

- GB** **Instructions for use/Technical description**
Targon® locking nail systems, in sterile packaging
- D** **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**
Targon®-Verriegelungsnagelsysteme, steril verpackt
- F** **Mode d'emploi/Description technique**
Système de clous de verrouillage Targon®, sous conditionnement stérile
- E** **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Sistemas de clavos de bloqueo Targon®, en envase estéril
- I** **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Sistemi di chiodi di bloccaggio Targon®, confezionati sterili
- P** **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Sistemas de travamento Targon® em embalagem esterilizada
- NL** **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
Targon®-vergrendelingsnagelsystemen, steriel verpakt
- S** **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
Targon®-lässtiftsystem, sterilt förpackat
- RUS** **Инструкция по применению/Техническое описание**
Системы фиксирующих гвоздей Targon®, стерильно упакованы
- CZ** **Návod k použití/Technický popis**
Blokovací systémy Targon®, sterilně balené
- PL** **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
Systemy gwoździ ryglowanych Targon®, pakowanych sterylnie
- SK** **Návod na používanie/Technický opis**
Targon®-Systém uzatvárania klincov, sterilné balenie
- TR** **Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama**
Targon® kilitlemeli iğne sistemi, steril pakette

B | BRAUN

SHARING EXPERTISE

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

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 010481 11/15 V6 Änd.-Nr. 53637

CE 0123 – DIR 93/42/EEC

Aesculap®

Targon® locking nail systems, in sterile packaging

Intended use

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

System configurations:

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

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

Materials

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

- ISOTAN®_F Titanium forged alloy Ti6Al4V acc. to ISO5832-3
- ISOTAN®_P Pure titanium acc. to ISO 5832-2
- PEEK-OPTIMA®

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

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

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

Indications

Use Targon® PH/H/PH+/H+ for:

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

Use Targon® PF/Targon® PFT for:

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

Use Targon® TX for:

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

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

Contraindications

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

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

Do not use Targon® PF/Targon® PFT in the presence of:

- Medial and intermediary leg fractures

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

- Fractures with articular involvement

Generally, do not use in cases of:

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

Side effects and interactions

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

Safety notes

- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed properly.
- General risk factors associated with surgical procedures are not described in this documentation.
- The operating surgeon must have a thorough command of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.
- Use implant components only in the nail holes intended for this purpose.
- The operating surgeon must be fully conversant with bone anatomy, including the pathways of nerves, blood vessels, muscles, and tendons.
- Prior to the operation, the operating surgeon must familiarize him/herself with the Targon® implants and associated operating technique.
- It is the operating surgeon's responsibility to ensure the correct combination of implant components and their implantation.
- The Targon® implants may only be implanted with the Aesculap implantation instruments intended for this purpose.
- Aesculap is not responsible for any complications arising from incorrect diagnosis, choice of incorrect implant, incorrectly combined implant components and/or operating techniques, the limitations of treatment methods, or inadequate asepsis.
- The user instructions for individual Aesculap implant components must be followed.
- The implant components were tested and approved in combination with Aesculap components. If other combinations are used, the responsibility for such action lies with the operating surgeon.
- Do not, under any circumstances, combine implant components from different manufacturers.
- Do not, under any circumstances, use damaged or surgically excised components.
- Implants that have been used before must not be reused.
- Mobilization, dynamic locking or use of compression involve the risk of migration of the nail and/or the locking component into the joint region or out of the bone. Therefore the migration paths of the implants and those of the fragments must be considered in the implantation and taken into account when selecting the implant length.
- Considerably higher strain due to increased leverage is to be expected if there are locking holes at the height or in the region of the fracture line. This can lead to implant failure. Accordingly, postoperative strain has to be reduced, or full load may be envisaged only after complete callus formation.
- Overloading the implant can cause the implant material to fracture. The dynamic load on the implant must be reduced if healing fails to occur or is slow, if pseudarthrosis develops, or if the implant is overloaded for an excessively long period. One way to achieve this is through mobilization.
- Once the nail is locked, remove transmedullary bone and fragment correction screws again, or take into account, when determining the allowable patient load, that adverse lever effects can expose the nail to increased load.
- Always insert the Targon® implants in such a way that forces to be transmitted are low and can be transmitted by the bone at an early stage.
- During the postoperative phase, in addition to mobility and muscle training, it is of particular importance that the physician keeps the patient well informed.
- Always use cutting instruments, e.g., drill bits, guide pins, that are sharp.
- Do not apply strong force when implanting or explanting the implants. Should a problem arise, check the position and orientation of the implants, 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, localized heat development.
- Implants produce moderate MRI artifacts.

- The implant components applied, along with their article numbers, the name of the implant, as well as the batch number and serial number (if available) must be documented in all patient records.
- Increase the load on the fracture and implant in accordance with the progress of healing.
- In order to promote the earliest possible detection of any problems or complications, the operation results must be followed up at regular intervals with the aid of appropriate examination procedures. A precise diagnosis requires x-rays taken in the directions anterior-posterior and medial-lateral.
- At the time of follow-up exams, the scope of postoperative load and aftercare should be determined for each patient on the basis of their weight, their activities, the type and severity of the fracture, and any coexisting injuries. Also, the dimensions of the implant should be taken into account.
- Recommended follow-up intervals
 - prior to the patient's discharge from hospital
 - 10-12 weeks post operationem
 - 6 months post operationem
 - 12 months post operationem
- Implanting the nail via a guide pin
 - Use an appropriate guide pin
 - Avoid jamming the implant or guide pin
 - Monitor the guide pin end by X-ray control
 - Remove the guide pin before locking the implant

Sterility

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

Note

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

Note

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

Note

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

The recommended chemistry was used for validation.

Note

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

Note

For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see also the Aesculap Extranet at <https://extranet.bbraun.com>

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

Validated reprocessing procedure

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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

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

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

For implant components that are to be resterilized:



WARNING

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

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



WARNING

Direct or indirect contamination may render implants unsuitable for resterilization!

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

Inspection, maintenance and checks

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

Packaging

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

Sterilization

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

Storage

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

Application



WARNING

Risk of injury caused by incorrect operation of the product!

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

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

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

The following conditions must be fulfilled prior to application:

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

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

- Treatment of a fracture with implants may not always be successful in completely restoring the original bone anatomy.
- Following the fracture treatment, the functionality of adjacent joints may be restricted.
- Pains may occur following the fracture treatment.
- The implants must not be exposed to overload due to excessive strains, hard physical work or sports activities. Overtraining entails the risk of implant loosening or breakage.
- The patient must be informed about the limits to the allowable strain on the implant, and be given appropriate behavior guidelines. The implants will not sustain the load and functionality of a healthy bone. The risks of transgressing these rules must be explained to the patient.
- If the implant loosens, fragments migrate, or pseudoarthrosis develops, a revision operation may be required.
- The patient must undergo regular medical follow-up examinations.
- The attending physician decides when to remove, in part or completely, the osteosynthesis implants through another surgical procedure.



WARNING

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

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

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



WARNING

Risk of nail seizure, nail bending, or bone rupture!

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

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

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

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



WARNING

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

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

Implant removal

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

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

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

TA–Nr. 010481 11/15 V6 Änd.–Nr. 53637

Verwendungszweck

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

Systemvarianten:

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

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

Material

Die verwendeten Materialien der Implantate sind auf den Verpackungen angegeben:

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

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

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

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

Indikationen

Targon® PH/H/PH⁺/H⁺ verwenden bei:

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

Targon® PF/Targon® PFT verwenden bei:

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

Targon® TX verwenden bei:

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

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

Kontra-Indikationen

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

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

Targon® PF/Targon® PFT nicht verwenden bei:

- Medialen und intermediären Schenkelfrakturen

Targon® TX nicht als alleiniges Implantatsystem verwenden bei:

- Frakturen mit Gelenkbeteiligung

Generell nicht verwenden bei:

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

Neben- und Wechselwirkungen

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

Sicherheitshinweise

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



Wechselwirkungen zwischen MRI und Implantatkomponenten!

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

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

Sterilität

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

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Zur Validierung wurde die empfohlene Chemie verwendet.

Hinweis

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

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter <https://extranet.bbraun.com>

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

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

► Implantat in Systemlagerung aufbereiten.

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

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

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

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)

*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

Bei Implantatkomponenten, die resterilisiert werden sollen:

WARNUNG

WARNUNG

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

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

Gefährdung der Resterilisierbarkeit durch direkte oder indirekte Kontamination!

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

Kontrolle, Wartung und Prüfung

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

Verpackung

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

Sterilisieren

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

Lagerung

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

Anwendung

WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Fehlbedienung des Produkts!

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

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 überlastet werden. Bei Überlastung besteht die Gefahr der Lockerung oder des Materialbruchs.
- Der Patient muss auf die Grenzen der Belastbarkeit des Implantats hingewiesen werden und entsprechende Verhaltensregeln bekommen. Die Implantate übernehmen nicht die Belastung und Funktion, die ein gesunder Knochen übernehmen kann. Die Gefahren beim Übertreten der Verhaltensregeln werden dem Patienten verdeutlicht.
- Bei Implantatlockerungen, Fragmentwanderungen oder Pseudarthrosen kann eine Revisionsoperation notwendig werden.
- Der Patient muss sich einer regelmäßigen ärztlichen Nachkontrolle unterziehen.
- Der behandelnde Arzt entscheidet über den Zeitpunkt, die Osteosynthese-Implantate teilweise oder vollständig durch einen operativen Eingriff zu entfernen.

WARNUNG

WARNUNG

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

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

Gefahr der Nagelverklebung, Nagelverbiegung oder Knochensprengung!

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

Der Operateur entscheidet indikationsabhängig:

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

WARNUNG

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

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

Implantatentfernung

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

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

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

TA-Nr. 010481 11/15 V6 Änd.-Nr. 53637

Aesculap®

Système de clous de verrouillage Targon®, sous conditionnement stérile

Champ d'application

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

Variantes du système:

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

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

Matériau

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

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

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

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

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

Indications

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

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

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

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

Utilisation de Targon® TX dans les cas suivants:

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

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

Contre-indications

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

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

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

- Fractures médiales et intermédiaires du fémur

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

- Fractures avec participation de l'articulation

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

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

Effets secondaires et interactions

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

Consignes de sécurité

- Le chirurgien porte la responsabilité de l'exécution compétente de l'opération.
- Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.
- Le chirurgien doit maîtriser en théorie comme en pratique les techniques chirurgicales reconnues.
- N'utiliser les composants d'implant que dans les perçages des clous prévus à cet effet.
- Le chirurgien est parfaitement familiarisé avec l'anatomie osseuse, le tracé des nerfs et des vaisseaux sanguins, des muscles et des tendons.
- Le chirurgien doit se familiariser avant l'opération avec les implants Targon® et la technique opératoire.
- Le chirurgien est responsable de l'assortiment des composants d'implant et de leur implantation.
- Les implants Targon® doivent uniquement être implantés avec les instruments d'implantation Aesculap prévus à cet effet.
- Aesculap n'assume aucune responsabilité pour des complications résultant d'indications incorrectes, d'un mauvais choix de l'implant, d'une mauvaise combinaison de composants d'implant et de la technique opératoire, ni des limites de la méthode de traitement et du manque d'asepsie.
- Observer les modes d'emploi des différents composants d'implants Aesculap.
- Les essais et l'homologation des composants d'implants ont été réalisés en association avec des composants Aesculap. Le chirurgien porte la responsabilité de combinaisons divergentes.
- Il est interdit de combiner entre eux des composants d'implant provenant de différents fabricants.
- Les composants d'implants endommagés ou retirés lors d'une opération ne doivent pas être utilisés.
- Les implants ayant été utilisés une fois ne doivent pas être réutilisés.
- En cas de dynamisation, de verrouillage dynamique ou de recours à la compression, il existe un risque que le clou et/ou les composants de verrouillage migrent dans la zone articulaire ou hors de l'os. C'est pourquoi on tiendra compte des voies de glissement des implants et des fragments lors de l'implantation et lors du calcul de la longueur à choisir.
- Si les perçages de verrouillage se trouvent à la hauteur ou dans la zone de la ligne de fracture, il faut s'attendre à une contrainte beaucoup plus importante du fait de l'effet de levier accru. Ceci peut entraîner une défaillance de l'implant. La contrainte postopératoire doit être diminuée en conséquence et une contrainte intégrale ne doit être recherchée que lorsque la formation du cal est accomplie.
- Une contrainte excessive sur les implants risque d'entraîner une rupture du matériau. En cas d'absence de guérison ou de guérison retardée de l'os, de pseudarthrose, ou en cas de contrainte trop élevée ou trop prolongée sur l'implant, veiller à une réduction des forces agissant sur l'implant. Ceci pourra être obtenu par exemple par dynamisation.
- Retirer les vis transméduallaires correctrices pour os et fragments après le verrouillage du clou ou, en présence de contraintes admissibles de la part du patient, tenir compte du fait que des effets de levier défavorables peuvent soumettre le clou à une contrainte accrue.
- 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.
- Toujours utiliser des instruments de coupe acérés tels que mèches, pointes de guidage, etc.
- Éviter une application de forces élevées pendant l'implantation et l'explantation. En cas de problème, contrôler la position et la localisation des implants, des fragments et des instruments et analyser la source d'erreur. Répéter si nécessaire les étapes de travail précédentes et contrôler les instruments (p. ex. éventuelle obstruction de la spire de forage).



