siempre sea posible restablecer por completo la anatomía del hueso.
 - Tras la implantación es posible que quede limitada la función las articulaciones adyacentes.
 - Tras la implantación pueden presentarse molestias.
 - Los implantes no deben soportar cargas extremas y con ellos no se puede realizar esfuerzo físico ni practicar deportes. Si el implante se somete a un esfuerzo excesivo (por ejemplo debido a una caída) existe el peligro de se suelte o que se rompa.
 - El paciente debe estar informado de las limitaciones de resistencia del implante, así como haber recibido las instrucciones pertinentes para actuar en consecuencia. Los implantes no soportan la carga ni realizan la función propias de un hueso sano. Deberá aclararse al paciente cuáles son los riesgos que corre si no sigue dichas instrucciones.
 - Si se aflojara el implante, se produjeran migraciones de fragmentos o aparecieran pseudoartrosis u otras complicaciones podría resultar necesaria una operación de revisión.
 - El paciente deberá someterse a un examen médico con regularidad.
 - El médico decidirá cuándo retirar total o parcialmente el implante para osteosíntesis por medio de una intervención quirúrgica.
- Comprobar el correcto montaje de la placa en el instrumento guía: Introducir la broca a través de la vaina y del orificio y pasarla por el orificio de la placa.



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.

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

Explantación

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

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

Destinazione d'uso

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

Varianti del sistema:

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

Materiale

I materiali usati per gli impianti sono indicati sulle confezioni.

- Lega di titanio Ti6Al4V ISOTAN®F a norma ISO 5832-3

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

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

Indicazioni

Usare per:

- Fratture mediali del collo del femore

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

Controindicazioni

Non usare se sono presenti:

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

Effetti collaterali ed interazioni

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

Avvertenze relative alla sicurezza

- 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.
- Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.
- Il chirurgo deve padroneggiare sia la teoria sia la pratica delle tecniche operatorie riconosciute.
- E' necessario rispettare le istruzioni per l'uso dei singoli componenti da impianto Aesculap.
- Rispettare il manuale dell'intervento.
- Utilizzare i componenti dell'impianto soltanto negli appositi fori della placca.
- Il chirurgo deve conoscere perfettamente l'anatomia ossea, nonché l'andamento di nervi, vasi sanguigni, muscoli e tendini.
- Prima dell'intervento l'operatore deve imparare a conoscere gli impianti Targon® e la relativa tecnica operatoria.
- Il chirurgo è responsabile del corretto abbinamento dei componenti e del relativo impianto.
- Gli impianti Targon® devono essere impiantati solo con gli appositi strumenti Aesculap.
- Aesculap non risponde di eventuali complicanze dovute ad errata identificazione delle indicazioni, scelta di componenti dell'impianto non idonei e tecnica operatoria non corretta, nonché ai limiti intrinseci della metodica di trattamento o carente asetticità.
- Non possono essere combinati impianti di diversi produttori.
- Gli impianti già usati una volta non devono essere riutilizzati
- I componenti degli impianti utilizzati devono essere documentati nella cartella clinica del paziente tramite codice articolo, denominazione dell'impianto, nonché lotto ed eventualmente numero seriale.
- Se i fori di bloccaggio si trovano all'altezza o nella regione della linea di frattura, occorre tener presente che, a causa del maggior effetto leva, si determinano sollecitazioni molto maggiori, che possono portare ad un fallimento dell'impianto. Pertanto è necessario ridurre opportunamente il carico post-operatorio e mirare a ripristinare il pieno carico solo dopo che il callo osseo si è completamente formato.
- Se gli impianti sono sovraccaricati, sussiste il rischio di rottura del metallo. Se la guarigione ossea tarda o non si compie, oppure se è presente una pseudartrosi o un carico dell'impianto eccessivamente protratto ed elevato, occorre ridurre le forze che agiscono sull'impianto medesimo, ad es. mediante dinamizzazione.
- 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.
- Per identificare con la massima tempestività possibile eventuali fonti di problemi o complicanze, il risultato dell'intervento deve essere verificato periodicamente con misure idonee. Per poter effettuare una diagnosi precisa, sono necessarie radiografie in senso anterior-posteriore e medial-laterale.
- Non usare mai componenti di impianti danneggiati o espantati.
- Nell'impiantare ed espantare gli impianti evitare di usare forze eccessive. Se sorgono dei problemi, verificare sede e posizione degli impianti, dei frammenti e degli strumenti ed analizzare la fonte del problema. Eventualmente ripetere le fasi operatorie precedenti e controllare gli strumenti (ad es. che il filetto del perforatore non sia intasato).



Interazioni tra MRI e componenti dell'impianto!

- 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.
- MRI induce un riscaldamento locale non critico.
- Gli impianti presentano artefatti MRI moderati.

- Aumentare il carico sulla frattura e gli impianti a seconda dell'andamento della guarigione.
- La scaletta temporale del follow-up, il tipo di carico e le cure postoperatorie sono diversi da caso a caso e devono essere rapportati al peso, l'attività, il tipo e la gravità della frattura, nonché alle eventuali altre lesioni subite dal paziente. Inoltre, sono rilevanti anche le dimensioni degli impianti.

- Intervallo temporale raccomandato per il follow-up:
 - Prima della dimissione del paziente
 - 10-12 settimane dopo l'intervento
 - 6 mesi dopo l'intervento
 - 12 mesi dopo l'intervento

Sterilità

- I componenti degli impianti sono imballati singolarmente in confezioni protettive etichettate.
- I componenti dell'impianto sono sterilizzati a radiazioni.
- Conservare i componenti dell'impianto nella confezione originale ed estrarli dall'imballo protettivo originale solo immediatamente prima dell'uso.
- Verificare la data di scadenza e l'integrità dell'imballo sterile.
- Non utilizzare i componenti degli impianti dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata.



AVVERTENZA

- Accertarsi che i componenti degli impianti negli alloggiamenti per sistemi non entrino in contatto reciproco o con gli strumenti.
- Accertarsi che i componenti degli impianti non vengano mai danneggiati.

Prima della sterilizzazione i componenti dell'impianto devono essere puliti con il seguente procedimento di preparazione validato:

Nota

Osservare le leggi nazionali, le norme e linee guida nazionali e internazionali nonché le normative 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

A fronte dei risultati della pulizia migliori e più sicuri, va preferita la preparazione sterile automatica rispetto a quella manuale.

Nota

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

Nota

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

Procedimento di preparazione sterile validato

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

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

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica/Osservazione
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline con tensioattivi, soluzione d'uso allo 0,5 %
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	VE-W	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	VE-W	-
V	Asciugatura	-	-	-	Come da programma del disinfettore

A-P: Acqua potabile

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



AVVERTENZA

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

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

Compromissione della sterilizzabilità da contaminazioni dirette o indirette!

