

- GB

Instructions for use/Technical description
Targon® locking nail systems, in non-sterile packaging
- D

Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
Targon® Verriegelungsnagelsysteme, unsteril verpackt
- F

Mode d'emploi/Description technique
Système de verrouillage à clou Targon®, dans emballage non stérile
- E

Instrucciones de manejo/Descripción técnica
Sistemas de clavos de bloqueo Targon®, en envase no estéril
- I

Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
Targon® Sistema di chiodi per osteosintesi, confezionati non sterili
- P

Instruções de utilização/Descrição técnica
Sistemas de travamento Targon®, em embalagem não esterilizada
- NL

Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
Targon® Vergrendelingsnagelsystemen, niet steriel verpakt
- S

Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
Targon®-lässtiftsystem, osterilt förpackat
- RUS

Инструкция по применению/Техническое описание
Targon® системы фиксирующих гвоздей упакованы нестерильно
- CZ

Návod k použití/Technický popis
Blokovací systémy Targon®, nesterilně balené
- PL

Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
Targon® systemy gwoździ ryglowanych, pakowanych niesterylnie
- SK

Návod na použitie/Technický opis
Systém uzatvárania klinčov Targon®, sterilné balenie
- TR

Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
Targon® kilitlemeli iğne sistemi, çöklü paket

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. 010451 2018-12 V6 Änd.-Nr. 59410

CE

0123 – DIR 93/42/EEC

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
 - Proximal humerus nail
 - Humerus shaft nail
- Targon® PF
 - Proximal femur nail
- Targon® F
 - Femur nail
- Targon® T
 - Tibia nail
- Targon® RF
 - Retrograde femur nail

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

Materials

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

- ISOTAN®: titanium forged alloy Ti6Al4V acc. to ISO 5832-3
- Implant steel acc. to ISO 5832-1

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 Invivio, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK.

Indications

Use Targon® PH/H for:

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

Use Targon® PF 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)
- Lateral femoral neck fractures extending into the trochanter zones
- Pathological fractures
- Pseudarthroses

Use Targon® F/T for:

- Open or closed fractures of the femur shaft or tibia shaft
- Reconstruction following tumor resection in the shaft region
- Lengthening, shortening and corrective osteotomies in the shaft region
- Pathological fractures
- Pseudarthroses

Use Targon® RF for:

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

Absolute contraindications

Do not use Targon® PH/H for:

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

Do not use Targon® PF for:

- Medial femoral neck fractures

Do not use Targon® F/T for:

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

Do not use Targon® RF for:

- Septic knee arthritis

Generally, do not use in cases of:

- Acute or chronic infections
- Severely damaged bone structures that could prevent stable implantation of implant components
- Bone tumors in the region of implant fixation

Relative contraindications

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

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

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

Side effects and interactions

- Changes in position, loosening, wear and tear on, or fracture of implant components
- Position change and loosening of bone fragments
- Periimplant fractures
- Delayed healing, or non-union and development of pseudarthrosis
- Primary and secondary infections
- Thromboses, embolisms
- Tissue reaction to implant materials
- Injury to the surrounding tissue, including nerve and vascular damage
- Hematomas and wound healing disorders
- Reduced joint mobility and flexibility
- Arthralgia and reduced tolerance for exercise
- Compartment syndrome
- Pain in the region of the nail insertion point and in the region of locking components

Safety notes

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



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

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

Sterility

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

Validated reprocessing procedure

General safety instructions

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

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
If there is no final sterilization, then a virucidal disinfectant must be used.

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.

General information

Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion. Therefore the time interval between application and processing should not exceed 6 h; also, neither fixating pre-cleaning temperatures >45 °C nor fixating disinfecting agents (active ingredient: aldehydes/alcohols) should be used.
Excessive measures of neutralizing agents or basic cleaners may result in a chemical attack and/or to fading and the laser marking becoming unreadable visually or by machine for stainless steel.
Residues containing chlorine or chlorides e.g. in surgical residues, medicines, saline solutions and in the service water used for cleaning, disinfection and sterilization will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result in the destruction of stainless steel products. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.
Additional drying, if necessary.
Only process chemicals that have been tested and approved (e.g. VAH or FDA approval or CE mark) and which are compatible with the product's materials according to the chemical manufacturers' recommendations may be used for processing the product. All the chemical manufacturer's application specifications must be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:

- Optical changes of materials, e.g. fading or discoloration of titanium or aluminum. For aluminum, the application/process solution only needs to be of pH >8 to cause visible surface changes.
- Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.
- Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at www.a-i.org, link to Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

Cleaning/Disinfection

Device-specific safety information on the reprocessing method

Targon® implants not falling under the above restrictions can be resterilized after proper processing.