Interactions entre IRM et composants d'implant!

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

- Les composants d'implant utilisés doivent être consignés dans le dossier du patient avec leur référence, la désignation de l'implant, le numéro de lot et le cas échéant le numéro de série.
- Augmenter la contrainte sur la fracture ou sur les implants en fonction du déroulement de la guérison.
- Pour identifier à un stade aussi précoce que possible les sources d'erreurs ou les complications, le résultat de l'opération doit être contrôlé régulièrement de manière appropriée. Pour un diagnostic exact, il est nécessaire d'effectuer des radiographies d'orientation antéro-postérieure et médio-latérale.
- Le moment des examens de contrôle, la nature du traitement postopératoire et le suivi de postcure dépendent au cas par cas du poids, de l'activité, de la nature et du degré de gravité de la fracture ainsi que des autres blessures du patient. La dimension des implants joue également un rôle.
- Intervalles recommandés de suivi de postcure
 - avant la sortie du patient
 - 10-12 semaines après l'opération
 - 6 mois après l'opération
 - 12 mois après l'opération
- Implantation du clou par pointe de guidage
 - Utiliser la pointe de guidage appropriée
 - Éviter les blocages
 - Effectuer un contrôle radio de l'extrémité de la pointe de guidage
 - Retirer la pointe de guidage avant le verrouillage

Stérité

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

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 relatives à l'hygiène.

Remarque

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

Remarque

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

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

Remarque

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

Remarque

Pour obtenir des informations actuelles sur le traitement stérile et la compatibilité avec les matériaux, voir également l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: <https://extranet.bb Braun.com>

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

Procédé de traitement stérile validé

Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

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

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

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

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

Pour les composants d'implant devant être restérilisés:



AVERTISSEMENT

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

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



AVERTISSEMENT

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

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

Vérification, entretien et contrôle

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

Emballage

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

Stérilisation

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

Stockage

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

Utilisation



AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas de mauvaise manipulation du produit!

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

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 trop dur ou au sport. En cas de contrainte excessive, il existe un risque de relâchement ou de rupture du matériau.
 - Le patient doit être informé sur les limites des contraintes supportées par l'implant et sur les règles de comportement qui en résultent. Les implants n'assurent pas la même fonction ni ne supportent les mêmes contraintes qu'un os sain. Les dangers de la non observation de ces règles doivent être clairement présentés au patient.
 - En cas de relâchement de l'implant, de migration de fragments, de pseudarthrose, une opération de révision peut s'avérer nécessaire.
 - Le patient doit se soumettre à un contrôle médical postérieur régulier.
 - Le médecin traitant décide du moment opportun pour retirer en tout ou en partie les implants d'ostéosynthèse dans le cadre d'une intervention chirurgicale.



AVERTISSEMENT

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

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

- ▶ Contrôler le montage correct du clou sur le viseur: Insérer la mèche au travers de la douille de forage et le guide de perçage et la guider à travers l'orifice clou.



AVERTISSEMENT

Risque de blocage du clou, de déformation du clou ou d'éclatement de l'os!

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

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

Remarque

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



AVERTISSEMENT

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

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

Retrait de l'implant

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

Remarque

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

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

TA-Nr. 010481 11/15 V6 Änd.-Nr. 53637

Aesculap®

Sistemas de clavos de bloqueo Targon®, en envase estéril

Finalidad de uso

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

Variantes del sistema:

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

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

Material

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

- ISOTAN®_F Aleación forjable de titanio Ti6Al4V según ISO 5832-3
- ISOTAN®_p Titanio puro según ISO 5832-2
- PEEK-OPTIMA®

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

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

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

Indicaciones

Targon® PH/H/PH⁺/H⁺ utilizar en:

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

Targon® PF/Targon® PFT utilizar en:

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

Targon® TX utilizar en:

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

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

Contraindicaciones

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

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

Targon® PF/Targon® PFT no utilizar en los siguientes casos:

- Fracturas mediales e intermedias de pierna

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

- Fracturas con afectación articular

En general, está contraindicado en casos de:

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

Efectos secundarios e interacciones

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

Advertencias de seguridad

- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- Aplicar los componentes del implante sólo en los orificios de los clavos dispuestos para tal fin.
- El cirujano deberá conocer a la perfección la anatomía del hueso, la posición de los nervios y los vasos sanguíneos, los músculos y los tendones.
- El cirujano deberá familiarizarse, antes de la intervención, con los implantes Targon® y con la técnica operatoria.
- El cirujano se responsabilizará de seleccionar todos los componentes del implante y de implantarlos.
- Los implantes Targon® deben implantarse exclusivamente con el instrumental de implantación previsto por Aesculap para dicho fin.
- Aesculap no se responsabiliza de posibles complicaciones debidas a indicaciones incorrectas, selección inadecuada del implante, combinación incorrecta de los componentes del implante y técnica operatoria inadecuada, así como a las limitaciones del método terapéutico o a condiciones asépticas deficientes.
- Deben observarse las instrucciones de manejo de cada uno de los componentes del implante Aesculap.
- Las pruebas y la homologación de los componentes del implante se han realizado en combinación con componentes Aesculap. El cirujano será el responsable en caso de realizar otro tipo de combinaciones.
- No se pueden combinar componentes de implante de fabricantes diferentes.
- No utilizar componentes del implante deteriorados o que hayan sido utilizados en una operación.
- Los implantes utilizados una vez no pueden reutilizarse.
- Con la dinamización, el bloqueo dinámico o la utilización de comprensión, existe el riesgo de que el clavo y/o los componentes de bloqueo migren al área de la articulación o fuera del hueso. Por ese motivo, en la implantación se tendrá en cuenta el desplazamiento del implante y de los fragmentos, y se tomará en consideración a la hora de elegir el tamaño.
- Si existen orificios de bloqueo a la altura o en la zona de la línea de la fractura, existirá un mayor efecto palanca y debe contarse con una carga considerablemente mayor. Esto puede provocar el fracaso del implante. La carga postoperatoria se debe disminuir en consecuencia y no aplicar la totalidad de la carga hasta que el callo se haya formado por completo.
- La sobrecarga del implante puede hacer que el material se rompa. Si el hueso no se cura, o tarda mucho en hacerlo, así como en caso de pseudoartrosis o si se somete el implante a una carga demasiado elevada o prolongada, debe procurarse reducir las fuerzas que actúan sobre el implante. Esto puede conseguirse, p. ej., mediante una dinamización.
- Los tornillos de corrección de fragmentos y huesos transmedulares deben volver a retirarse una vez bloqueado el clavo, o bien debe tenerse en cuenta que la carga del paciente permitida puede verse incrementada por las fuerzas de palanca que inciden sobre el clavo.
- Los implantes Targon® se colocarán de tal modo que las fuerzas a soportar sean mínimas y que el hueso las empiece a soportar pronto.
- En la fase postoperatoria merece especial atención, paralelamente a los ejercicios de movimiento y de los músculos, la información del propio paciente.
- Utilizar los instrumentos cortantes siempre afilados (brocas, punzones guía, etc.)
- Debe evitarse aplicar demasiada fuerza al implantar y explantar los implantes. Si surgen problemas, comprobar la posición y la ubicación del implante, los fragmentos y el instrumental y analizar la causa de la anomalía. Si fuera necesario, deben repetirse los pasos previos y comprobar el instrumental (p. ej., que el filete de la broca no esté obturado).



Efectos secundarios de RM y los componentes del implante.

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

- En el historial del paciente deben indicarse los componentes del implante utilizados con sus respectivas referencias, así como la denominación del implante, el lote y, en caso necesario, los números de serie.
- Incrementar la carga sobre la fractura o el implante en función de cómo evolucione la curación.
- Para detectar lo antes posible causas de anomalías o complicaciones, debe supervisarse el resultado de la operación periódicamente con las medidas adecuadas. Para obtener un diagnóstico preciso, se necesitan radiografías en sentido anterior-posterior y medial-lateral.
- El momento de los exámenes posteriores, la clase de carga postoperatoria y los cuidados dependen del peso, de la actividad, del tipo y gravedad de la fractura y de las demás lesiones que pueda tener el paciente. Las dimensiones del implante también son importantes.
- Plazos recomendados para las exploraciones de seguimiento:
 - antes de dar de alta al paciente
 - de 10 a 12 semanas después de la operación
 - 6 meses después de la operación
 - 12 meses después de la operación
- Implantación del clavo mediante alambre guía
 - Utilizar el alambre guía adecuado
 - Evitar aprisionamientos
 - Realizar un control radiográfico del alambre guía
 - Antes de efectuar el bloqueo, retirar el alambre guía

Esterilidad

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

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

Nota

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

Nota

Para consultar información actualizada sobre cómo tratar los productos y sobre la compatibilidad con el material, visite también la extranet de Aesculap en la siguiente dirección <https://extranet.bbraun.com>

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

Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

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

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

Componentes del implante que se deben volver a esterilizar:



ADVERTENCIA

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

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



ADVERTENCIA

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

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

Control, mantenimiento e inspección

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

Envase

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

Esterilización

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

Almacenamiento

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

Aplicación



ADVERTENCIA

Peligro de lesión si no se utiliza el producto correctamente.

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

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 existe el peligro de que se suelte o se rompa.
- El paciente debe estar informado de las limitaciones de resistencia del implante, así como haber recibido las instrucciones pertinentes para actuar en consecuencia. Los implantes no soportan la carga ni realizan la función propias de un hueso sano. Deberá aclararse al paciente cuáles son los riesgos que corre si no sigue dichas instrucciones.
- Si se aflojara el implante, se rompiera, o apareciera pseudoartrosis podría resultar necesaria una operación de revisión.
- El paciente deberá someterse a un examen médico con regularidad.
- El médico decidirá cuándo retirar total o parcialmente el implante para osteosíntesis por medio de una intervención quirúrgica.



ADVERTENCIA

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

- Asegurarse de que se utilizan los clavos y tornillos con la longitud y el diámetro adecuados.
- Alinear los implantes correctamente.

- Comprobar el correcto montaje del clavo en el instrumento guía: Introducir la broca a través de la vaina y del orificio y pasarla por el orificio del clavo.



ADVERTENCIA

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

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

El cirujano decidirá conforme a las indicaciones:

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

Nota

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



ADVERTENCIA

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

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

Extracción del implante

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

Nota

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

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

TA-Nr. 010481 11/15 V6 Änd.-Nr. 53637

Destinazione d'uso

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

Varianti del sistema:

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

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

Materiale

I materiali usati per gli impianti sono indicati sulle confezioni:

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

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

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

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

Indicazioni

Targon® PH/H/PH+/H+ utilizzabile per:

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

Targon® PF/Targon® PFT utilizzabile per:

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

Targon® TX utilizzabile per:

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

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

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

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

Targon® PF/Targon® PFT non usare in caso di:

- Fratture mediali ed intermedie del collo del femore

Targon® TX non quale unico impianto per:

- Fratture con interessamento articolare

In generale non usare:

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

Effetti collaterali ed interazioni

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

Avvertenze relative alla sicurezza

- Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.
- Nelle presenti istruzioni per l'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.
- Il chirurgo deve padroneggiare sia la teoria sia la pratica delle tecniche operatorie riconosciute.
- Utilizzare i componenti dell'impianto soltanto negli appositi fori dei chiodi.
- Il chirurgo deve conoscere perfettamente l'anatomia ossea, compreso l'andamento di nervi, vasi sanguigni, muscoli e tendini.
- Prima dell'intervento il chirurgo deve studiare gli impianti Targon® e la relativa tecnica operatoria.
- Il chirurgo è responsabile del corretto abbinamento dei componenti e del relativo impianto.
- Gli impianti Targon® devono essere impiantati soltanto con l'apposito strumentario Aesculap.
- Aesculap non risponde di eventuali complicanze dovute ad errata identificazione delle indicazioni, non corretta scelta dell'impianto, combinazione di componenti dell'impianto non idonei e tecnica operatoria non corretta, nonché ai limiti intrinseci della metodica di trattamento o carente asetticità.
- Devono essere rispettate le istruzioni per l'uso dei singoli componenti dell'impianto Aesculap.
- La prova e l'omologazione dei componenti dell'impianto sono avvenute in combinazione con componenti Aesculap. Il chirurgo operante è responsabile di eventuali combinazioni differenti.
- Non possono essere combinati impianti di diversi produttori.
- I componenti di impianti danneggiati o espianati chirurgicamente non devono essere impiegati.
- Gli impianti già usati una volta non devono essere riutilizzati
- La dinamizzazione, il bloccaggio dinamico o l'utilizzo di compressioni comportano il rischio che il chiodo e/o il componente femorale migri nella regione articolare o fuori dall'osso. Pertanto al momento dell'impianto è necessario considerare i percorsi di scorrimento degli impianti e quelli dei frammenti e calcolarli nella scelta della lunghezza.
- Se i fori di bloccaggio si trovano all'altezza o nella regione della linea di frattura, occorre tener presente che, a causa del maggior effetto leva, si determinano sollecitazioni molto maggiori, che possono portare ad un fallimento dell'impianto. Pertanto è necessario ridurre opportunamente il carico post-operatorio e mirare a ripristinare il pieno carico solo dopo che il callo osseo si è completamente formato.
- Se gli impianti sono sovraccaricati, sussiste il rischio di rottura del metallo. Se la guarigione ossea tarda o non si compie, oppure se è presente una pseudartrosi o un carico dell'impianto eccessivamente protratto ed elevato, occorre ridurre le forze che agiscono sull'impianto medesimo, ad es. mediante dinamizzazione.
- Dopo aver bloccato il chiodo, espianare nuovamente le viti transmidollari ossee e per la sintesi dei frammenti oppure, in relazione al carico ammesso per il paziente, tenere presente che effetti leva inopportuni possono esporre il chiodo a sollecitazioni maggiori.
- Gli impianti Targon® devono essere posizionati in modo che le forze da trasmettere siano ridotte e possano essere tempestivamente trasmesse dall'osso.
- Nella fase postoperatoria, oltre alla fisioterapia ed al training muscolare, è importante anche l'informazione individuale del paziente.
- Usare sempre soltanto strumenti taglienti affilati, come ad es. perforatori, fili guida ecc.
- Nell'impiantare ed espianare gli impianti evitare di usare forze eccessive. Se sorgono dei problemi, verificare sede e posizione degli impianti, dei frammenti e degli strumenti ed analizzare la fonte del problema. Eventualmente ripetere le fasi operatorie precedenti e controllare gli strumenti (ad es. che il filetto del perforatore non sia intasato).



Interazioni tra MRI e componenti dell'impianto!

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

- I componenti degli impianti utilizzati devono essere documentati nella cartella clinica del paziente tramite codice articolo, denominazione dell'impianto, nonché lotto ed eventualmente numero seriale.
- Aumentare il carico sulla frattura e gli impianti a seconda dell'andamento della guarigione.
- Per identificare con la massima tempestività possibile eventuali fonti di problemi o complicanze, il risultato dell'intervento deve essere verificato periodicamente con misure idonee. Per poter effettuare una diagnosi precisa, sono necessarie radiografie in senso anterior-posteriore e medial-laterale.
- La scaletta temperale del follow-up, il tipo di carico e le cure postoperatorie sono diversi da caso a caso e devono essere rapportati al peso, l'attività, il tipo e la gravità della frattura, nonché alle eventuali altre lesioni subite dal paziente. Inoltre, sono rilevanti anche le dimensioni degli impianti.
- Intervalli temporali raccomandati per il follow-up
 - Prima della dimissione del paziente
 - 10-12 settimane dopo l'intervento
 - 6 mesi dopo l'intervento
 - 12 mesi dopo l'intervento
- Impianto del chiodo tramite filo guida:
 - Usare un filo guida idoneo
 - Evitare il bloccaggio
 - Eseguire il controllo radiologico dell'estremità del filo guida
 - Prima del controllo rimuovere il filo guida

Sterilità

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

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Per la validazione è stata utilizzata la chimica raccomandata.

Nota

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

Nota

Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche alla Aesculap Extranet all'indirizzo <https://extranet.bbraun.com>

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

Procedimento di preparazione sterile validato

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

- Sottoporre a preparazione gli impianti in un alloggiamento per sistemi.
- Appoggiare gli impianti su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra e danneggiamenti).

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

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

A-P Acqua potabile
A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)
*Raccomandato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

Per i componenti degli impianti che devono essere sterilizzati:


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 sporcatisi durante l'intervento.


AVVERTENZA

Compromissione della sterilizzabilità da contaminazioni dirette o indirette!

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

Controllo, manutenzione e verifica

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

Imballo

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

Sterilizzazione

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

Conservazione

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

Impiego


AVVERTENZA

Pericolo di lesioni da errati utilizzi del prodotto!

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

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

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

Prima dell'impiego devono essere soddisfatte le seguenti premesse:

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

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

- In alcuni casi il trattamento della frattura per mezzo degli impianti non permette di ripristinare completamente l'anatomia originale dell'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 eccessiva sollecitazione sussiste il rischio di allentamenti o rotture del materiale.
- Il paziente deve essere informato sui limiti di sollecitabilità dell'impianto e gli devono essere insegnate le regole comportamentali del caso. Gli impianti non sono infatti in grado di trasmettere i carichi e di assolvere le funzioni dell'osso sano. Inoltre gli devono essere spiegati i rischi correlati al mancato rispetto delle suddette regole.
- In caso di allentamenti dell'impianto, migrazioni di frammenti o ancora di pseudoartrosi può rendersi necessario un intervento di revisione.
- Il paziente deve sottoporsi a regolari controlli medici di successive.
- Il medico curante deve decidere in merito al momento in cui rimuovere totalmente o parzialmente gli impianti da osteosintesi mediante un intervento chirurgico.


AVVERTENZA

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

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

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


AVVERTENZA

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

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

L'operatore decide in base alle indicazioni:

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

Nota

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


AVVERTENZA

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

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

Espianto

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

Nota

Al momento dell'espianto possono insorgere complicazioni dovute ad impianti bloccati, tessuto osseo infiltrato ecc. Eventualmente gli impianti e/o lo strumentario possono venir danneggiati. Per questi casi si raccomanda uno strumentario speciale, che può essere richiesto ad Aesculap.

Questo strumentario dovrebbe essere disponibile ad ogni espianto. Anche per gli impianti spezzati è disponibile un apposito strumentario. Rispettare le istruzioni per l'uso relative a questo!

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

TA-Nr. 010481 11/15 V6 Änd.-Nr. 53637

Aplicação

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

Variantes do sistema:

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

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

Material

Os materiais utilizados nos implantes estão indicados na embalagem:

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

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

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

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

Indicações

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

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

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

- Fracturas pertrocanterícas, intertrocanterícas e subtrocanterícas do fémur
- As facturas em cima mencionadas combinadas com fracturas ipsilaterais da diáfise do fémur (Targon® PF com-prido)
- As facturas laterais do colo femoral combinadas com fracturas ipsilaterais da diáfise do fémur (Targon® PF com-prido)
- Fracturas peritrocanterícas (fracturas laterais do colo do fémur estendendo-se pelas regiões do trocânter)
- Fracturas patológicas
- Pseudartroses

Targon® TX utilizar no caso de:

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

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

Contra-indicações

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

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

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

- Fracturas mediais e intermediais do colo femoral

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

- Fracturas que afectam a articulação

Não utilizar geralmente no caso de:

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

Efeitos secundários e interações

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

Indicações de segurança

- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correcta da intervenção cirúrgica.
- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas cirúrgicas reconhecidas.
- Usar os componentes de implante apenas nos orifícios previstos para o efeito nos pregos.
- O cirurgião tem de estar absolutamente familiarizado com a anatomia dos ossos, com o percurso dos nervos e dos vasos sanguíneos, assim como dos músculos e dos tendões.
- O cirurgião, antes da intervenção cirúrgica, tem que se familiarizar com os implantes Targon® e a respectiva técnica operatória.
- O cirurgião é responsável pela combinação dos componentes do implante e pela sua implantação.
- Os implantes Targon® só podem ser implantados com os instrumentos de implantação da Aesculap, previstos para o efeito.
- A Aesculap não se responsabiliza por complicações devidas a formulação errada das indicações, escolha errada do implante, combinação incorrecta dos componentes do implante e técnicas cirúrgicas, assim como pelos limites dos métodos de tratamento ou pela ausência de assepsia.
- As instruções de utilização dos respectivos componentes do implante Aesculap terão de ser observadas.
- O teste e a homologação dos componentes do implante foram realizados em combinação com componentes Aesculap. O cirurgião assumirá toda a responsabilidade em caso de combinações contrárias às originalmente previstas.
- É proibido combinar componentes de diferentes fabricantes.
- É proibido utilizar componentes de implantes danificados ou removidos por via cirúrgica.
- Os implantes que já tenham sido utilizados uma vez não podem ser reutilizados.
- No caso de dinamização, travamento dinâmico ou utilização de compressão, existe perigo de o prego e/ou o componente bloqueador migrarem para dentro da articulação ou para fora do osso. Daí que seja importante calcular a trajectória de desliz de os implantes e dos fragmentos e tomá-la em consideração na escolha do comprimento correcto.
- Quando existem orifícios de travamento na altura ou na zona da linha de fractura, há que se contar com um esforço muito mais elevado devido ao efeito de alavanca. Isto pode causar uma falha do implante. Daí que seja necessário reduzir a força exercida pós-operatoriamente sobre o prego ou permitir uma carga completa apenas depois de se formar um calo sólido.
- No caso de sobrecarga dos implantes, existe o perigo de uma fractura do material. No caso de recuperação atrasada ou de falta de consolidação do osso, de pseudartrose ou de esforço muito forte ou prolongado do implante, tratar de reduzir as forças que actuam sobre o implante. Isto pode alcançar-se, por ex., através de uma dinamização.
- Voltar a remover os parafusos de correcção transmedular do osso e de fragmentos depois de o prego ter sido travado, ou ter em conta, na determinação do esforço admissível para o doente, que o prego é sujeito a cargas superiores devido a efeitos de alavanca desfavoráveis.
- Colocar os implantes Targon® 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.
- Usar sempre instrumentos cortantes bem afiados, tal como brocas, fios de guia, etc.
- Evitar exercer esforços elevados sobre os implantes durante a implantação e a explantação. No caso de surgirem problemas, verificar a posição e o local dos implantes, dos fragmentos e dos instrumentos e analisar a causa do defeito. Quando necessário, repetir um ou vários procedimentos precedentes e verificar os instrumentos (por ex. quanto a um possível entupimento da rosca do orifício).



Interações entre a ressonância magnética e componentes do implante!

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

- No relatório do doente deverão ser registados os componentes utilizados no implante, indicando-se o respectivo número de artigo, a designação do implante, bem como os números de lote e, se necessário, de série.
- Aumentar o peso sobre a fractura ou o implante em função da evolução da cura.
- Para se detectar, com a maior precocidade, possíveis causas de erro ou complicações, é imprescindível controlar periodicamente o resultado da intervenção por meio de medidas apropriadas. Um diagnóstico preciso requer radiografias nos planos ântero-posterior e médio-lateral.
- Os intervalos a observar para os exames pós-operatórios, o tipo de força exercida e o tratamento pós-operatório variam de doente para doente em função do peso, da actividade exercida, do tipo e do grau da fractura, assim como dos ferimentos adicionais do doente. A dimensão do implante é igualmente de importância.
- Exames pós-operatórios recomendados nos seguintes intervalos
 - antes de o doente deixar o hospital
 - 10-12 semanas após a intervenção
 - 6 meses após a intervenção
 - 12 meses após a intervenção
- Implantação do prego através de fio de guia
 - Utilizar um fio de guia adequado
 - Evitar que o prego fique emperrado
 - Controlar a extremidade do fio de guia mediante raios X
 - Remover o fio de guia antes de proceder ao travamento

Esterilidade

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

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

Nota

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

Nota

Para informações atualizadas sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, consulte igualmente a Extranet da Aesculap em <https://extranet.bb Braun.com>

O método homologado de esterilização a vapor foi efectuado no Aesculap sistema de contentor de esterilização.

Método de reprocessamento validado

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

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

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

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

No caso de componentes de implantes que se pretende reesterilizar:



ATENÇÃO

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

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



ATENÇÃO

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

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

Controlo, manutenção e verificação

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

Embalagem

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

Esterilização

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

Armazenamento

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

Utilização



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos em caso de utilização incorrecta do produto!

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

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

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

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

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

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

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



ATENÇÃO

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

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

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



ATENÇÃO

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

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

O cirurgião decide em função da indicação:

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

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



ATENÇÃO

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

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

Remoção do implante

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

Nota
Quando da remoção do implante podem ocorrer complicações devido a implantes encravados, ossos pegados aos tecidos adjacentes, etc. Em certas circunstâncias, os implantes e/ou o jogo de instrumentos podem ficar danificados. Nestes casos, recomenda-se usar um jogo de instrumentos especiais, que pode ser encomendado junto da Aesculap. Este jogo de instrumentos deve estar disponível em cada explantação. Para implantes quebrados existe igualmente um jogo de instrumentos especiais. Observar as instruções de utilização dos jogos de instrumentos!