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



AVVERTENZA

Controllo, manutenzione e verifica

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

Sterilizzazione

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

Conservazione

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

Impiego

Il chirurgo deve effettuare una pianificazione dell'intervento che definisca e documenti in maniera idonea i seguenti punti:

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

Prima dell'impiego devono essere soddisfatte le seguenti premesse:

- Tutti gli impianti richiesti devono essere effettivamente disponibili
- Le condizioni operatorie devono essere altamente asettiche
- Gli strumenti da impianto, compresi quelli appositi Aesculap devono essere completi ed idonei a funzionare.
- Il chirurgo e l'équipe operatoria devono conoscere le informazioni relative alla tecnica operatoria, l'assortimento di impianti e lo strumentario; tali informazioni devono inoltre essere interamente disponibili in loco
- Devono essere note e rispettate le regole della scienza medica, lo stato dell'arte della stessa, nonché i contenuti delle pubblicazioni scientifiche degli autori medici
- Se la situazione preoperatoria non è chiara o se nella regione da trattare sono già presenti degli impianti devono essere richieste informazioni al produttore

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

- In alcuni casi il trattamento della frattura per mezzo degli impianti non permette di ripristinare completamente l'anatomia originale dell'osso.
- Dopo il trattamento della frattura, la funzionalità delle articolazioni adiacenti può quindi risultare limitata.
- Dopo il trattamento della frattura possono insorgere dolori.
- Gli impianti non devono essere sollecitati in maniera eccessiva esponendoli a carichi estremi, sforzi fisici o sport pesanti. In caso di sovraccarichi, dovuti ad es. a cadute, sussiste il rischio di allentamenti o rotture del materiale.
- Il paziente deve essere informato sui limiti di sollecitabilità dell'impianto e gli devono essere insegnate le regole comportamentali del caso. Gli impianti non sono infatti in grado di trasmettere i carichi e di assolvere le funzioni dell'osso sano. Inoltre gli devono essere spiegati i rischi correlati al mancato rispetto delle suddette regole.
- In caso di allentamenti dell'impianto, migrazioni di frammenti, pseudoartrosi o altre complicanze può rendersi necessario un intervento di revisione.
- Il paziente deve sottoporsi a regolari controlli medici di successive.
- Il medico curante decide sul momento in cui rimuovere, totalmente o parzialmente, gli impianti da osteosintesi mediante un intervento chirurgico.
- Verificare il corretto montaggio della placca sul puntatore: Inserire il perforatore nella bussola di foratura ed il foro target e farlo passare attraverso il foro della placca.



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

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

Espianto

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

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

Aplicação

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

Variantes do sistema:

- Placas femorais Targon® FN
- Sistema de parafusos de suporte Targon® FN Telescrew em comprimentos diferentes

Material

Os materiais utilizados para os implantes estão indicados nas embalagens.

- ISOTAN®_F liga de titânio forjado Ti6Al4V segundo ISO 5832-3

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

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

Indicações

Utilizar no caso de:

- Fracturas mediais do colo femoral

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

Contra-indicações

Não usar no caso de:

- Fracturas do trocânter femoral
- 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
- Falta de colaboração por parte do doente
- Sensibilidade aos materiais do implante

Efeitos secundários e interacções

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

Indicações de segurança

- O teste e a aprovação dos componentes do implante foram realizados em combinação com componentes Aesculap. O cirurgião assumirá toda a responsabilidade em caso de combinações contrárias às originalmente previstas.
- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correcta da intervenção cirúrgica.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas reconhecidas de operação.
- Terão que ser observadas as instruções de utilização dos respectivos componentes de implante Aesculap.
- Respeitar o manual cirúrgico.
- Usar os componentes de implante apenas nos orifícios previstos para o efeito na placa.
- O cirurgião tem de estar familiarizado com a anatomia dos ossos, com o percurso dos nervos e dos vasos sanguíneos, assim como dos músculos e dos tendões.
- O cirurgião, antes da intervenção, tem de se familiarizar com os implantes Targon® e com a respectiva técnica cirúrgica.
- O cirurgião é responsável pela combinação dos componentes do implante e pela sua correcta implantação.
- Só é permitido implantar os implantes Targon® utilizando-se o jogo de instrumentos Aesculap previsto para o efeito.
- A Aesculap não se responsabiliza por complicações devidas a uma indicação errada, uma escolha de implante inadequado, por uma combinação errada dos componentes de implante com a técnica cirúrgica, por limites que possam vir a impor-se aos métodos de tratamento, nem pela ausência de assepsia.
- É proibido combinar componentes de diferentes fabricantes.
- Os implantes que já tenham sido utilizados uma vez não podem ser reutilizados.
- No relatório do doente deverão ser registados os componentes utilizados no implante, indicando-se o respectivo número de artigo, a designação do implante, bem como os números de lote e, se necessário, de série.
- Quando existem orifícios de travamento na altura ou na zona da linha de fractura, há que se contar com um esforço muito mais elevado devido ao efeito de alavanca. Isto pode causar uma falha do implante. Daí que seja necessário reduzir a força exercida pós-operatoriamente sobre o prego ou permitir uma carga completa apenas depois de se formar um calo sólido.
- No caso de sobrecarga dos implantes, existe o perigo de uma fractura do material. No caso de recuperação atrasada ou de falta de consolidação do osso, de pseudartrose ou de esforço muito forte ou prolongado do implante, tratar de reduzir as forças que actuam sobre o implante. Isto pode alcançar-se, por ex., através de uma dinamização.
- 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.
- Para se detectar, com a maior precocidade, possíveis causas de erro ou complicações, é imprescindível controlar periodicamente o resultado da intervenção por meio de medidas apropriadas. Para um diagnóstico exacto, é necessário realizar radiografias nos planos ântero-posterior e medio-lateral.
- Nunca utilizar componentes de implante danificados ou removidos por via cirúrgica.
- 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).



Interacções entre a ressonância magnética e componentes do implante!

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

- Aumentar o peso sobre a fractura ou o implante em função da evolução da cura.
- Os intervalos a observar para os exames pós-operatórios, o tipo de força exercida e o tratamento pós-operatório variam de doente para doente em função do peso, da actividade exercida, do tipo e do grau da fractura, assim como dos ferimentos adicionais do doente. A dimensão do implante é igualmente de importância.

- Exames pós-operatórios recomendados nos seguintes intervalos:
 - antes de o doente deixar o hospital
 - 10-12 semanas após a intervenção
 - 6 meses após a intervenção
 - 12 meses após a intervenção

Esterilidade

- Os componentes do implante são embalados individualmente em embalagens protegidas e etiquetadas.
- Os componentes do implante foram esterilizados por radiação
- Guardar os componentes do implante na embalagem original, retirando-o da embalagem de protecção original apenas imediatamente antes da utilização.
- Verificar a data de validade e a integridade da embalagem esterilizada.
- Não utilizar os componentes do implante depois de expirada a data de validade ou no caso de a embalagem estar danificada.



Perigo de contaminação do doente!

- Nunca reesterilizar nem reutilizar os implantes que entraram em contacto com, por ex., sangue ou secreções.

- 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 danificados de modo algum.

Antes da nova esterilização, os componentes de implante devem ser limpos com os seguintes métodos de reprocessamento validados:

Nota
Ao efectuar o reprocessamento, ter em atenção as normas legais nacionais, as normas e directivas nacionais e internacionais, bem como os regulamentos de higiene.

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

Nota
Com vista à obtenção de melhores e mais seguros resultados de limpeza, é recomendável dar preferência ao reprocessamento automático em vez da limpeza manual.

Nota
Ter em atenção que o reprocessamento deste produto médico apenas demonstrará bons resultados após uma validação prévia do método de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/pessoa encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo reprocessamento.

Nota
Para obter informações actualizadas sobre o reprocessamento, consultar a Extranet da Aesculap em www.aesculap-extra.net

Método de reprocessamento validado

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

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

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

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

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



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

- Para segurar os implantes, usar luvas novas.
- 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!

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.
- Após cada limpeza, desinfecção e secagem, verificar o produto quanto a: segura, limpeza, bom funcionamento e danos.
- Eliminar imediatamente os produtos danificados ou que não funcionam.