DANGER

Danger to the patient!
The product must not be manually prepared.

- Only mechanically reprocess the product.



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 cleaned together with contaminated implants.
- Reprocess the implant components individually and separately if no implant system storage devices are available. When doing this, make certain that the implant components are not damaged.
- 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.

Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	■ 20 ml disposable syringe ■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).	Chapter Mechanical cleaning/disinfection and subsection: ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Mechanical cleaning/disinfection

Note
The cleaning and disinfection device must be of tested and approved effectiveness (e.g. FDA approval or CE mark according to DIN EN ISO 15883).

Note
The cleaning and disinfection device used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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 disinfecting	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

- Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

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.
- Adequately wrap the trays in accordance with the sterilization procedure used (e. g. in Aesculap sterile containers).
- Ensure that the packaging provides sufficient protection against contamination of the product during storage.

Sterilization method and parameters

- Validated sterilization process
 - Steam sterilization using fractional 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
- If several devices are sterilized at the same time in the same steam sterilizer: Ensure that the maximum permitted load according to the manufacturers' specifications is not exceeded.

Application

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

- Selection of the implant components and their dimensions
- Positioning of the implant components in the bone
- Intraoperative orientation points

The following conditions must be fulfilled prior to application:

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

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

- Treatment of a fracture with implants may not always be successful in completely restoring the original bone anatomy.
- Following the fracture treatment, the functionality of adjacent joints may be restricted.
- Pains may occur following the fracture treatment.
- The implants must not be exposed to overload due to excessive strains, hard physical work or sports activities. 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.



WARNING

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

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

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



WARNING

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

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

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!



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

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

Implant removal

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

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

Note

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

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

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

Disposal

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

TA-Nr. 010451 2018-12 V6 Änd.-Nr. 59410

Zweckbestimmung

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

Systemvarianten:

- Targon® PH/H
 - Proximaler Humerusnagel
 - Humerusschaftnagel
- Targon® PF
 - Proximaler Femurnagel
- Targon® F
 - Femurnagel
- Targon® T
 - Tibianagel
- Targon® RF
 - Retrograder Femurnagel

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

Material

Die verwendeten Materialien der Implantate sind auf den Verpackungen angegeben:

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

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 4DD / UK.

Indikationen

Targon® PH/H verwenden bei:

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

Targon® PF verwenden bei:

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

Targon® F/T verwenden bei:

- Offenen und geschlossenen Schaftfrakturen von Femur und Tibia
- Rekonstruktionen nach Tumorresektion im Schaftbereich
- Verlängerungs-, Verkürzungs- und Umstellungsosteotomien im Schaftbereich
- Pathologischen Frakturen
- Pseudarthrosen

Targon® RF verwenden bei:

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

Absolute Kontraindikationen

Targon® PH/H nicht verwenden bei:

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

Targon® PF nicht verwenden bei:

- Medialen Schenkelhalsfrakturen

Targon® F/T nicht verwenden bei:

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

Targon® RF nicht verwenden bei:

- Septischer Kniearthritis

Generell nicht verwenden bei:

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

Relative Kontraindikationen

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

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

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

Neben- und Wechselwirkungen

- Lageveränderung, Lockerung, Verschleiß und Bruch der Implantatkomponenten
- Lageveränderung und Lockerung der Knochenfragmente
- Periimplantäre Frakturen
- Verzögerte oder ausbleibende Frakturheilung und Pseudarthrosenbildung
- Früh- und Spätinfektionen
- Thrombosen, Embolien
- Gewebereaktionen auf die Implantatmaterialien
- Verletzung des umliegenden Gewebes, einschließlich Nerven- und Gefäßverletzungen
- Hämatome und Wundheilungsstörungen
- Eingeschränkte Gelenkfunktion und Beweglichkeit
- Eingeschränkte Gelenkbelastung und Gelenkschmerzen
- Kompartmentsyndrom
- Schmerzen im Bereich der Nageleintrittsstelle und im Bereich der Verriegelungskomponenten