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

TA-Nr. 010481 11/15 V6 Änd.-Nr. 53637

Aesculap®

Targon®-vergrendelingsnagelsystemen, steriel verpakt

Gebruiksdoel

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

Systeemvarianten:

- Targon® PH/H/PH⁺/H⁺
 - Proximale humerusnagel
 - Humerusnagel
- Targon® PF, Targon® PFT
 - Proximale femurnagel
- Targon® TX
 - Tibiannagel

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

Materiaal

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

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

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

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

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

Indicaties

Targon® PH/H/PH⁺/H⁺ gebruiken bij:

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

Targon® PF/Targon® PFT gebruiken bij:

- Per-, inter-, en subtrochantere femurfracturen
- Bovengenoemde fracturen gecombineerd met ipsilaterale femurschachtfracturen (Targon® PF lang)
- laterale fracturen gecombineerd met ipsilaterale femurschachtfracturen (Targon® PF lang)
- Peritrochantere fracturen (laterale femurhalsfracturen die zich tot in de trochantere zone uitstrekken)
- Pathologische fracturen
- Pseudoartrose

Targon® TX gebruiken bij:

- Open en gesloten schachtfracturen van femur en tibia
- Correctie-osteotomieën ter hoogte van de botschacht
- Reconstructies na tumorresectie ter hoogte van de botschacht
- Verlengings- en verkortingsosteotomieën ter hoogte van de botschacht
- Pathologische fracturen
- Pseudoartrose
- Metafysaire fracturen van de tibia, zonder dat er een gewricht bij betrokken is

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

Contra-indicaties

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

- Fracturen tot 7 cm proximale van de fossa olecrani
- Verbijzelde kruin van de humeruskop (C3-fracturen)
- Geïsoleerde afgebroken beenknobbel

Targon® PF/Targon® PFT niet gebruiken bij:

- Mediale en intermediaire dijbeenbreuken

Targon® TX niet als enig implantaatsysteem toepassen bij:

- Fracturen waar een gewricht bij betrokken is

In het algemeen niet gebruiken bij:

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

Neven- en wisselwerkingen

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

Veiligheidsinstructies

- De operateur is verantwoordelijk voor de oordeelkundige uitvoering van de operatieve ingreep.
- Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.
- De operateur moet de erkende operatietechnieken zowel theoretisch als praktisch beheersen.
- Breng de implantaatcomponenten uitsluitend in de daartoe voorziene gaten van de nagels aan.
- De operateur moet absoluut vertrouwd zijn met de botanatomie, het verloop van de zenuwen en bloedvaten, de spieren en pezen.
- De operateur moet zich voor de operatie vertrouwd maken met de Targon®-implantaten en de operatietechniek.
- De chirurg is verantwoordelijk voor de samenstelling van de implantaatcomponenten en hun implantatie.
- De Targon®-implantaten mogen uitsluitend met de daarvoor bestemde Aesculap-implantatie-instrumenten worden geïmplanteerd.
- Aesculap kan niet verantwoordelijk gesteld worden voor complicaties ten gevolge van een foutieve indicatiebepaling, implantaatkeuze, een verkeerde combinatie van implantaatcomponenten en operatietechniek alsook beperkingen van de behandelingsmethode of een gebrek aan aseptis.
- De gebruiksaanwijzingen van alle individuele Aesculap implantaat componenten moeten gevolgd worden.
- Het testen en de goedkeuring van de implantaatcomponenten is in combinatie met Aesculap-componenten gebeurd. De operateur draagt de verantwoordelijkheid voor afwijkende combinaties.
- Er mogen geen implantaatcomponenten van verschillende fabrikanten gecombineerd worden.
- Beschadigde of operatief verwijderde implantaatcomponenten mogen niet worden gebruikt.
- Implantaten die eenmaal werden gebruikt, mogen niet worden hergebruikt.
- Bij dynamisering, dynamische vergrendeling of bij toepassing van compressie bestaat het risico dat de nagel en/of de vergrendelingscomponenten in de buurt van het gewricht of uit het bot dwaalt. Houd daarom bij de implantatie en bij de selectie van de lengte ook rekening met de glijweg van de implantaten en van de fragmenten.
- Als er vergrendelingsgaten ter hoogte of in de buurt van de fractuurlijn zitten, dient men door de grotere hefboomwerking rekening te houden met een aanzienlijk zwaardere belasting. Dit kan tot implantaatfalen leiden. Ook moet de postoperatieve belasting verminderd worden en moet een volle belasting pas nadat er voldoende callus gevormd werd worden nagestreefd.
- Bij overbelasting van de implantaten kan het tot materiaalbreuk komen. Bij een uitblijvende of vertraagde botheling, pseudoartrose of een te grote en te lange implantaatbelasting, moeten de op het implantaat inwerkende krachten verminderd worden. Dit kan bijv. door dynamisering worden bereikt.
- Verwijder de transmediale bot- en fragmentcorrectieschroeven opnieuw nadat de nagel vergrendeld werd, of hou er bij een toelaatbare belasting door de patiënt rekening mee, dat de nagel door een ongunstige hefboomwerking aan een verhoogde belasting kan worden blootgesteld.
- Targon®Breng de -implantaten uitsluitend zo aan, dat de over te brengen krachten gering zijn en vroegtijdig door het bot ovegebracht worden.
- Naast de bewegings- en spiertraining moet er in de postoperatieve fase ook bijzondere aandacht besteed worden aan het informeren van de patiënt.
- Gebruik alleen scherpe, snijdende instrumenten, bijv. boor, geleidingspen, enz.
- Vermijd een grote krachtsontwikkeling bij het implanteren en explanteren van de implantaten. Verifieer in geval van een probleem de positie en locatie van de implantaten, de fragmenten en instrumenten en analyseer de oorzaak van de fout. Herhaal eventueel één of meer voorgaande bewerkingen en controleer de instrumenten (bijv. op verstopping van de boorschroefgang).



Wisselwerkingen tussen MRI en implantaatcomponenten!

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

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

Steriliteit

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

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

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

Voor de validering werden de aanbevolen chemische middelen gebruikt.

Opmerking

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

Opmerking

Actuele informatie over reiniging en desinfectie en over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap-extranet onder <https://extranet.bbraun.com>

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

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

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

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

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

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

Bij implantaatcomponenten die moeten worden gehersteriliseerd:



WAARSCHUWING

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

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



WAARSCHUWING

Onmogelijkheid van hersteriliseren door directe of indirecte contaminatie!

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

Controle, onderhoud en inspectie

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

Verpakking

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

Sterilisatie

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

Opslag

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

Toepassing



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door verkeerde bediening van het product!

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

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

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

Voor de toepassing moeten de volgende voorwaarden vervuld zijn:

- Alle noodzakelijke implantaatcomponenten zijn beschikbaar
- Uiterst aseptische operatieomstandigheden
- Implantatie-instrumenten inclusief speciale Aesculap-implantaatsysteem-instrumenten compleet en klaar voor gebruik
- De operateur en het operatieteam kennen alle informatie over de operatietechniek, het implantaatassortiment en het instrumentarium; deze informatie ligt ter plaatse ter inzage
- De regels van de medische kunst, de huidige stand van de wetenschap en de inhoud van wetenschappelijke publicaties van de medische auteurs zijn bekend.
- Inlichtingen ingewonnen bij de fabrikant in geval van een onduidelijke preoperatieve situatie en bij implantaten in de te behandelen zone

De patiënt werd over de ingreep geïnformeerd en heeft zich schriftelijk akkoord verklaard met de volgende informatie:

- Bij de behandeling van fracturen met implantaten kan de oorspronkelijke anatomie van het bot niet altijd volledig gereconstrueerd worden.
- Na de behandeling van de fractuur kan de werking van de aangrenzende gewrichten beperkt zijn.
- Na de fractuurbehandeling kan er pijn optreden.
- De implantaten mogen niet worden overbelast door extreme belasting, zware lichamelijke inspanningen en sport. Bij overbelasting kunnen de implantaten loskomen of breken.
- De patiënt moet over de beperkte belastbaarheid van het implantaat ingelicht worden en overeenkomstige gedragsregels krijgen. De implantaten hebben niet dezelfde belastbaarheid en functie als een gezond bot. De risico's bij niet-naleving van de gedragsregels moeten aan de patiënt uitgelegd worden.
- Als het implantaat loskomt of als fragmenten gaan zwerven of als er pseudartrose optreedt, kan er een revisie-operatie noodzakelijk zijn.
- De patiënt moet regelmatig op nacontrole komen bij zijn arts.
- De behandelende arts bepaalt wanneer het tijd is om de osteosynthese-implantaten gedeeltelijk of volledig operatief te verwijderen.



WAARSCHUWING

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

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

- ▶ Controleer op een correcte montage van de nagels op het richtapparaat: Steek de boor door de boorhuls en boorgat en voer hem in het nagelgat.



WAARSCHUWING

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

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

De chirurg beslist op basis van de indicatie:

- of er een implantaatvergrenseling nodig is
- als er een implantaatvergrenseling nodig is, of deze statisch of dynamisch moet zijn.

Opmerking

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



WAARSCHUWING

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

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

Verwijdering van de implantaten

- ▶ Verwijder alle schroeven voor u de nagels verwijdert.
- ▶ Verwijder de nagels met lichte, snelle slagen en met behulp van een uitslagapparaat, uittrekbout en een sleufhamer.

Opmerking

Bij het verwijderen van implantaten kunnen complicaties optreden veroorzaakt door vastzittende implantaten, ingegroeid botweefsel, enz. Onder bepaalde omstandigheden kunnen de implantaten en/of het instrumentarium beschadigd worden. In dergelijke gevallen is het gebruik van een speciaal instrumentarium aangewezen, dat bij Aesculap kan worden besteld.

Dit instrumentarium moet bij iedere explantatie ter beschikking staan. Ook voor afgebroken implantaten is er een speciaal instrumentarium verkrijgbaar. Volg de specifieke gebruiksaanwijzing!

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

TA-Nr. 010481 11/15 V6 Änd.-Nr. 53637



Aesculap®

Targon®-låsstiftsystem, sterilt förpackat

Användningsändamål

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

Systemvarianter:

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

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

Material

Materialen som används i implantaten finns angivna på förpackningarna:

- ISOTAN®_F Smidd titanlegering enligt Ti6Al4V ISO 5832-3
- ISOTAN®_P Rent titan enligt ISO 5832-2
- PEEK-OPTIMA®

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

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

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

Indikationer

Targon® PH/H/PH⁺/H⁺ används vid:

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

Targon® PF/Targon® PFT används vid:

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

Targon® TX används vid:

- Öppna och slutna frakturer på skenbens skaft
- Omställningsosteotomier på skaftet
- Rekonstruktioner efter tumörresektion i skaftområdet
- Förlängnings- och förkortningsosteotomier i skaftområdet
- Patologiska frakturer
- Pseudoartros
- Metafysära frakturer på skenbenet som inte omfattar leder

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

Kontraindikationer

Använd inte Targon® PH/H/PH⁺/H⁺ vid:

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

Använd inte Targon® PF/Targon® PFT vid:

- Mediala och intermediära benfrakturer

Använd inte Targon® TX som ensamt implantatsystem vid:

- frakturer som omfattar leder

Använd generellt inte vid:

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

Biverkningar och interaktioner

- Implantatkomponenterna flyttar sig, lossnar, nöts eller går sönder och fragmenten
- lägesändring och lossning av fragment
- Fördröjd eller utebliven frakturläkning och pseudoartrosbildning
- Tidiga och sena infektioner
- Venösa trombos, lungemboli och hjärtstillstånd
- Vävnadsreaktioner på implantatmaterialen
- Skador på nerver, sensor och kärl
- Hematomer och sårläkningsrubbnings
- Begränsad ledfunktion och rörlighet
- Begränsad möjlighet till belastning av leden samt ledsmärta
- Compartmentsyndrom
- Smärtor i området där stiftet går in och kring låskomponenterna

Säkerhetsanvisningar

- Operatören bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.
- Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.
- Operatören måste behärska de erkända operationsteknikerna både teoretiskt och i praktiken.
- Använd implantatkomponenterna endast i de avsedda hålen för stift.
- Operatören måste vara absolut förtrogen med skelettets anatomi och var nerverna och blodkärlen, musklerna och senorna går.
- Operatören måste lära sig Targon®-implantaten och operationstekniken före operationen.
- Operatören bär ansvaret för implantationen och sammanställningen av implantatkomponenterna.
- Targon®-implantaten får endast implanteras med de för ändamålet avsedda Aesculap-implanteringsinstrumenten.
- Aesculap ansvarar inte för komplikationer på grund av felaktig indikation, felaktigt val av implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och operationsteknik eller behandlingsmetodens begränsningar eller bristande asepis.
- Följ bruksanvisningarna för de enskilda Aesculap-implantatkomponenterna.
- Testning och godkännande av implantatkomponenterna har utförts i kombination med Aesculap-komponenter. Operatören bär ansvaret för avvikande kombinationer.
- Implantatkomponenter från olika tillverkare får inte kombineras.
- Implantatkomponenter som är skadade eller har avlägsnats på operativ väg får inte användas igen.
- Implantat som redan har använts en gång får inte användas igen.
- Vid dynamisering, dynamisk läsning eller användning av kompression uppstår risken för att stiftet och/eller låskomponenterna vandrar i leden eller ut ur benet. Räkna därför med implantatets glidväg, kontrollera fragmenten och välj en lämplig längd.
- Om det finns fastläsningshål i höjd med eller i närheten av frakturlinjen blir belastningen betydligt högre på grund av hävstångeffekten. Det kan leda till implantatskador. Den postoperativa belastningen måste minskas i motsvarande grad. Full belastning får ske först efter fullständig kallusbildning.
- Om implantatet överbelastas riskerar materialet att gå sönder. Minska storleken på krafterna som påverkar implantatet vid ej påbörjad eller fördröjd benläkning, pseudoartros eller om implantatet belastas för kraftigt och för länge. Det kan ske t.ex. via dynamisering.
- Ta bort transmedullära ben- och fragmentkorrigeringsskruvar när stiften har lästs, eller kontrollera om patientbelastningen tillåter det att stiftet tål en högre belastning till följd av ogynnsamma hävstångeffekter.
- Använd Targon®-implantaten endast på sådant sätt att de krafter som ska överföras är små och att skelettbenet övertar dessa så tidigt det går.
- Under den postoperativa fasen måste du vara uppmärksam på patientens individuella information, förutom på rörelse- och muskelträning.
- Använd endast vassa skärande instrument som exempelvis borrar, styrspekt och så vidare.
- Undvik höga krafter vid implantering och explantering av implantatet. Kontrollera implantatets läge och placering, fragment och instrument vid problem, och analysera felkällorna. Slutför om tillämpligt tidigare procedurer och kontrollera instrumenten, t.ex. att borrhjulet inte är blockerat.