Embalagem

- Colocar o produto no local previsto para o efeito ou num cesto de rede adequado.
- Embalar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por exemplo, em contentores de esterilização Aesculap).
- Assegurar que a embalagem impede uma nova contaminação do produto durante o armazenamento (DIN EN ISO 11607).

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 com 134 °C/tempo de não contaminação de 5 min
- No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: garantir que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

Armazenamento

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

Utilização

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

- Escolha e dimensionamento dos componentes do implante
- Posicionamento dos componentes do implante no osso
- Determinação dos pontos de orientação durante a operação

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

- Todos os componentes necessários do implante estão disponíveis
- Condições de operação altamente assépticas
- Os instrumentos de implantação, incluindo os instrumentos para os sistemas de implantação especiais da Aesculap, estão completos e em boas condições para serem utilizados
- O cirurgião e a equipa operatória conhecem as informações necessárias à técnica de operação, ao jogo de implantes e instrumentos; estas informações estão completamente disponíveis no local.
- As regras da medicina, os últimos avanços da ciência e os conteúdos das respectivas publicações científicas, redigidas pelos autores médicos, são do conhecimento geral
- Foram solicitadas ao fabricante as informações necessárias ao esclarecimento de uma possível situação pré-operatória incerta ou no caso de existirem implantes na zona a tratar

O doente foi informado sobre a intervenção e foi documentado o seu consentimento relativamente às seguintes informações:

- O tratamento da fractura por meio de implantes, em determinadas circunstâncias, pode não restabelecer por completo a anatomia original do osso.
 - A função das articulações vizinhas pode ficar limitada por consequência do tratamento da fractura.
 - Podem ocorrer dores por consequência do tratamento da fractura.
 - Os implantes não podem ser sujeitos a esforços excessivos, a trabalhos físicos pesados nem a desporto. No caso de sobrecarga, por ex., também após uma queda, existe o perigo de relaxamento ou ruptura do material.
 - O doente terá que ser informado sobre os limites da carga suportada pelo implante e sobre as regras de comportamento respectivas. Os implantes não suportam o peso nem assumem a função de um osso são. Serão ilustrados os riscos decorrentes de uma não observância das regras de comportamento.
 - No caso de afrouxamento, migração de fragmentos, assim como no caso da ocorrência de pseudartroses e outras complicações, pode tornar-se necessário proceder a uma cirurgia de revisão.
 - O doente terá que se submeter periodicamente a um controlo médico depois da operação.
 - O médico assistente decidirá sobre o momento quando se deverá remover parcial ou completamente, por via de intervenção cirúrgica, os componentes de osteossíntese implantados.
- Verificar a montagem correcta da placa no instrumento de guia: inserir a broca na manga porta-broca e no orifício de guia e passar pelo orifício da placa.



ATENÇÃO

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

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

Explantação

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 encomenda 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 implantes, contacte a B. Braun/Aesculap ou a agência local da B. Braun/Aesculap.

Назначение

Система Targon® FN применяется для шинирования, стабилизации и фиксации при переломах в проксимальном отделе бедра.

Системные варианты:

- Targon® FN с бедренной пластиной
- Targon® FN-Telescresw-система с несущими винтами различной длины

Материал

Использованные для изготовления имплантатов материалы указаны на упаковках.

- ISOTAN®_F кованый титановый сплав Ti6Al4V в соответствии с ISO 5832-3

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

ISOTAN® – зарегистрированный товарный знак компании Aesculap AG, 778532 Tuttlingen / Germany.

Показания

Применяются при:

- Медиальные переломы шейки бедра

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

Противопоказания

Не применять при:

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

Побочные эффекты и взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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

Указания по мерам безопасности

- Тестирование и допущение компонентов имплантата к использованию осуществлялось в сочетании с компонентами, произведенными фирмой Aesculap. В случае иного комбинирования компонентов ответственность берет на себя хирург.
- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Хирург должен как в теории, так и на практике владеть признанными техниками операции.
- Необходимо соблюдать инструкции по применению отдельных компонентов имплантата Aesculap.
- Соблюдайте руководство по проведению операции.
- Компоненты имплантатов вставлять только в специально предусмотренные для этого отверстия пластин.
- Опирирующий хирург должен точно знать анатомию костей, расположение нервов и кровеносных сосудов, мышц и сухожилий.
- Опирирующий хирург обязан до проведения операции ознакомиться с имплантатами Targon® и техникой проведения операции.
- Хирург несет ответственность за подбор компонентов имплантатов и их имплантацию.
- Имплантаты Targon® разрешается применять исключительно с имплантационными инструментами фирмы Aesculap, специально предназначенными для этого.
- Компания Aesculap не несет ответственности за осложнения, возникающие 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.
- Нельзя комбинировать компоненты имплантата, выпущенные различными производителями.
- Нельзя повторно применять имплантаты, которые уже были однажды использованы.
- 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.
- Если фиксирующие отверстия находятся на высоте или в области линии перелома, следует принимать во внимание, что в силу большего рычагового воздействия существенно возрастает нагрузка. Это может привести к выходу имплантата из строя. Соответственно, необходимо уменьшить послеоперационную нагрузку или допустить полную нагрузку только после формирования прочной костной мозоли.
- При чрезмерной нагрузке на имплантат существует опасность разлома материала. Если заживление кости не происходит или идет медленно, или если возникает псевдоартроз, и/или при чрезмерной или длительной нагрузке на имплантат, обеспечьте уменьшение воздействующих на имплантат сил. Достигнуть этого можно, например, путем динамизации.
- Имплантаты Targon® необходимо устанавливать только таким образом, чтобы переносимое воздействие было небольшим и передавалось костью заблаговременно.
- В послеоперационный период наряду с тренировкой движений и мышц необходимо уделить внимание индивидуальному информированию пациента.
- Чтобы в максимально ранние сроки распознать возможные источники ошибок или осложнения, необходимо периодически проводить соответствующие контрольные проверки результатов операции. Для точности диагноза необходимо делать рентгеновские снимки в передне-задней и медиально-боковой проекции.
- Никогда не применять поврежденные или удаленные оперативным путем компоненты имплантата.

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



Взаимодействие магнитного-резонансной томографии и компонентов имплантатов!

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

- Увеличение нагрузки на место перелома и/или на имплантаты зависит от того, как протекает процесс заживления.
- Сроки проведения послеоперационных обследований, вид нагрузок после операции и диспансерное обслуживание зависят от индивидуальных особенностей пациента: его веса, физической активности, от вида и степени тяжести перелома и наличия других травм у пациента. Кроме того, важную роль играет размер имплантатов.
- Рекомендуемые сроки послеоперационных обследований:
 - перед выпиской пациента
 - 10-12 недель после операции
 - через 6 месяцев после операции
 - через 12 месяцев после операции

Стерильность

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



ВНИМАНИЕ

Опасность заражения пациента!

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

- Обеспечить, чтобы компоненты имплантатов в системах хранения не контактировали ни друг с другом, ни с инструментами.
- Обеспечить, чтобы компоненты имплантатов ни в коем случае не были повреждены.

Перед повторной стерилизацией компоненты имплантатов необходимо очистить, используя следующий предписанный процесс обработки:

Указание

Соблюдать национальные требования закона, 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

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

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.

Указание

Текущую информацию по обработке изделий см. также в сети Aesculap Extranet на сайте www.aesculap-extra.net

Утвержденный метод обработки

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

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

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия/Примечание
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	По-в	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline с ПАВ, рабочий раствор 0,5 %
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО–В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО–В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе дезинфектора

П-в: Питевая вода
ПО–В: полностью обесолесенная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)



ВНИМАНИЕ

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

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



ВНИМАНИЕ

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

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

Контроль, технический уход и проверка

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

Упаковка

- Отобрать изделие в соответствующую емкость для хранения или положить в соответствующую сетчатую корзину.
- Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильные контейнеры Aescular).
- Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия во время хранения (DIN EN ISO 11607).

Стерилизация

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

Хранение

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

Применение

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

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

Перед использованием должны быть выполнены следующие условия:

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

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

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



ВНИМАНИЕ

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

- Использовать только несущие винты надлежащей длины.
- Правильно выравнивать имплантаты.
- С имплантатами обращаться осторожно.

Эксплантация

Указание

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

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

TA-Nr.: 012010 05/11 Änd.-Nr.: 43219

Účel použití

Systém Targon® FN se používá k dlahové, stabilizaci a fixaci fraktur proximálního femuru.

Systémové varianty:

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

Materiál

Materiály použité u implantátů jsou uvedeny na balení.

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

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

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

Indikace

Použití v případech:

- Mediální fraktury krčku stehenní kosti

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

Kontraindikace

Nepoužívejte v následujících případech:

- Trochanterické fraktury femuru
- Akutní nebo chronické infekce
- Těžce poškozené kostní struktury, jež mohou zamezit stabilní implantaci součástí implantátu
- Kostních nádorů v blízkosti místa ukotvení implantátu
- Očekávaného přetížení implantátu
- Nedostatečné spolupráce pacienta
- Přecitlivlosti na materiály implantátu jako na cizí tělesa

Vedlejší účinky a interakce

- Změny polohy, uvolnění, opotřebení a zlomenina součástí implantátu
- Změna polohy a uvolnění 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
- Bolesti v oblasti místa vstupu implantátu a v oblasti uzavíracích komponent

Bezpečnostní pokyny

- Testování a schválení komponent implantátu se uskutečnilo v kombinaci s komponentami Aesculap. V případě odlišných kombinací nese zodpovědnost operatér.
- Operatér nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.
- Operatér musí jak teoreticky, tak prakticky ovládat uznané operační metody a techniku.
- Je nutno dodržovat pokyny uvedené v návodech k použití jednotlivých komponent implantátů Aesculap.
- Dodržujte operační příručku.
- Jednotlivé komponenty implantátu používejte pouze do otvorů v dlaze, které jsou k tomu určeny.
- Operatér musí být naprosto podrobně seznámený s anatomii kostí, průběhem nervových drah a krevních cév, svalů a šlach.
- Operatér se musí před operací seznámit s implantáty Targon® a s operační technikou.
- Operatér je zodpovědný za sestavení komponent implantátu a jejich implantaci.
- Implantáty Targon® se smí implantovat pouze za použití k tomu určených implantačních nástrojů Aesculap.
- 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 možnosti léčebné metody nebo nedostatečnou aseptiky.
- Komponenty implantátů různých výrobců se nesmějí kombinovat.
- Implantáty, které již byly jednou použity, nelze použít znovu.
- Do chorobopisu každého pacienta je nutno zapsat použité komponenty implantátu s katalogovými čísly, názvem implantátu, číslem šarže a případně výrobním číslem.
- Pokud se uzavírací otvory nacházejí ve výšce resp. v oblasti linie fraktury, je zapotřebí počítat v důsledku zvýšeného pákového efektu s podstatně vyšším zatížením. Toto může mít za následek selhání implantátu. Pooperační zatížení je zapotřebí odpovídajícím způsobem snížit resp. o plné zatížení se pokoušet teprve po vytvoření kalusu.
- Při přetížení implantátu hrozí nebezpečí zlomení materiálu. V případě žádného nebo opožděného hojení kosti, 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 je včas přenášely kosti.
- V pooperačním období se musí dbát nejen na cvičení hybnosti a péči o svalovou sílu, nýbrž zejména na osobní instruktáž každého pacienta.
- Aby se daly zdroje chyb nebo komplikace zjistit co nejdříve, je zapotřebí výsledek operace pravidelně kontrolovat vhodnými postupy. K přesné diagnóze jsou zapotřebí rentgenové snímky v anteriorně-posteriorním a mediálně-laterálním směru.
- Nikdy nepoužívejte poškozené nebo operativně odstraněné komponenty implantátu.
- Je zapotřebí zabránit vysokému vynaložení síly při implantaci a explantaci implantátů. V případě problémů zkontrolujte polohu a umístění implantátu, fragmentů a instrumentů a analyzovat zdroj chyb. V případě potřeby předchozí pracovní kroky zopakujte a zkontrolujte instrumenty (např. zda není ucpaná vrtací šroubovice).



Interakce mezi MRI a komponentami implantátu!

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

- Zatížení fraktury resp. implantátů zvyšujte v závislosti od průběhu hojení.
- Doba dodatečných vyšetření, druh pooperačního zatížení a dodatečná péče závisí individuálně na hmotnosti, aktivitě a druhu stupně závažnosti fraktury a dodatečných zranění pacienta. Svou roli hraje také dimenze implantátů.
- Doporučené intervaly pooperačních vyšetření:
 - před propuštěním pacienta
 - 10-12 týdnů po operaci
 - 6 měsíců po operaci
 - 12 měsíců po operaci

Sterilita

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



VAROVÁNÍ

- 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 resterilizací je zapotřebí komponenty implantátů vyčistit pomocí následujícího vyhlášeného procesu úpravy:

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

Strojní úpravu je zapotřebí kvůli lepšímu a spolehlivějšímu výsledku čištění upřednostnit před ručním čištěním.

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.

Upozornění

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

Validovaná metoda úpravy

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

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

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/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	DV	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline s tenzidy, hotový roztok 0,5 %
III	Mezioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu desinfekčního zařízení

PV: Pitná voda

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



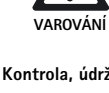
VAROVÁNÍ

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 implantátů nepoškodily.
- Komponenty implantátů čistěte a dezinfikujte strojně.
- Intraoperativně znečištěné implantáty znovu nepoužívejte!

Ohrožení schopnosti resterilizace v důsledku přímé nebo nepřímé kontaminace!

- Implantáty po přímé nebo nepřímé kontaminaci krví znovu neupravujte.



VAROVÁNÍ

Kontrola, údržba a zkoušky

- Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- Výrobek po každém čištění, desinfekci a vysušení zkontrolujte: zda je suchý, čistý, funkční a zda nevykazuje poškození.
- Poškozený nebo nefunkční výrobek okamžitě vyřadte.

Balení

- Výrobek zařaďte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný síťový koš.
- Síťové koše zabalte přiměřeně sterilizační metodě (např. do sterilizačních kontejnerů Aesculap).
- Zajistěte, aby obal zabezpečil uložení výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci (DIN EN ISO 11607).