Växelverkan mellan MRT och implantatkomponenter!

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

- Dokumentera i patientakten vilka implantatkomponenter som använts med artikelnummer, implantatbeteckning samt lot- och eventuellt serienummer.
- Anpassa belastningsökningen på frakturen eller implantatet efter läkningsförloppet.
- Um Fehlerquellen oder Komplikationen möglichst frühzeitig zu erkennen, muss das Operationsergebnis periodisch durch geeignete Maßnahmen überprüft werden. Für att ställa exakt diagnos är röntgenbilder i anterior-posterior och medial-lateral riktning nödvändiga.
- Senare undersökningar, typen av postoperativ belastning och eftervård beror på patientens vikt, aktivitetsnivå och andra skador samt på frakturtyp och omfattning. Även implantatets dimension spelar roll.
- Rekommenderade tidsintervall för uppföljning
 - innan patienten skrivs ut
 - 10–12 veckor postoperativt
 - 6 månader postoperativt
 - 12 månader postoperativt
- Implantering av stift via styrspekt
 - Använd passande styrspekt
 - Undvik klämning
 - Kontrollera styrspektets ände med röntgen
 - Ta bort styrspektet före läsning

Sterilitet

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

Innan omsterilisering måste implantatkomponenterna rengöras med följande validerade beredningsprocess:

Tips

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

Tips

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

Tips

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

För valideringen användes den rekommenderade kemikalien.

Tips

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

Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns på Aesculap Extranet på <https://extranet.bbraun.com>

Den validerade ångsteriliseringmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainer systemet.

Validerad beredningsmetod

Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

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

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

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

DV: Dricksvatten
TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)
*Rekommendation: B Braun Helimatic Cleaner alcaline

Implantatkomponenter som skall resteriliseras:



VARNING

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

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



VARNING

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

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

Kontroll, underhåll och provning

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

Förpackning

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

Sterilisering

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

Förvaring

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

Användning



VARNING

Risk för personskador genom felaktig användning av produkten!

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

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

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

Se till att följande villkor är uppfyllda innan komponenterna används:

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

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



VARNING

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

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

- Kontrollera att stiftet är korrekt placerat i målanordningen: Stick in borret genom borrhysan och målhålet och genom stifthålet.



VARNING

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

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

Operatören beslutar baserat på indikationer:

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

Tips
Aesculap rekommenderar att lösningen läses på fri hand (om ingen riktanordning finns) med C-båge och riktlosers-tråle eller med röntgengenomsläppligt vinkeldev.



VARNING

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

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

Borttagning av implantat

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

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

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

TA-Nr. 010481 11/15 V6 Änd.-Nr. 53637



Aesculap®

Системы фиксирующих гвоздей Targon®, стерильно упакованы

Назначение

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

Системные варианты:

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

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

Материал

Использованные для изготовления имплантатов материалы указаны на упаковках:

- ISOTAN®- Кованый титановый сплав Ti6Al4V согласно ISO 5832-3
- ISOTAN®-p чистый титан согласно ISO 5832-2
- PEEK-OPTIMA®

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

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

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

Показания

Targon® PH/H/PH+/H+ применять при:

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

Targon® PF/Targon® PFT применять при:

- Пертродантерных, интер- и субтродантерных переломах бедра
- Вышеназванные переломы в комбинации с испилатеральными переломами тела бедренной кости (Targon® PF длин.)
- Латеральные переломы шейки бедра в комбинации с испилатеральными переломами тела бедренной кости (Targon® PF, длинный)
- Перитродантерные переломы (латеральные переломы шейки бедра, которые доходят до тродантерных зон)
- Патологические переломы
- Псевдоартрозах

Targon® TX применять при:

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

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

Противопоказания

Targon® PH/H/PH+/H+ не применять при:

- Переломах до 7 см проксимально локтевой ямке (Fossa olecrani)
- Раздроблении в шаровидном отделе головки плечевой кости (С3-переломы)
- Изолированном вырыве туберкула

Targon® PF/Targon® PFT не применять при:

- Медиальных и интермедиарных переломах шейки бедра

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

- Переломах, затрагивающих суставов
- Ни в коем случае не применять при:
 - Острой или хронической инфекции
 - Значительном поражении костных структур, которое препятствует стабильной имплантации компонентов имплантата
 - Опухолях кости в зоне закрепления имплантата
 - При ожидаемой перегрузке имплантата
 - Злоупотреблении лекарствами, наркотиками или алкогольной зависимости
 - Отсутствии сотрудничества со стороны пациента
 - Чувствительности к материалам имплантата

Побочные эффекты и взаимодействие с другими лекарственными препаратами

- Изменении положения, расшатывании, износе и поломке компонентов и фрагментов имплантата
- Изменении 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
- Синдром сдавливания
- При болях в области вхождения гвоздя и в области фиксирующих компонентов

Указания по мерам безопасности

- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описаны.
- Хирург должен как в теории, так и на практике владеть признанными техниками операции.
- Компоненты имплантатов вставлять только в специально предусмотренные для этого отверстия гвоздей.
- Хирург должен абсолютно точно знать анатомию костей, расположение нервов и кровеносных сосудов, мышц и сухожилий.
- Оперировующий 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, возникшие в результате ошибочного установления показаний, неправильного выбора имплантата, неправильного сочетания компонентов имплантата и выбора техники операции, а также в результате неправильного определения границ метода лечения или несоблюдения правил асептики.
- Необходимо соблюдать инструкции по применению отдельных компонентов имплантата Aesculap.
- Тестирование и допуск компонентов имплантата к использованию осуществлялись в сочетании с компонентами, произведенными фирмой Aesculap. В случае иного комбинирования компонентов ответственность берет на себя хирург.
- Нельзя комбинировать компоненты имплантата, выпущенные различными производителями.
- Нельзя использовать поврежденные или удаленные операционным путем компоненты имплантата.
- Нельзя повторно применять имплантаты, которые уже были однажды использованы.
- При динамизации, динамической фиксации или применении компрессии существует опасность того, что гвоздь и/или фиксирующие компоненты проникнут в область сустава или выйдут из кости. Поэтому при имплантации необходимо учитывать путь скольжения имплантатов и фрагментов и принимать его в расчет при выборе длины.
- Если фиксирующие отверстия находятся на высоте или в области линии перелома, следует принимать во внимание, что в силу большего рычагового воздействия существенно возрастет нагрузка. Это может привести к выходу имплантата из строя. Соответственно, необходимо уменьшить послеоперационную нагрузку или допустить полную нагрузку только после формирования прочной костной мозоли.
- При чрезмерной нагрузке на имплантат существует опасность разлома материала. Если заживление кости не происходит или идет медленно, или если возникает псевдоартроз, и/или при чрезмерной или длительной нагрузке на имплантат, обеспечить уменьшение воздействующих на имплантат сил. Достигнуть этого можно, например, путем динамизации.
- После фиксации гвоздя снова удалить трансмедуллярные корректировочные винты для кости и ее фрагментов или при допустимой нагрузке на пациента учитывать, что вследствие негативных рычаговых воздействий может возникнуть опасность чрезмерной нагрузки на гвоздь.
- Имплантаты Targon® необходимо устанавливать только таким образом, чтобы передаваемое усилие было небольшим, и передавалось костью заблаговременно.
- В послеоперационный период наряду с тренировкой движений и мышц необходимо уделить внимание индивидуальному информированию пациента.
- Разрешается применять только острые режущие инструменты, такие как, например, сверла, направляющие спицы и т.д.
- При имплантации и эксплантации имплантатов не допускать приложения большой силы. В случае возникновения проблем проверьте положение и место нахождения имплантатов, фрагментов и инструментов и анализируйте причины ошибок. Если необходимо, повторите предшествующие рабочие операции и проверьте инструменты (например, не засорилась ли спираль сверла).



Взаимодействие магнитного-резонансной томографии и компонентов имплантатов!

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

- В истории болезни пациента должны быть документально зафиксированы данные об использованных компонентах имплантата с указанием номеров изделий по каталогу, наименования имплантата, а также с указанием партии и, при необходимости, серийного номера.
- Увеличение нагрузки на место перелома и/или на имплантаты зависит от того, как протекает процесс заживления.
- Чтобы в максимально ранние сроки распознать возможные источники ошибок или осложнения, необходимо периодически проводить соответствующие контрольные проверки результатов операции. Для точности диагноза необходимо делать рентгеновские снимки в передне-задней и медиально-боковой проекции.
- Сроки проведения послеоперационных обследований, вид нагрузок после операции и диспансерное обслуживание зависят от индивидуальных особенностей пациента: его веса, физической активности, от вида и степени тяжести перелома и наличия других травм у пациента. Кроме того, важную роль играет размер имплантатов.
- Рекомендуемые сроки послеоперационных обследований
 - перед выпиской пациента
 - 10-12 недель после операции
 - через 6 месяцев после операции
 - через 12 месяцев после операции
- Имплантация гвоздя при помощи направляющей спицы
 - Применять подходящую направляющую спицу
 - Не допускать заклинивания
 - Проводить рентгеновский контроль положения конца направляющей спицы
 - Перед блокировкой удалить направляющую спицу

Стерильность

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

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

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в экстранете Aescular по адресу <https://extranet.bb Braun.com>

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aescular.

Утвержденный метод обработки

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

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

Тип прибора: Прибор одноканальный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Каче-ство воды	Химия/Примечание
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	■ Концентрат, щелочной: - pH ~ 13 - анионические ПАВ <5 % ■ рабочий раствор 0,5 % - pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции
П-в: Питьевая вода По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды) *Рекомендовано: BBraun Helimatic Cleaner alkaline					

Для компонентов имплантатов, которые нужно повторно стерилизовать:



ВНИМАНИЕ

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

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



ВНИМАНИЕ

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

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

Контроль, технический уход и проверка

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

Упаковка

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

Стерилизация

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

Хранение

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

Применение



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в случае неправильного обращения с изделием!

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

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 чрезмерной нагрузке существует опасность расшатывания имплантата или разлома материала.
- Пациент должен быть проинформирован о предельно возможных нагрузках на имплантат и получить соответствующие инструкции по правилам поведения. Имплантаты не принимают на себя нагрузку и функции, которые может выполнять здоровая кость. Пациенту необходимо разъяснить опасности, возникающие в случае несоблюдения этих правил.
- При расшатывании имплантата, смещении фрагментов или псевдоартрозах может возникнуть необходимость ревизионной операции.
- Пациент должен находиться под регулярным медицинским наблюдением.
- Лечащий врач решает вопрос о том, когда следует частично или полностью путем оперативного вмешательства удалять имплантаты, использованные для остеосинтеза.



ВНИМАНИЕ

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

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

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



ВНИМАНИЕ

Опасность защемления гвоздя, деформации гвоздя или разрушения кости!

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

Оперирующий хирург решает в зависимости от показаний:

- необходима ли блокировка имплантата.
- если блокировка имплантата нужна, то должна ли она быть статической или динамической.

Указание

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



ВНИМАНИЕ

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

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

Удаление имплантата

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

Указание

При удалении имплантата могут возникнуть осложнения из-за застрявшего имплантата, вросшей костной ткани и т.д. При определенных обстоятельствах могут быть повреждены имплантаты и/или инструменты. В таких случаях рекомендуется специальный инструментарий, который можно запросить у фирмы Aescular.