Sterilizace

- Validovaná metoda sterilizace
 - Parní sterilizace frakční vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy 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 nebyla překročena maximální dovolená zátěžka parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

Skladování

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

Použití

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

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

Před aplikací je nutno splnit tyto podmínky:

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

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

- Po ošetření fraktury pomocí implantátů se může stát, že za jistých okolností nebude plně obnovena původní anatomie kosti.
 - Po ošetření fraktury může dojít k omezení sousedících kloubů.
 - Po ošetření fraktury se mohou vyskytovat bolesti.
 - Komponenty implantátu se nesmějí přetěžovat extrémním zatížením, těžkou tělesnou prací a sportem. Při přetížení, např. i při pádu, je nebezpečí uvolnění nebo zlomení materiálu.
 - Pacienta je zapotřebí poučit o mezním zatěžování implantátu a musí také dostat informaci o příslušných pravidlech chování. Implantáty nepřeberou v plné míře zatížení a funkci, jaké zvládá zdravá kost. Je zapotřebí pacientovi důrazně vylíčit rizika, které se mohou vyskytnout při překročení těchto pravidel chování.
 - V případě uvolnění implantátu, putování fragmentů, pseudoartrózy nebo jiných komplikací může být nutná revizní operace.
 - Pacient se musí podrobovat pravidelným lékařským pooperačním kontrolám.
 - Ošetřující lékař rozhoduje o okamžiku, kdy je zapotřebí operativním zákrokem odstranit částečně nebo úplně osteosyntézové implantáty.
- Zkontrolujte správnou montáž dlahy na cílícím zařízení: Vrták zasuněte do vrtacího pouzdra v cílícím otvoru a vedte přes otvor dlahy.



VAROVÁNÍ

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

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

Explantace

Upozornění

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

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

Distributor

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

TA-Nr.: 012010 05/11 Änd.-Nr.: 43219

Przeznaczenie

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

Warianty systemu:

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

Materiały

Materiały używane do produkcji implantów wymienione są na opakowaniach.

- Kuty stop tytanowy ISOTAN®: Ti6Al4V zgodny z ISO 5832-3

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

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

Wskazania

Przeznaczone do następujących przypadków:

- Przyśrodkowe złamania szyjki kości udowej

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

Przeciwwskazania

Czynniki wykluczające stosowanie:

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

Działania uboczne i reakcje niepożądane

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

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Podczas testów i w ramach procesu rejestracyjnego komponentów implantów, implanty te stosowano w połączeniu z komponentami produkowanymi przez firmę Aesculap. Lekarz operujący ponosi odpowiedzialność za łączenie odmiennych elementów.
- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
- Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.
- Należy przestrzegać instrukcji obsługi poszczególnych komponentów implantu Aesculap.
- Należy postępować zgodnie z techniką operacyjną.
- Komponenty implantu stosować tylko w przewidzianych dla nich otworach płytki.
- Lekarz operujący musi posiadać gruntowną wiedzę dotyczącą anatomii kości, przebiegu nerwów i naczyń krwionośnych, mięśni i ścięgien.
- Lekarz prowadzący operację musi się przed operacją zapoznać z implantami Targon® i techniką operacyjną.
- Odpowiedzialność za właściwy dobór komponentów implantu oraz za procedurę wszczepienia spoczywa na lekarzu operującym.
- Implanty Targon® mogą być wszczepiane wyłącznie za pomocą przewidzianych do tego celu instrumentów Aesculap.
- Firma Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za powikłania wynikające z nieprawidłowych wskazań, wyboru niewłaściwego implantu, niewłaściwie dobranych komponentu implantu i techniki operacyjnej, a także ograniczeń wynikłych z przyjętych metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.
- Nie wolno łączyć ze sobą komponentów implantów różnych producentów.
- Nie wolno ponownie wykorzystywać użytych wcześniej implantów.
- Zastosowane komponenty implantu wraz z ich numerami katalogowymi, nazwą oraz numerami seryjnymi należy odnotować w dokumentacji pacjenta.
- Jeśli w okolicy lub na linii złamania znajdują się wywiercone otwory blokujące, to z uwagi na zwiększony efekt dźwigni należy się liczyć z wyraźnie większym obciążeniem. W efekcie gwoździ może zawieść. Mając to na uwadze należy odpowiednio zmniejszyć pooperacyjne obciążenia gwoźdźia lub starać się go w pełni obciążyć dopiero po przebudowie utworzonej kostniny.
- W razie przecięcia implantów istnieje niebezpieczeństwo ich złamania. W przypadku, gdy nie dochodzi do gojenia się kości lub gdy proces ten się opóźnia, w przypadku pseudoartroz lub zbyt silnego i za długo trwającego obciążenia implantu należy zapewnić zredukowanie sił oddziałujących na implant. Można to uzyskać np. poprzez dynamizację.
- 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 udośćpieńnię pacjentowi wszelkich informacji związanych z jego indywidualnym stanem.
- 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.
- W żadnym razie nie wolno używać uszkodzonych lub usuniętych wcześniej chirurgicznie komponentów implantu.
- Unikać stosowania dużych sił podczas wszczepiania i usuwania implantów. W razie wystąpienia problemów należy skontrolować umiarkowanie i ułożenie implantów, fragmentów oraz instrumentów i zanalizować przyczynę błędu. W razie potrzeby należy powtórzyć poprzednie etapy zabiegu, a instrumenty sprawdzić (np. czy nie są zatkane spirale wiertła).



Reakcje niepożądane między MRI a komponentami implantu!

- W badaniach z wykorzystaniem rezonansu magnetycznego (MRI) pacjenci z wszczepionymi implantami nie są narażeni na dodatkowe ryzyko wywołane działaniem pola elektromagnetycznego.
- Rezonans magnetyczny powoduje niegroźne, miejscowe nagrzanie.
- Implanty wykazują umiarkowane artefakty rezonansu magnetycznego.

- Obciążenie miejsca złamania wzgl. implantów należy zwiększać zależnie od przebiegu procesu gojenia.
 - Moment przeprowadzenia badań pooperacyjnych, rodzaj pooperacyjnych obciążeń i pielęgnacji zależą od indywidualnej masy ciała, aktywności, rodzaju i stopnia komplikacji złamania i dodatkowych skażeń pacjenta
- Znaczenie mają także wymiary implantów.

- Zalecane okresy badań pozabiegowych:
 - przed wypisaniem pacjenta
 - 10-12 tygodni po operacji
 - 6 miesięcy po operacji
 - 12 miesięcy po operacji

Sterylność

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



OSTRZEŻENIE

Ryzyko zarażenia pacjenta!

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

- 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 powtórą sterylizacją komponenty implantów muszą zostać oczyszczone w toku następującego walidowanego procesu przygotowania:

Wskazówka

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

Wskazówka

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

Wskazówka

Ze względu na lepsze i pewniejsze rezultaty czyszczenia maszynowego niż ręcznego należy preferować tę pierwszą metodę.

Wskazówka

Należy pamiętać, że skuteczne przygotowanie wyrobu medycznego zależy od przeprowadzenia weryfikacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

Wskazówka

Aktualne informacje na temat przygotowywania znajdują się w extranecie firmy Aesculap pod adresem www.aesculap-extra.net

Weryfikacja procedury przygotowawczej

Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

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

Typ urządzenia: Jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (bez generatora ultradźwięków)

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

WP: Woda pitna

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



OSTRZEŻENIE

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

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

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

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



OSTRZEŻENIE

Kontrola, konserwacja i przeglądy

- Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- Po każdym czyszczeniu, dezynfekcji i osuszeniu produkt należy sprawdzić pod kątem: stopnia osuszenia, czystości, poprawności funkcjonowania 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 (DIN EN ISO 11607) 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 uważać, aby nie została przekroczona maksymalna dopuszczalna masa produktów poddawanych sterylizacji w sterylizatorze parowym, podana przez producenta sterylizatora.