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

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

Aesculap®

Blokovací systémy Targon®, sterilně balené

Účel použití

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

Varianty systému:

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

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

Materiál

Materiály použité u implantátů jsou uvedeny na balení:

- ISOTAN®_T Titanová kujná slitina Ti6Al4V podle ISO 5832-3
- ISOTAN®_P Čistý titan podle ISO 5832-2
- PEEK-OPTIMA®

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

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

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

Indikace

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

- Při vicefragmentových frakturách hlavice pažní kosti až do 4fragmentové fraktury (Targon® PH/PH+)
- Kombinovaných frakturách hlavice a diafýzy pažní kosti (Targon® PH/PH+ dlouhý)
- Stabílních nebo nestabílních frakturách těla pažní kosti (Targon® H/H+)
- Patologických frakturách
- Pseudoarthrózách

Targon® PF/Targon® PFT se používá v následujících případech:

- Per-, inter- a subtrochanterických frakturách femuru
- Při výše uvedených frakturách kombinovaných s ipsilaterálními frakturami femuru (Targon® PF dlouhý)
- Laterálních frakturách krčku stehenní kosti kombinovaných s ipsilaterálními frakturami femuru (Targon® PF dlouhý)
- Peritrochanterických frakturách (laterální fraktury krčku stehenní kosti, které se rozšiřují až do trochanterických zón)
- Patologické fraktury
- Pseudoarthrózách

Targon® TX se používá v následujících případech:

- Při otevřených a zavřených frakturách diafýzy tibie
- Přestavbové osteotomii v oblasti diafýzy
- Rekonstrukcích po resekci tumoru v oblasti diafýzy
- Rekonstrukčních a zkracovacích osteotomiích v oblasti diafýzy
- Patologické fraktury
- Pseudoarthrózách
- Metafyzárních frakturách tibie bez účasti kloubu

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

Kontraindikace

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

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

Targon® PF/Targon® PFT nepoužívejte v následujících případech:

- Mediálních a intramediálních frakturách kosti stehenní

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

- Při frakturách s účastí kloubu

Zásadně nepoužívejte u:

- Akutní nebo chronické infekce
- Těžce poškozených kostních struktur, které mohou bránit stabilnímu ukotvení komponent implantátů
- Kostní nádory v blízkosti místa ukotvení implantátů
- Očekávané přetížení implantátů
- Závislost na lécích, drogová závislost nebo alkoholismus
- Nedostatečná spolupráce pacienta
- Přecitlivlost na materiály implantátů jako na cizí tělesa

Vedlejší účinky a interakce

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

Bezpečnostní pokyny

- Operátor nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.
- Obecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operátor musí jak teoreticky, tak prakticky ovládat uznané operační metody a techniku.
- Komponenty implantátů používejte pouze v otvorech hřebů pro ně určených.
- Operátor musí být naprosto obeznámen s anatomií kostí, průběhem nervových drah a krevních cév, svalů a šlach.
- Operátor se musí před operací seznámit s implantáty Targon® a s operační technikou.
- Operátor je zodpovědný za sestavení komponent implantátu a jejich implantaci.
- Implantáty Targon® se smíjí implantovat pouze pomocí k tomu určených implantačních instrumentů Aesculap.
- Aesculap nezodpovídá za komplikace v důsledku nesprávného určení indikace, volby implantátu, nesprávné kombinace komponent implantátu a operační techniky jakož i omezeními metody ošetření nebo chybějící asepsy.
- Je zapotřebí dodržovat návody k použití jednotlivých komponent implantátů Aesculap .
- Testování a schválení komponent implantátu se uskutečnilo v kombinaci s komponentami Aesculap. V případě odlišných kombinací nese zodpovědnost operátor.
- Komponenty implantátů různých výrobců se nesmějí kombinovat.
- Poškozené nebo operativně odstraněné komponenty implantátů nelze používat.
- Implantáty, které již byly jednou použity, nelze použít znovu.
- U dynamizace, dynamickém uzavření nebo při použití komprese existuje riziko, že hřeb a/nebo uzavírací komponenta v oblasti kloubu z kosti vyleze. Proto je zapotřebí při implantaci zohlednit kluzné dráhy implantátů a fragmentů a tyto při volbě délky přidat.
- Pokud se uzavírací otvory nacházejí ve výšce resp. v oblasti linie fraktury, je zapotřebí počítat v důsledku zvýšeného pákového efektu s podstatně vyšším zatížením. Toto může mít za následek selhání implantátu. Pooperační zatížení je zapotřebí odpovídajícím způsobem snížit resp. o plné zatížení se pokoušet teprve po vytvoření kalusu.
- Při přetížení implantátu hrozí nebezpečí zlomení materiálu. V případě žádného nebo opožděného hojení kosti, pseudoarthrózy resp. v případě příliš vysokého a dlouhého zatížení implantátu je zapotřebí pečovat o redukci sil působících na implantát. Toho je možné dosáhnout např. prostřednictvím dynamizace.
- Transmedulární kostní a fragmentální korekční šrouby po uzavření hřebu znovu odstraňte nebo při dovoleném zatížení pacienta zohledněte, že při nepříznivém pákové účinku může bít hřeb vystavený zvýšenému namáhání.
- Implantáty Targon® nasazujte pouze tak, aby přenášené síly byly nízké a aby byly včas přenášeny kostmi.
- V pooperačním období se musí dbát nejen na cvičení hybnosti a péči o svalovou sílu, nýbrž zejména na osobní instruktáž každého pacienta.
- Vždy používejte pouze ostré řezné nástroje jako např. vrtáky, vodičí šidla atd.
- Je zapotřebí zabránit vysokému vynaložení síly při implantaci a explantaci implantátů. V případě problémů zkontrolujte polohu a umístění implantátů, fragmentů a instrumentů a analyzovat zdroj chyb. V případě potřeby předchozí pracovní kroky opakujte a zkontrolujte instrumenty (např. zda není ucpaná vrtací šroubovice).



Interakce mezi MRI a komponentami implantátů!

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

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

Sterilita

- Každá implantační komponenta je zabalena jednotlivě v označeném ochranném obalu.

- Komponenty implantátů jsou sterilizované zařízením.

- Komponenty implantátů skladujte v originálních obalech a z originálního a ochranného obalu je vyjměte teprve prostředředně před použitím.

- Kontrolujte datum použitelnosti a neporušenost sterilního balení.

- Nepoužívejte komponenty implantátů, jejichž doba použitelnosti je prošlá anebo jejichž obal je poškozen

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

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

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

K validování byly použity doporučené chemikálie.

Upozornění

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

Upozornění

Aktuální informace k opakovanému použití a materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese <https://extranet.bbraun.com>

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

Validovaná metoda úpravy

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

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

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

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

U komponent implantátů, které se mají resterilizovat:



VAROVÁNÍ

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

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



VAROVÁNÍ

Ohrožení schopnosti resterilizace v důsledku přímé nebo nepřímé kontaminace!

- Implantáty po přímé nebo nepřímé kontaminaci krví znovu neupravujte.

Kontrola, údržba a zkoušky

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

Balení

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

Sterilizace

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

Skladování

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

Použití



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nesprávné manipulace s výrobkem!

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

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

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

Před aplikací je nutno splnit tyto podmínky:

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

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

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



VAROVÁNÍ

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

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

- Korektní montáž hřebu zkontroluje na cílovém přístroji: Vrták přestřeče přes vrtací objímku a cílový otvor a vede přes otvor hřebu.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí zaseknutí hřebu, ohnutí hřebu nebo rozštípnutí kosti!

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

Operátor rozhoduje podle indikace:

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

Upozornění

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



VAROVÁNÍ

Zabraňte minutí cíle vrtání, zlomení vrtáku a zlomení vodičícího šídla jakož i předčasnému selhání implantátu v důsledku poškození povrchu v oblasti otvorů!

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

Odstranění implantátů

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

Upozornění

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

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

Distributor

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

TA-Nr. 010481 11/15 V6 Änd.-Nr. 53637

Przeznaczenie

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

Warianty systemu:

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

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

Materiały

Materiały używane do produkcji implantów wymienione są na opakowaniach:

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

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

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

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

Wskazania

Targon® PH/H/PH*/H* stosować przy:

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

Targon® PF/Targon® PFT stosować przy:

- Nad-, śród- i podkrętarzowych złamaniach kości udowej
- Ww. złamaniach połączonych z ipsilateralnymi złamaniami trzonu kości udowej (Targon® PF długi)
- Przykrętarzowych złamaniach szyjki kości udowej połączonych z ipsilateralnymi złamaniami trzonu kości udowej (Targon® PF długi)
- Złamań okółokrętarzowych (przykrętarzowe złamanie szyjki kości udowej, które rozciągają się aż do stref krętarza)
- Złamanie patologiczne
- Pseudoartroz

Targon® TX stosować przy:

- Otwartych i zamkniętych złamaniach trzonu kości udowej
- Osteotomii z przesunięciem w obrębie trzonu
- Rekonstrukcji po resekcjach guzów w okolicy trzonu
- Osteotomii wydłużających i skracających w obrębie trzonu
- Złamanie patologiczne
- Pseudoartroz
- Przynasadowych złamaniach kości udowej bez udziału stawu

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

Przeciwwskazania

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

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

Targon® PF/Targon® PFT nie stosować przy:

- Przyśrodkowych i pośrednich złamaniach uda

Nie stosować Targon® TX jako wyłącznego systemu implantacyjnego przy:

- Złamaniach z udziałem stawu

Generalnie nie należy stosować w przypadkach:

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

Działania uboczne i reakcje niepożądane

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

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.
- Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.

- Komponenty implantu stosować tylko w przewidzianych dla nich otworach gwoździ.
- Lekarz operujący musi posiadać gruntowną wiedzę dotyczącą anatomii kości, przebiegu nerwów i naczyń krwionośnych, mięśni oraz ścięgien.
- Chirurg operujący przed operacją ma obowiązek zapoznać się z implantami Targon® i techniką operacyjną.
- Odpowiedzialność za właściwy dobór komponentów implantu oraz za procedurę wszczepienia spoczywa na lekarzu operującym.
- Implanty Targon® mogą być zakładane wyłącznie za pomocą przewidzianych do tego celu instrumentów implantacyjnych Aesculap.
- Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za powikłania wynikające z nieprawidłowych wskazań, wyboru niewłaściwego implantu, niewłaściwie dobranych komponentu implantu i techniki operacyjnej, a także ograniczeń wynikłych z przyjętych metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.
- Należy przestrzegać instrukcji użytkowania poszczególnych komponentów implantu Aesculap.
- Testowanie i dopuszczanie komponentów implantów odbywa się w połączeniu z komponentami produkowanymi przez firmę Aesculap. Lekarz operujący ponosi odpowiedzialność za łączenie odmiennych komponentów.
- Nie wolno łączyć ze sobą komponentów implantów różnych producentów.
- Nie wolno używać uszkodzonych lub usuniętych wcześniej chirurgicznie komponentów implantu.
- Nie wolno ponownie wykorzystywać użytych wcześniej implantów.
- Podczas dynamizacji, dynamicznego blokowania lub podczas stosowania kompresji istnieje ryzyko, że gwóźdź i/lub elementy blokujące przemieszczą się w kości lub penetrują do stawu. Dlatego podczas implantacji należy uwzględnić drogi przesuwu implantów oraz jego elementów i doliczyć podczas wyboru długości.
- Jeśli w okolicy lub na linii złamania znajdują się wywiercone otwory blokujące, to z uwagi na zwiększony efekt dźwigni należy się liczyć z wyraźnie większym obciążeniem. W efekcie gwóźdź może zawieść. Mając to na uwadze należy odpowiednio zmniejszyć pooperacyjne obciążenia gwoździa lub starać się go w pełni obciążać dopiero po przebudowie utworzonej kostniny.
- W razie przeciążenia implantów istnieje niebezpieczeństwo ich złamania. W przypadku gdy nie dochodzi do gojenia się kości lub gdy proces ten się opóźnia, w przypadku pseudoartroz lub zbyt silnego i za długo trwającego obciążenia implantu należy zapewnić zredukowanie sił oddziałujących na implant. Można to uzyskać np. poprzez dynamizację.
- Śródszpikowe śruby wspierające należy po zablokowaniu gwoździa usunąć albo uwzględnić w ramach dopuszczalnego obciążania pacjenta, ze względu na niekorzystny efekt dźwigni gwóźdź ramony jest na podwyższone obciążenie.
- Implanty Targon® należy stosować tylko w taki sposób, aby przenoszono siły były niewielkie i odpowiednio wcześniej przenoszono przez kość.
- W okresie pooperacyjnym, oprócz ćwiczeń ruchowych i ćwiczeń mięśni, należy zwrócić szczególną uwagę na udostępnienie pacjentowi wszelkich informacji związanych z jego indywidualnym stanem.
- Należy stosować wyłącznie tnące, ostre instrumenty, jak np. wiertła, pręty wiódące itp.
- Unikać stosowania dużych sił podczas wszczepiania i usuwania implantów. W razie wystąpienia problemów należy skontrolować umiejscowienie i ułożenie implantów, odłamów oraz instrumentów i zanalizować przyczynę błędu. W razie potrzeby należy powtórzyć poprzednie etapy zabiegu, a instrumenty sprawdzić (np. czy nie są zatknięte spirale wiertła).



Reakcje niepożądane między MRI a komponentami implantu!

- W badaniach z wykorzystaniem rezonansu magnetycznego (MRI) o wartości 1,5 i 3,0 Tesli pacjenci z wszczepionymi implantami nie są narażeni na dodatkowe ryzyko wywołane działaniem pola elektromagnetycznego.
- Rezonans magnetyczny powoduje niegroźne, miejscowe nagrzanie.
- Implanty wykazują umiarkowane artefakty rezonansu magnetycznego.

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

Sterylność

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

Przed powtórno sterylizacją komponenty implantów muszą zostać oczyszczone w toku następującego walidowanego procesu przygotowania:

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Do walidacji zastosowano zalecane środki chemiczne.

Notyfikacja

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

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>

Sterylicząc w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych Aesculap.

Weryfikacja procedury przygotowawczej

Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

- Implant przygotowywać w systemie przechowalniczym.
- Implant należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb procesu czyszczenia (unikając stref, w których utrudnione jest płukanie elementów oraz miejsc, w których mogłoby 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	■ Koncentrat, alkaliczny: - pH ~ 13 - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ roztwór użytkowy 0,5% - pH ~ 11*
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego

W-P: Woda pitna
WD: Woda całkowicie odsonowa (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)
*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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



OSTRZEŻENIE

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

- Do podawania implantów należy używać nowych rękawic.
- Systemy 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.



OSTRZEŻENIE

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

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

Kontrola, konserwacja i przeglądy

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

Opakowanie

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

Sterylizacja

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

Przechowywanie

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

Zastosowanie



OSTRZEŻENIE

Niewłaściwa obsługa produktu grozi urazami!

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

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

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

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

- Wszystkie niezbędne komponenty implantu są dostępne i gotowe do użycia
- Zapewnione zostały warunki pełnej aseptyki
- Narzędzia implantacyjne, w tym specjalne instrumenty z systemu do implantacji Aesculap muszą być kompletne i sprawne
- Lekarz wykonujący zabieg oraz zespół operacyjny są dokładnie zaznajomione z techniką operacyjną, z implantami i z narzędziami, które zostaną użyte do zabiegu. Pełna informacja na ten temat jest dostępna w sali operacyjnej.

- Wymagana jest znajomość zasad sztuki lekarskiej, aktualnego stanu wiedzy oraz treści właściwych publikacji naukowych przygotowanych przez autorów ze specjalizacją medyczną
 - W przypadku wątpliwości podczas planowania przedoperacyjnego, a także w sytuacji, gdy implant już założono, zasięgnięto dodatkowych informacji u producenta
- Pacjentowi wyjaśniono procedurę operacyjną i udokumentowano, że zrozumiał on następujące informacje:
- Poprzez opatrzenie złamania implantami, w pewnych warunkach nie da się w całości odtworzyć pierwotnej anatomii kości.
 - Po opatrzeniu złamania ruchomość sąsiadujących stawów może zostać ograniczona.
 - Po opatrzeniu złamania mogą wystąpić reakcje bólowe.
 - Implantów nie wolno przeciążać i poddawać ekstremalnym obciążeniom w związku z ciężką pracą fizyczną lub aktywnością sportową. W razie przeciążenia istnieje ryzyko obluźowania lub pęknięcia materiału.
 - Pacjentowi należy uzmysłowić granice wytrzymałości implantu i wskazać odpowiednie reguły postępowania. Implanty nie mogą przejąć obciążeń i funkcji, które może przejąć zdrowa kość. Pacjentowi należy uzmysłowić niebezpieczeństwa wynikające z naruszenia zalecanych reguł postępowania.
 - W przypadku obluźowania implantu lub powstania stawu rzekomego może zaistnieć potrzeba wykonania operacji rewizyjnej.
 - Pacjent musi poddawać się regularnej kontroli lekarskiej.
 - Lekarz prowadzący decyduje o terminie, w którym zastosowane do zespolenia kostnego mają zostać częściowo lub całkowicie usunięte w drodze zabiegu operacyjnego.



OSTRZEŻENIE

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

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



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zakleszczenia, skrzywienia lub rozsadzenia kości!

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

Lekarz operujący decyduje w oparciu o wskazania:

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

Notyfikacja

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



OSTRZEŻENIE

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

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

Usunięcie implantu

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

Notyfikacja

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

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

Dystrybutor

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

TA-Nr. 010481 11/15 V6 Änd.-Nr. 53637



Aesculap®

Targon®–Systém uzatvárania klincov, sterilné balenie

Účel použitia

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

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

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

Materiál

Použitý materiál implantátov sú uvedené na obaloch:

- ISOTAN®₇ Titánová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3
- ISOTAN®_p Čistý titán podľa ISO 5832-2
- PEEK-OPTIMA®

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

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

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

Indikácie

Targon® PH/H/PH+/H+ použiť pri:

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

Targon® PF/Targon® PFT použiť pri:

- Per-, inter- a subtrochanterických zlomenách femuru
- Hore uvedené fraktúry kombinované s ipsilaterálnymi fraktúrami tela femuru (Targon® PF dlhé)
- Laterálne zlomeniny krčku stehennej kosti s ipsilaterálnymi fraktúrami tela femuru (Targon® PF dlhé)
- Peritrochanterne fraktúry (laterálne fraktúry krčku stehennej kosti, ktoré sa rozširujú až do zón trochanteru)
- Patologické zlomeniny
- Pseudoartrózach

Targon® TX použiť pri:

- Otvorených a zatvorených fraktúrach tela fibie
- Korekčných osteotómiách v oblasti tela
- Rekonštrukciách po resekcii tumoru v oblasti tela
- Predžlivacích a skracovacích osteotómiách v oblasti tela
- Patologické zlomeniny
- Pseudoartrózach
- Metafyzárnych fraktúrach tibie bez zasiahnutia kĺbu

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

Kontraindikácie

Targon® PH/H/PH+/H+ použiť pri:

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

Targon® PF/Targon® PFT nepoužívajte pri:

- Mediálnych a intermediálnych zlomeninách stehennej kosti

Targon® TX nepoužívajte tento implantačný systém pri:

- Fraktúrach so zasiahnutím kĺbu

Všeobecne nepoužiť pri:

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

Nežiaduce účinky a interakcie

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

Bezpečnostné upozornenia

- Chirurg je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.
- Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú v tomto návode na používanie popísané.
- Chirurg musí ovládať osvedčené operačné techniky teoreticky aj prakticky.
- Implantačné komponenty používajte len v otvoroch pre klince pripravených na tento účel.
- Chirurg musí byť dokonale oboznámený s anatómiou kostí, priebehom nervov a ciev, svalov a šliach.
- Chirurg sa musí pred operáciou oboznámiť s implantátmi Targon® a s operačnou technikou.
- Chirurg je zodpovedný za zostavenie implantačných komponentov a ich implantáciu.
- Implantáty Targon® sa môžu implantovať len pomocou implantačných inštrumentov spoločnosti Aesculap, ktoré sú na to určené.
- Spoločnosť Aesculap nie je zodpovedná za komplikácie spôsobené nesprávnym stanovením indikácie, výberom implantátu, nesprávnou kombináciou implantačných komponentov a operačnou technikou, ako aj hranicami liečebnej metódy alebo chýbajúcou aseptisou.
- Návod na použitie jednotlivých Aesculap zložiek implantátov musia byť dodržiavané.
- Testovanie a schválenie implantátov prebehlo v kombinácii s komponentmi spoločnosti Aesculap. Za odlišné kombinácie nesie zodpovednosť chirurg.
- Komponenty implantátov od rôznych výrobcov sa nesmú kombinovať.
- Poškodené alebo operačne odstránené implantačné komponenty sa nesmú používať.
- Implantáty, ktoré sa už raz použili, sa nesmú použiť opakovane.
- Pri dynamizácii, dynamickom blokovaní alebo pri použití kompresie vzniká riziko, že sa bude klinec a/alebo fixačné komponenty presúvať v oblasti kĺbu alebo von z kosti. Preto pri implantácii zohľadnite klzné dráhy implantátov a fragmentov a počítajte s tým pri výbere dĺžky.
- Ak sa fixovacie otvory nachádzajú vo výške, resp. v oblasti línie zlomeniny, musí sa kvôli zvýšenému účinku páky počítať s podstatne vyšším zaťažením. To môže viesť k zlyhaniu implantátu. Adekvátne sa musí znížiť pooperačné zaťaženie, príp. sa má s plným zaťažením začať až po prebudovanom vytvorenom kaluse.
- Pri preťažení implantátov vzniká nebezpečenstvo zlomenia materiálu. Ak nenastane alebo sa oneskorí vyliečenie kostí, pri pseudoartróze, príp. pri veľmi veľkom a dlhom zaťažení implantátu sa postarajte o zmenšenie sil pôsobiacich na implantát. To sa môže dosiahnuť napr. dynamizáciou.
- Transmedulárne korekčné skrutky kosti a časti po fixácii klinca opäť odstráňte alebo pri pripustnom zaťažení pacienta rešpektujte, že v dôsledku nevhodných účinkov páky môže byť klinec vystavený zvýšenému zaťaženiu.
- Targon®-implantáty použij len tak, aby boli vzájomné sily zanedbateľné a včas sa preniesli z kosti.
- V pooperačnej fáze je potrebné dbať okrem pohybového a svalového tréningu na individuálne informovanie pacienta.
- Používajte vždy len ostré rezacie nástroje, ako napr. vŕtačky, zavádzacie ihly atď.
- Vyhnajte 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 vŕtacej skrutkovnice).

Vzájomné pôsobenie medzi MRI a implantačnými komponentmi!

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

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

Sterilnosť

- Implantačné komponenty sú zabalené jednotlivo v označených ochranných obaloch.
- Implantačné komponenty sú sterilizované žiarením.
- Implantačné komponenty skladujte v originálnom balení a z originálneho a ochranného obalu ich vytiahnite až bezprostredne pred použitím.
- Skontrolujte dátum expirácie a neporušenosť sterilného balenia.
- Zložky implantátov pri prekročení dátumu spotreby alebo v prípade poškodenia obalu ďalej nepoužívajte

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

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Oznámenie

Aktuálne informácie na úpravu a o tolerancii materiálov pozri tiež Aesculap extranet na stránke <https://extranet.bbraun.com>

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

Validované postupy prípravy

Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

- Implantát pripraviť v systémovej polohe.
- Položiť implantáty na sitový kôš určený na čistenie (zabezpečiť, aby boli vyčistené všetky časti a zabrániť poškodeniam).

Typ prístroja: Jednokomorový čistiacej/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	Konzentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniónové tenzidy 0,5 %-ný pracovný roztok - pH ~ 11*
III	Medzioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DV	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

PV: pitná voda
DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
*Doporučenia: B Braun Helimatic alkalický čistíť

Pri implantačných komponentoch, ktoré sú určené na sterilizáciu:



VAROVANIE

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

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



VAROVANIE

Ohrozenie sterilizovateľnosti v dôsledku priamej alebo nepriamej kontaminácie!

- Implantáty po priamej alebo nepriamej kontaminácii krvou nepripravujte znova.

Kontrola, údržba a skúška

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

Balenie

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

Sterilizácia

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

Skladovanie

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

Použitie



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku chybného obsluhy výrobku!

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

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

- Výber a dimenzovanie implantačných komponentov
 - Umiestnenie implantačných komponentov
 - Stanovenie intraoperačných orientačných bodov
- Pred použitím musia byť splnené nasledujúce podmienky:
- Všetky potrebné implantačné komponenty musia byť k dispozícii
 - Vysoko sterilné operačné podmienky
 - Úplné a funkčné Implantačné nástroje vrátane špeciálnych Aesculap-nástrojov implantačného systému.
 - Chirurg a operačný tím poznajú informácie o operačnej technike, o sortimente a inštrumentári implantátov; tieto informácie sú kompletne k dispozícii priamo na mieste.
 - Musia byť oboznámení so všetkými lekáskymi 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 zdokumentovaný jeho súhlas s nasledujúcimi informáciami:

- Ošetrovaním fraktúry pomocou implantátov sa pôvodná anatómia kosti za určitých okolností nedá úplne znovu obnoviť.
- Po ošetrovaní fraktúry môže byť obmedzená funkčnosť príslušných kĺbov.
- Po ošetrovaní fraktúry môžu nastať bolesti.
- Implantáty sa nesmú preťažovať extrémnou záťažou, ťažkou telesnou prácou a športom. Pri preťažení vzniká nebezpečenstvo uvoľnenia alebo zlomenia materiálu.
- Pacient musí byť upozornený na hranice zaťažiteľnosti implantátu a musí dostať zodpovedajúce pravidlá správania. Implantáty nepreberajú zaťaženie a funkčnosť v takom rozsahu, ako to vie prevziať zdravá kosť. Nebezpečenstvo pri prekročení pravidiel správania sa pacientovi objasnia.
- Pri uvoľnení implantátu, posunutých fragmentoch alebo pseudoartrózach môže byť nutná revízia operácia.
- Pacient sa musí podrobiť pravidelnej lekárskej dodatočnej kontrole.
- Ošetrojúci lekár rozhoduje o čase, kedy sa má osteosyntéza implantátov čiastočne alebo úplne odstrániť operačným zákrokom.