Przechowywanie

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

Zastosowanie

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

- Dobór poszczególnych komponentów implantu i ich rozmiarów
- Pozycjonowanie komponentów implantu w kości
- Wyznaczenie śródoperacyjnych punktów orientacyjnych

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

- Wszystkie niezbędne komponenty implantu są dostępne i gotowe do użycia
- Zapewnione zostały warunki pełnej aseptyki
- Instrumenty konieczne do implantacji, w tym specjalnie do tego celu przeznaczony zestaw instrumentów implantacyjnych firmy Aesculap są kompletne i w pełni 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 opatrzenie złamania implantami, w pewnych warunkach nie da się w całości odtworzyć pierwotnej anatomii kości.
 - Po opatrzeniu złamania ruchomość sąsiadujących stawów może zostać ograniczona.
 - Po opatrzeniu złamania mogą wystąpić reakcje bólowe.
 - Implantów nie wolno przeciążać i poddawać ekstremalnym obciążeniom w związku z ciężką pracą fizyczną lub aktywnością sportową. W razie przeciążenia, np. także wskutek upadku, istnieje ryzyko obluźowania lub złamania materiału.
 - Pacjentowi należy uzmysłowić granice wytrzymałości implantu i wskazać odpowiednie reguły postępowania. Implanty nie mogą przejąć obciążeń i funkcji, które może przejąć zdrowa kość. Pacjentowi należy uzmysłowić niebezpieczeństwa wynikające z naruszenia zalecanych reguł postępowania.
 - W razie obluźowania się implantów, przemieszczenia fragmentów, wystąpienia pseudoartroz lub innych komplikacji może być niezbędna operacja rewizyjna.
 - 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.
- Poprawność montażu płytki należy sprawdzić za pomocą urządzenia celującego: Wiertło należy przełożyć przez tuleję i otwór celujący i przeprowadzić przez otwór płytki.



OSTRZEŻENIE

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

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

Eksplantacja

Wskazówka

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

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

Distributor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.
ul Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl
Tel.: +48 61 44 20 300
Fax: +48 61 44 20 282
E-mail: ats.acp@bbraun.com

TA-Nr.: 012010 05/11 Änd.-Nr.: 43219

Účel použitia

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

Varianty systému:

- Femorálna dlaha Targon® FN
- Systém nosných skrutiek Targon® FN-Telescrew v rôznych dĺžkach

Materiál

Použitý materiál implantátov sú uvedené na obaloch.

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

Titánové implantáty sú potiahnuté vrstvou farebného oxidu. Možné sú mierne zmeny farby, nemajú však žiadny vplyv na kvalitu implantátu.

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

Indikácie

Použitie pri:

- mediálnych zlomeninách krčku stehennej kosti

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

Kontraindikácie

Nepoužívať pri:

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

Nežiaduce účinky a interakcie

- Zmena polohy, uvoľnenie, opotrebenie a zlomenie komponentov implantátu
- Zmena polohy a uvoľnenie fragmentov
- Oneskorené alebo nenastávajúce hojenie zlomeniny a vznik pseudoartróz
- 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 kľbu
- Obmedzené zaťažovanie kľbu a bolesti kľbu
- Bolesti v oblasti miesta vstupu implantátu a v oblasti blokovacích komponentov

Bezpečnostné upozornenia

- Testovanie a schválenie implantátov prebehlo v kombinácii s komponentmi spoločnosti Aesculap. Za odlišné kombinácie nesie zodpovednosť chirurg.
- Chirurg je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.
- Chirurg musí ovládať osvedčené operačné techniky teoreticky aj prakticky.
- Je nutné dodržať návod na použitie jednotlivých implantačných komponentov spoločnosti Aesculap.
- Dodržiavajte OP príručku.
- Implantačné komponenty používajte len v otvoroch dlahy pripravených na tento účel.
- Chirurg musí byť oboznámený s anatómiou kostí, priebehom nervov a ciev, svalmi a šľachami.
- Chirurg sa pred operáciou musí oboznámiť s implantátmi Targon® a operačnou technikou.
- Chirurg je zodpovedný za zostavenie implantačných komponentov a ich implantáciu.
- Implantáty Targon® sa môžu implantovať len pomocou implantačných inštrumentov spoločnosti Aesculap, ktoré sú na to určené.
- Spoločnosť Aesculap nie je zodpovedná za komplikácie spôsobené nesprávnym stanovením indikácie, výberom implantátu, nesprávnou kombináciou implantačných komponentov a operačnou technikou, ako aj hranicami liečebnej metódy alebo chýbajúcou aseptiou.
- Komponenty implantátov od rôznych výrobcov sa nesmú kombinovať.
- Implantáty, ktoré sa už raz použili, sa nesmú použiť opakovane.
- V chorobopise pacienta musia byť zdokumentované použité implantačné komponenty s číslami výrobkov, označením implantátu, ako aj šaržou a príp. sériovými číslami.
- Ak sa fixovacie otvory nachádzajú vo výške, resp. v oblasti línie zlomeniny, musí sa kvôli zvýšenému účinku páky počítať s podstatne vyšším zaťažením. To môže viesť k zlyhaniu implantátu. Adekvátne sa musí znížiť pooperačné zaťaženie, prip. sa má s plným zaťažením začať až po vytvorenom kaluse.
- Pri preťažení implantátov vzniká nebezpečenstvo zlomenia materiálu. Ak nenastane alebo sa oneskorí vyliečenie kostí, pri pseudoartróze, prip. pri veľmi veľkom a dlhom zaťažení implantátu sa postarajte o zmenšenie síl pôsobiacich na implantát. To sa môže dosiahnuť napr. dynamizáciou.
- Implantáty Targon® sa majú používať tak, aby sily, ktoré sa prenášajú, boli malé a včas sa prenášali z kosti.
- V pooperačnej fáze je potrebné dbať okrem pohybového a svalového tréningu na individuálne informovanie pacienta.
- Aby sa čo najskôr rozpoznali zdroje chýb a komplikácií, musí sa výsledok operácie periodicky kontrolovať vhodnými opatreniami. Na presnú diagnózu sú potrebné röntgenové snímky v anteriórno-posteriálnom a mediálno-laterálnom smere.
- Nikdy nepoužívajte poškodené alebo operatívne odstránené implantačné komponenty.
- Vyhýbajte sa veľkému vynaloženiu sily pri implantácii a explantácii implantátov. V prípade problému skontrolujte polohu a miesto implantátov, fragmentov a nástrojov a zanalyzujte zdroje poruchy. V prípade potreby zopakujte predošlý pracovný postup a skontrolujte inštrumenty (napr. upchanie víťacej skrutkovnice).



Vzájomné pôsobenie medzi MRI a implantačnými komponentmi!

- Pri MRI vyšetreniach s hodnotou 1,5 a 3,0 Tesla nevzniká pre nosie implantátu žiadne dodatočné riziko v dôsledku magneticky indukovaných síl.**
- MRI indukuje nekritické, lokálne ohriatie.**
- Implantáty ukazujú mierne MRI artefakty.**

- Zaťaženie na fraktúru prip. na implantáty stupňujte v závislosti od priebehu hojenia.
- Čas následného vyšetrenia, spôsob pooperačného zaťaženia a pooperačná starostlivosť závisia individuálne od telesnej hmotnosti, aktivity, druhu a stupňa závažnosti zlomeniny a od dodatočných zranení pacienta. Ďalej zohráva úlohu aj rozmer implantátov.
- Odporúčané termíny pooperačného vyšetrenia:
 - pred prepustením pacienta
 - 10 – 12 týždňov po operácii
 - 6 mesiacov po operácii
 - 12 mesiacov po operácii

Sterilnosť

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



Nebezpečenstvo kontaminácie pacienta!

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

UPOZORNENIE

- Zabezpečte, aby sa implantačné komponenty v uloženiach pre implantačný systém nedostali do kontaktu ani navzájom medzi sebou, ani s nástrojmi.
- Zabezpečte, aby sa implantačné komponenty v žiadnom prípade nepoškodili.

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

Upozornenie
Pri príprave nástrojov na opakované použitie dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice, ako aj vlastné hygienické predpisy.

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

Upozornenie
Z dôvodu lepších a bezpečnejších výsledkov čistenia sa strojová príprava nástrojov uprednostňuje pred manuálnym čistením.

Upozornenie
Je potrebné si uvedomiť, že úspešná príprava tejto zdravotníckej pomôcky pre opakované použitie sa dá zabezpečiť až po predchádzajúcej validácii procesu prípravy. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca prípravu.

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

Validované postupy prípravy

Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

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

Typ prístroja: jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	Predoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DV	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline s tenzidmi, 0,5 % pracovný roztok
III	Medzioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DV	-
V	Sušenie	-	-	-	podľa programu dezinfektora

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



UPOZORNENIE

Ohrozenie resterilizovateľnosti 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 jednotlivo a oddelene. Pritom zabezpečte, aby sa implantačné komponenty nepoškodili.**
- **Implantačné komponenty čistite a dezinfikujte strojovo.**
- **Intraoperatívne znečistené implantáty nepoužívajte opätovne!**

Ohrozenie resterilizovateľnosti v dôsledku priamej alebo nepriamej kontaminácie!

- **Implantáty po priamej alebo nepriamej kontaminácii krvou nepripravujte znova.**



UPOZORNENIE

Kontrola, údržba a skúška

- Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.
- Produkt po každom čistení, dezinfekcii a usušení otestujte na: suchosť, čistotu, funkčnosť a poškodenie.
- Poškodený alebo nefunkčný produkt okamžite vyraďte.

Balenie

- Zaraďte výrobok do príslušného uloženia, alebo ho uložte na vhodný sieťový kôš.
- Sieťové koše zabaľte primerane sterilizačnému postupu (napr. do sterilizačných kontajnerov Aesculap).
- Zabezpečte, aby obal zabránil rekontaminácii výrobku počas skladovania (DIN EN ISO 11607).

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 frakčným vákuovým procesom pri 134 °C/dobe sterilizácie 5 min
- Pri súčasnej sterilizácii viacerých výrobkov v jednom parnom sterilizátore: Zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

Skladovanie

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

Použitie

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

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

Pred použitím musia byť splnené nasledujúce podmienky:

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

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

- Ošetrovaním fraktúry pomocou implantátov sa pôvodná anatómia kostí za určitých okolností nedá úplne znovu obnoviť.
 - Po ošetroaní fraktúry môže byť obmedzená funkčnosť príľahlých kĺbov.
 - Po ošetroaní fraktúry môžu nastať bolesti.
 - Implantáty sa nesmú preťažovať extrémnou záťažou, ťažkou telesnou prácou a športom. Pri preťažení, napr. v dôsledku pádu, vzniká nebezpečenstvo uvoľnenia alebo zlomenia materiálu.
 - Pacient musí byť upozornený na hranice zaťažiteľnosti implantátu a musí dostať zodpovedajúce pravidlá správania. Implantáty nepreberajú zaťaženie a funkčnosť v takom rozsahu, ako to vie prevziať zdravá kosť. Nebezpečenstvá pri prekročení pravidiel správania sa pacientovi objasnia.
 - Pri uvoľneniach implantátov, posunoch fragmentov, pseudoartrózach alebo pri iných komplikáciách môže byť potrebná 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.
- Skontrolujte správnu montáž dosky na cieľovom prístroji: Vrták prestrčte cez prevrtanú dutinku a cieľový otvor a vedte ho cez otvor navŕtaný v platničke.



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

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

UPOZORNENIE

Explantácia

Upozornenie

Pri odstraňovaní implantátu môžu nastať komplikácie spôsobené pevne držiacími 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!

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

Distribútor

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

TA-Nr.: 012010 05/11 Änd.-Nr.: 43219

预期用途

带锁髓内钉系统（植入物）是用于股骨近端夹板固定和稳定。

系统类型：

- Targon®FN- 股骨板
- 各种长度的 Targon® FN-Telescrew- 支持螺钉系统

材料

植入物所用材料列出在包装上。

- ISO 5832-3 符合 ISOTAN®₂ 钛锻造合金 Ti6Al4V

钛植入物具有彩色氧化物层。颜色可能略有变化，但不影响植入质量。

ISOTAN® 是 Aesculap 公司（德国 Tuttlingen / Germany）的注册商标。

适应症

本产品适用于以下症状：

- 外侧股骨颈骨折
- 内侧股骨颈骨折
- 稳定的经转子股骨骨折，同时小转子处内侧支持完好。

外科医生负责确定这些适应症以及其在上没有列出的其它适应症，同时考虑到具体临床、生物学和生物力学状况。

禁忌症

本产品不适用于以下症状：

- 不稳定转子股骨骨折
- 急性或慢性感染
- 骨结构严重破坏，可妨碍植入部件的稳定植入
- 植入物固定区出现骨肿瘤
- 植入物预期超负载
- 药物依赖、药物滥用或酗酒
- 患者不遵从
- 植入材料的异物敏感性

副作用和不良反应

- 植入体部件位置改变、松动、磨损或破裂
- 碎片位置变化和松动
- 延迟愈合或不愈合、假关节
- 原发性和继发性感染
- 静脉血栓、肺栓塞和心脏骤停
- 植入物材料组织反应
- 神经、肌腱或血管损伤
- 水肿和伤口愈合障碍
- 关节活动性和灵活性降低
- 关节痛和运动耐力降低
- 植入物进入点和锁定部件附近疼痛

安全说明

- 植入部件经过测试，并批准与 Aesculap 部件一起使用。如果与其他部件组合使用时，责任应由外科医生承担。
- 外科医生的责任是确保手术过程正确。
- 外科医生必须完全了解固定技术的理论和实践知识。
- 应遵照 Aesculap 植入物组件各自的使用说明。
- 遵照操作手册。
- 只在适当的板钻孔中使用植入部件。
- 外科医生必须十分熟悉髌骨解剖结构（神经、血管、肌肉和肌腱位置）。
- 在操作之前，外科医生必须熟悉所使用的植入物和操作技术。
- 外科医生的责任是确保正确选择植入部件的组合和正确植入。
- Targon® 植入物只能通过专用 Aesculap 植入器械进行植入。
- Aesculap 不承担因以下情况导致的并发症责任，即诊断不正确、选择不正确植入物、组合部件或操作技术不正确、治疗方法局限性或灭菌不当。
- 在任何情况下，来自不同供应商的植入部件不能组合使用。
- 已使用过一次的植入物不得重复使用。
- 如果骨折线区或高度有锁定孔，则作用力增加可产生相当高的应变。这可能导致植入物失效。因此，应减少术后应力，或可预料到在愈合组织生成后出现满负载。
- 植入物过载可导致植入材料破裂。如果不愈合或愈合慢、出现假关节或植入物长时间超负载，则必须减少植入物上的动态负载。例如，可通过动态化实现此目的。
- 插入 Targon® 植入物时，传送力要小，在早期通过骨传送。
- 在术后阶段，除了活动性和肌肉训练外，尤其重要的是医生应让患者充分了解情况。
- 根据愈合进展情况，增加骨折和植入物的负载。
- 为了尽早发现问题或并发症，应定期通过适当检查方法随访手术结果。通过前后和内外侧 x 射线方法进行精确的诊断。
- 切勿使用损坏或从手术中取出的植入物部件。
- 在植入或取出植入物时，不要用力过大。如果出现问题，检查植入物、器械和碎片的位置和方向，并分析问题根源。如有必要，重复以前的操作步骤，同时检查器械（如钻圈阻塞）。
- 根据愈合进展情况，增加骨折和植入物的负载。
- 随访检查计划、术后负载类型和护理应考虑患者的体重、活动、骨折类型和严重程度、合并损伤情况。此外，应考虑植入物尺寸。
- 建议的随访时间：
 - 患者出院之前
 - 术后 10-12 周
 - 术后 6 个月
 - 术后 12 个月