VAROVANIE

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

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



VAROVANIE

Nebezpečenstvo zaseknutia klinca, ohnutia klinca alebo roztriedenia kosti!

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

Chirurg sa rozhodne na základe indikácie:

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

Oznámenie

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



VAROVANIE

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

- Vyberte správny priemer vŕtáka.
- Miesta vstupu vŕtáka ofrézujte zarovnávačom narovno alebo opracujte pomocou jamkovača.
- Používajte vždy ostré vŕtáky a zvädzacie ihly, vŕtajte opatrne a bez použitia veľkej sily. Musíte sa vyhýbať odchyľkam v smere.
- Počas jamkovania, zarovnávania a procesu vŕtania nevývíjajte tlak na cieľový prístroj, cieľový prístroj neohýbajte ani nepretáčajte.

Odstránenie implantátov

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

Oznámenie

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

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

Distribútor

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

TA-Nr. 010481 11/15 V6 Änd.-Nr. 53637

Aesculap®

Targon® kilitlemeli iğne sistemi, steril paketinde

Kullanım amacı

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

Sistem varyantları:

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

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

Malzeme

İmplantlarda kullanılan malzemeler ambalajların üzerinde belirtilmiştir:

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

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

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

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

Endikasyonlar

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

- Humerus başlığının 4-fragment fraktürüne kadar çoklu fragment fraktürleri (Targon® PH/PH+)
- Kombine edilmiş humerus başlığı ve şaft fraktürleri (Targon® PH/PH+ uzun)
- Stabil veya stabil olmayan Humerus şaft fraktürleri (Targon® H/H+)
- Patolojik fraktürler
- Pseud artrozlar

Targon® PF/Targon® PFT şu durumlarda kullanılmaktadır:

- Per, inter ve subtrokanterik femur fraktürler
- Yukarıda belirtilen fraktürler ipsilateral femur şaft fraktürleri ile kombine edilmiştir (Targon® PF uzun)
- Yukarıda belirtilen yanal femoral boyun fraktürleri ipsilateral femur şaft fraktürleri ile kombine edilmiştir (Targon® PF uzun)
- Peritorkanter fraktürler (Trohanter alanlara kadar uzanan lateral kalça eklemi fraktürleri)
- Patolojik fraktürler
- Pseud artrozlar

Targon® TX şu durumlarda kullanılmaktadır:

- Kaval kemiği için açık ve kapalı şaft fraktürleri
- Şaft alanında düzeltme osteotomileri
- Şaft alanında tümör rezeksiyonları sonrasında uygulanan konstrüksiyonlar
- Şaft alanında uzatma ve kısaltma osteotomileri
- Patolojik fraktürler
- Pseud artrozlar
- Eklem katılımı olmayan kaval kemiği metafizer fraktürler

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

Kontra endikasyon

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

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

Targon® PF/Targon® PFT Şu hallerde kullanılmaz:

- Medial ve intermedial kalça fraktürleri

Targon® TX tek implant sistemi olarak:

- eklem katılımına sahip fraktürlerde kullanılmaz

Genelde kullanılmadığı durumlar:

- Akut ve kronik enfeksiyonlar
- Kemik yapılarında, implant bileşenlerinin stabil bir implantasyonuna engel teşkil eden ağır hasarlar
- İmplant sabitleme bölgesinde kemik tümörleri
- İmplantın aşırı yüklenme beklenmesi gerekiyorsa
- İlaç ya da uyuşturucu bağımlılığı ya da alkol bağımlılığı
- Hastanın yeterli işbirliği yapmaması
- İmplant maddelerine karşı yabancı madde hassasiyeti

Yan etkiler ve etkileşimler

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

Güvenlik bilgileri

- Operatif müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu cerraha aittir.
- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.
- Cerrah hem teorik, hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak zorundadır.
- İmplant bileşenleri sadece iğneler için ön görülen delikler için kullanılır.
- Cerrah kemik anatomisini, sinir ve damarların, kasların ve liflerin yerleşim düzenini mutlak surette tanıyormak zorundadır.
- Operatörün operasyondan önce Targon® implantları ve operasyon tekniği hakkında bilgi sahibi olması gerekir.
- İmplant bileşenlerinin kombine edilmesinden ve implante edilmesinden cerrah sorumludur.
- Targon® implantları sadece ön görülen Aesculap implant aletleriyle implantasyonu yapılabilir.
- Aesculap, yanlış endikasyon tespiti, implant seçimi, implant bileşenlerinin ve operasyon tekniğinin yanlış kombinasyonu ve tedavi yönteminin sınırları ya da asepsis eksikliği durumlarından sorumlu değildir.
- Tek tek Aesculap implant bileşenlerinin kullanım kılavuzlarına uyulmak zorundadır.
- İmplant bileşenlerinin testleri ve tesçili Aesculap bileşenleriyle kombine kullanım içerisinde gerçekleştirilmiştir. Farklı kombinasyonların sorumluluğu cerraha aittir.
- Farklı üreticilerin implant komponentleri birbiriyle kombine edilemez.
- Hasarlı ya da operatif olarak çıkarılmış implant bileşenleri kullanılamaz.
- Bir kere kullanılmış olan implantlar tekrar kullanılamaz.
- Dinamizasyonda, dinamik kilitlemede veya kompresyon kullanımında çivinin ve/veya eklem alanında veya kemik alanında kilitleme bileşenlerinin yerinden çıkma riski mevcuttur. Bu nedenle implantların ve fragmentlerin iletken yollarında implantasyon sırasında dikkatli hareket edilmeli ve uzunluk seçimi de hesaba dahil edilmelidir.
- Sabitleme delikleri fraktür çizgisi hizasında ya da alanında bulunduğu yüksek kaldırma etkisi sayesinde önemli ölçüde yüksek yük hesaplanmalıdır. Bu implantların başarısız olmasına neden olabilir. Bu doğrultuda postoperatif yük azaltılmalı ya da ancak kallus oluşumu sonrasında tam yük hedeflenmelidir.
- İmplantlara fazla yük bindiğinde materyal kırılma riski mevcuttur. Gündeme gelmeyen veya gecikmeli kemik iyileşmesinde, pseud artrozunda ya da yüksek ve uzun implant yükünde implanta etki eden gücün azaltılması sağlanmalıdır. Bu örn. dinamizm ile erişilebilir.
- İğnenin kilitletmesinden sonra ilikli kemik ve parçaların düzgün şekilde çıkartılmasından sonra veya izin verilen hasta yüklenmesi göz önünde bulundurularak, iğnenin yüksek yüklenmede kaldırma etkisi görülemez.
- Targon®-implantları sadece aktarılan güçler sınırlı olduğunda ve vaktinden önce kemiğe aktarıldığında uygulayın.
- Operasyon sonrası aşamada hareket ve kas egzersizinin yanında, hastanın bireysel durumuna göre bilgilendirilmesine dikkat edilmelidir.
- Her zaman delici, kılavuz zıpkın gibi keskin aletler kullanın.
- İmplantların uygulanmasında ve çıkartılmasında yüksek güç kullanımından kaçının. Herhangi bir sorun durumunda implantların, fragmentlerin ve ekipmanların konumu ve yerini kontrol edin ve sorun kaynağını analiz edin. Gerektiğinde bir önceki işlem süreçlerini tekrarlayın ve ekipmanları (örn. Delme dönüşünün tıkanması) kontrol edin.



MRI ve implant elemanları arasında etkileşimler!

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

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

Sterillik

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

Yeniden sterilizasyon yapmadan önce implant bileşenlerinin şu değişikken çalışma adımlarıyla temizlenmesi gerekir:

Not

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

Not

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

Not

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

Doğrulamak için önerilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not

Her koşul altında dezenfeksiyonun sterilizasyonu öncelikli olmalıdır. Tamamlayıcı bir sterilizasyon mümkün olmadığı durumda sadece dezenfeksiyon virüsit maddesi ile işleme alınmalıdır.

Not

Hazırlık ve materyal dayanıklılığına yönelik güncel bilgiler için bkz. Aesculap ekstraneti <https://extranet.bbraun.com> Doğrulanam buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

Makineyle alkali temizlik ve termik dezenfeksiyon

- İmplantı sistem muhafazasında hazırlayın.
 - İmplantları temizliğe uygun süzgeçli sepete koyunuz (durulama kör noktaları ve hasarlar oluşmasını önleyiniz).
- Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölümlü temizlik/dezenfeksiyon cihazı

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

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

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

Yeniden sterilize edilmesi gereken implant bileşenlerinde:



UYARI

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

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



UYARI

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

- İmplantları kanla doğrudan veya dolaylı kontaminasyon sonrasında tekrar hazırlamayınız.

Kontrol, bakım ve muayene

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

Ambalaj

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

Sterilizasyon

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

Muhafaza

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

Uygulama



UYARI

Ürünün yanlış kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!

- Ürünü kullanmadan önce ürün eğitimlerine katılın.
- Eğitim ile ilgili bilgi edinmek için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz.

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

- İmplant bileşenlerinin seçimi ve ölçülendirmesi
 - İmplant bileşenlerinin kemik içerisindeki pozisyonlandırması
 - İntraoperatif referans noktalarının belirlenmesi
- Uygulamadan önce şu önkoşullar yerine gelmek zorundadır:
- Gerekli tüm implant bileşenlerinin elde bulunması
 - Yüksek derecede aseptik operasyon koşulları
 - Özel Aesculap implant sistemi aletleri dahil tüm implantasyon sistemi aletlerinin eksiksiz ve işlevsel durumda olması
 - Cerrahin ve operasyon ekibinin operasyon tekniği, implant çeşitleri ve aletleri ile ilgili bilgilere sahip olması; bilgilerin eksiksiz olarak mahallinde bulunması
 - Hekimlik sanatı kurallarının ve en son bilimsel bilgi düzeyi ve konuyla ilgili tıbbi yazarların kabul gören bilimsel yayınlarının bilinmesi
 - Operasyon öncesi durumda netlik yoksa ve destek sektöründeki implantlarda, üreticiden bilgi alınmış olmak zorundadır.

Hasta müdahale hakkında bilgilendirilmiştir ve aşağıdaki bilgilerle ilgili rızası belgelenmiştir:

- İmplantlar ile fraktür uygulaması sayesinde kemiğin asıl anatomisi koşullara bağlı olarak eksiksiz yeniden oluşturulamaz.
- Fraktür uygulaması sonrasında yakın eklemlerin fonksiyonu sınırlanabilir.
- Fraktür uygulaması sonrasında ağrılar oluşabilir.
- İmplantlar aşırı yüklenmeden, ağır bedensel çalışmalardan ve spordan ötürü yorulmamalıdır. Aşırı yüklenme durumunda gevşeme veya materyal kırılması riski mevcuttur.
- Hasta implant kapasitesinin sınırları hakkında bilgilendirilmeli ve buna uygun hareket tarzları kendisine iletilmelidir. İmplantlar sağlıklı bir kemiğin alabileceği yüklenmelerin ve yapabileceği işlevlerin yerini alamaz. Uygulama kurallarının göz ardı edilmesi durumunda oluşabilecek tehlikeler hastaya açıklanır.
- İmplant gevşemesi, parça kayması veya Pseud artrozları halinde bir revizyon operasyonu gerekli olabilir.
- Hasta düzenli bir doktor izleme kontrolünden geçmek zorundadır.
- Tedaviyi uygulayan doktor osteosentez implantlarını kısmi veya komple bir operatif müdahale ile çıkartma zamanını belirler.



UYARI

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

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

- Hedef cihazda iğnenin doğru monte edildiği kontrol edilmelidir: Deliciyi dübel ve hedef delikten geçirin ve iğne deliğinden yönlendirin.



UYARI

İğne sıkışması, iğne bükülmesi veya kemik kilitlenme tehlikesi!

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



UYARI

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

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

İmplant çıkartma

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

Not

İmplantların çıkartılması sırasında sıkıyın implantlar, kaynamış kemik dokusu vs. nedeniyle komplikasyonlar oluşabilir. Koşullara göre implantlar ve/veya ekipmanlar hasar görebilir. Bu tarz durumlar için özel bir ekipman önerilir, bu Aesculap tarafından talep edilebilir.

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

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

TA-Nr. 010481 11/15 V6 Änd.-Nr. 53637