灭菌

- 植入部件单独包装，同时根据其内容做标签。
- 植入部件已辐照灭菌（最小剂量 25 kGy）。
- 植入部件保存在原包装中。从保护性原包装取出时应立刻使用它。
- 使用前，检查产品有效日期，并确认无菌包装的完整性。不要使用过期或其包装损坏的植入部件。

重复灭菌



患者存在受污染的风险！

- **不能再次灭菌或使用受污染（血液、分泌物）的植入物。**

- 不受上述限制的 Targon® 植入物可进行再灭菌。方法是先蒸汽灭菌，预清洁、超声波治疗和消毒。

- 确保在清洁和灭菌时不损坏植入物。
- 最终用户可确定是否再灭菌。但有的国家（如法国）则在法律明确禁止这种灭菌。

灭菌方法和参数

- 遵守有关灭菌的所有国家法规 and 标准。
- 对于克雅氏病 (CJD) 患者、疑似 CJD 患者 and 可能的变异型 CJD 患者，请遵照关于产品再处理的有关国家规定。
- 最新信息参见 Aesculap 外联网 www.aesculap-extra.net
- 蒸汽灭菌应注意到以下方面：
灭菌应采用认可的蒸汽灭菌工艺（例如，消毒器要符合 EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993 和 ANSI/AAMI ST46-1993，验证要符合 EN 554/ISO 13683）。当采用脉动真空工艺时，程序取 134 °C/2 巴和灭菌时间至少 5 分钟。

应用

外科医生应制订一个手术计划，规定并准确记录如下情况：

- 植入物部件及其尺寸选择。
- 植入物件骨定位。
- 手术标记定位。

应用之前必须满足下列条件：

- 准备好所有必要的植入物部件。
- 操作条件必须为高度无菌状态。
- 植入器械（包括专用 Aesculap 植入系统器械）必须齐全及功能正常。
- 外科医生和手术室小组必须十分熟悉操作技术以及各种植入物和器械；手术室相关资料完整。
- 外科医生必须十分熟悉医疗专业规则、当今科学知识和专业文献中医学专家发表的文章内容。
- 如果术前情况不清楚，或在手术区发现植入物，可向制造商咨询。

应向患者解释手术过程，并记录患者对以下信息的了解：

- 用植入物治疗骨折时不一定可以完全恢复原有的解剖结构。
- 骨折治疗之后，邻近关节功能可能受限制。
- 经过骨折治疗之后，可能出现疼痛。
- 抬举重物、体力劳动或体育活动时，不要让植入物处于超负载状态。当受压过大时，植入物可能松动或材料破裂，例如摔倒。
- 植入物所能承受压力极限必须告知患者，并告诉患者相关行为和活动准则。患者必须清楚不遵从这些准则后果。
- 如果植入物松开或假关节出现，有必要做矫正手术。
- 患者必须定期做跟踪医疗检查。
- 主治医生决定何时通过手术干预部分或完全取出接骨植入物。
- 检查定位装置上的板是否正确安装：把钻孔器插入，通过套管和定位孔，同时引导它通过板孔。



不正确使用或骨折的错误评估可导致并发症！

- **使用适当长度的支持螺钉。**
- **确保正确放置植入物。**
- **应小心处理植入物。**

拆除

注意

在取出植入物时，由于植入物卡住和长入骨组织等情况，因此，取出植入物时可能出现并发症。这些并发症可使植入物或器械损坏。对于这些情况，我们建议使用一套特殊的工具（可从 Aesculap 订购）。每次拆开时，身边应备有这套器械。可用其他特殊工具处理损坏的植入物。这种情况下应遵照使用说明！

欲了解更多 B. Braun/Aesculap 植入物系统信息，请联系 B. Braun/Aesculap 或相关 B. Braun/Aesculap 代理商。

注册证号：国食药监械（进）字 2010 第 3460174 号

产品标准号：YZB/JGEM 2291 -2009 《带锁髓内钉系统（植入物）》

生产商：Aesculap AG

地址：Am Aesculap-Platz,

D-78532 Tuttlingen, Germany

电话：++49 (074 61) 95-0

传真：++ 49(074 61) 95-26 00

生产地址：同上

售后服务单位：

贝朗医疗（上海）国际贸易有限公司

上海市外高桥保税区港澳路 285 号、P 及 Q 部分

邮政编码：200131

电话：021-50481626

传真：021-50480700

货号表

KA351S, KA354S, KA356S, KA358S, KA360S, KA362S, KA364S, KA366S, KA368S, KA370S, KA372S, KA374S, KA458S, KA460S, KA462S, KA464S, KA466S, KA468S, KA470S, KA472S, KA474S, KA500S, KA558S, KA560S, KA562S, KA564S, KA566S, KA568S, KA570S, KA572S, KA574S, KA576S, KA600S, KA662S, KA664S, KA666S, KA668S, KA670S, KA672S, KA674S, KA676S, KA764S, KA766S, KA768S, KA770S, KA772S, KA774S, KA776S, KA864S, KA866S, KA868S, KA870S, KA872S, KA874S, KA876S	TARGON 股骨通用髓内钉
KA351SS, KA354SS, KA356SS, KA358SS, KA360SS, KA362SS, KA364SS, KA366SS, KA368SS, KA370SS, KA372SS, KA374SS, KA458SS, KA460SS, KA462SS, KA464SS, KA466SS, KA468SS, KA470SS, KA472SS, KA474SS, KA562SS, KA664SS, KA666SS, KA668SS, KA670SS, KA672SS, KA674SS, KA676SS, KA764SS, KA766SS, KA768SS, KA770SS, KA772SS, KA774SS, KA776SS	TARGON 股骨通用髓内钉 消毒包装
KA558SS, KA560SS, KA562SS, KA564SS, KA566SS, KA568SS, KA570SS, KA572SS, KA574SS, KA576SS,	TARGON 股骨通用髓内钉消毒包装
KB336TS	TARGON FN 锁定螺钉 Ø 4.5 x 36 MM
KB340T	TARGON 锁定螺钉钛 4.5/40MM
KB340TS	TARGON FN 锁定螺钉 Ø 4.5 x 40 MM
KB344T	TARGON 锁定螺钉钛 4.5 /44MM
KB344TS	TARGON FN 锁定螺钉 Ø 4.5 x 44 MM
KB348T	TARGON 锁定螺钉钛 4.5/48MM
KB348TS	TARGON FN 锁定螺钉 Ø 4.5 x 48 MM
KB352T	TARGON 锁定螺钉钛 4.5/52MM
KB352TS	TARGON FN 锁定螺钉 Ø 4.5 x 52 MM
KB356T	TARGON 锁定螺钉钛 4.5/56MM
KB356TS	TARGON FN 锁定螺钉 Ø 4.5 x 56 MM
KB360T	TARGON 锁定螺钉钛 4.5/60MM
KB360TS	TARGON FN 锁定螺钉 Ø 4.5 x 60 MM

TA-Nr.: 012010 05/11 Änd.-Nr.: 43219