Sicherheitshinweise

- Der Operateur trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.
- Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.
- Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen.
- Implantatkomponenten nur in den dafür vorgesehenen Bohrungen der Nägel verwenden.
- Der Operateur muss sich vor der Operation mit den Targon® Implantaten und der Operationstechnik vertraut machen.
- Der Operateur ist für die Zusammenstellung der Implantatkomponenten und deren Implantation verantwortlich.
- Die Targon® Implantate dürfen nur mit den dafür vorgesehenen Aesculap-Implantationsinstrumenten implantiert werden.
- Aesculap ist nicht verantwortlich für Komplikationen durch falsche Indikationsstellung, Implantatauswahl, falsche Kombination von Implantatkomponenten und Operationstechnik sowie Grenzen der Behandlungsmethode oder fehlende Asepsis.
- Die Gebrauchsanweisungen der einzelnen Aesculap-Implantatkomponenten müssen beachtet werden.
- Die Testung und Zulassung der 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 wiederverwendet werden.
- Bei Dynamisierung, dynamischer Verriegelung oder bei Verwendung von Kompression besteht das Risiko, dass der Nagel und/oder die Verriegelungskomponente in den Gelenkbereich oder aus dem Knochen wandert. Deswegen bei der Implantation die Gleitwege der Implantate und die der Fragmente mit berücksichtigen und bei der Längenauswahl mit einrechnen.
- Befinden sich Verriegelungsbohrungen in Höhe bzw. im Bereich der Frakturlinie, ist durch die erhöhte Hebelwirkung mit einer wesentlich höheren Belastung zu rechnen. Dies kann zu Implantatversagen führen. Entsprechend muss die postoperative Belastung verringert werden bzw. eine Vollbelastung erst nach knöcherner Durchbauung angestrebt werden.
- Die funktionelle Lebensdauer des Systems ist begrenzt auf die Dauer bis zur knöchernen Durchbauung. Die knöchernen Durchbauung erfolgt in der Regel innerhalb von drei Monaten.
- Bei Überbelastung der Implantate besteht die Gefahr eines Materialbruchs. Bei nicht eintretender oder verzögerter Knochenheilung, Pseudarthrose bzw. bei zu hoher und langer Implantatbelastung für eine Reduzierung der auf das Implantat wirkenden Kräfte sorgen. Dies kann z. B. durch Dynamisierung erreicht werden.
- Es liegen derzeit keine Erkenntnisse zum Verhalten des Implantates nach knöcherner Durchbauung vor. Die Erfahrungen mit dem Implantat zeigen für diesen Fall keine uncharakteristische Häufung von Komplikationen. Nach erfolgter Durchbauung ist das Belassen des Implantates im Körper mit Risiken behaftet, die vom Anwender den Risiken der operativen Entfernung gegenübergestellt werden müssen. Die Indikation zur Implantatentfernung ist dabei relativ und selten zwingend. Sie wird immer individuell gestellt. Es gibt keine evidenzbasierte Empfehlung. Im Übrigen wird auf die entsprechende, aktuell gültige Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU) verwiesen.
- Transmedulläre Knochen- und Fragmentkorrekturschrauben nach der Verriegelung des Nagels wieder entfernen oder bei der zulässigen Patientenbelastung berücksichtigen, dass durch ungünstige Hebelwirkungen der Nagel einer erhöhten Belastung ausgesetzt werden kann.
- Targon® Implantate nur so einsetzen, dass die zu übertragenden Kräfte gering sind und frühzeitig vom Knochen übernommen werden.
- In der postoperativen Phase ist neben Bewegungs- und Muskeltraining auf die individuelle Information des Patienten zu achten.
- Immer nur scharfe schneidende Instrumente verwenden wie z. B. Bohrer, Führungsspieße etc.
- Hohen Kraftaufwand beim Implantieren und Explantieren der Implantate vermeiden. Im Falle eines Problems Lage und Ort der Implantate, der Knochenfragmente und Instrumente prüfen und die Fehlerquelle analysieren. Gegebenenfalls vorausgehende Arbeitsgänge wiederholen und die Instrumente (z. B. auf Verstopfen der Bohrwende) überprüfen.



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

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

Sterilität

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

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Allgemeine Sicherheitshinweise

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

Die maschinelle Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sichereren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung vorzuziehen.

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

Wenn keine abschließende Sterilisation erfolgt, muss ein viruzides Desinfektionsmittel verwendet werden.

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.

Allgemeine Hinweise

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und zu Korrosion führen. Demzufolge sollte ein Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung von 6 h nicht überschritten, sollten keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen >45 °C angewendet und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden.

Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblasung und visuellen oder maschinellen Unlesbarkeit der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen.

Bei nicht rostendem Stahl führen Chlor- bzw. chloridhaltige Rückstände (z. B. OP-Rückstände, Arzneimittel, Kochsalzlösungen, im Wasser zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) zu Korrosionsschäden (Lochkorrosion, Spannungskorrosion) und somit zur Zerstörung der Produkte. Zur Entfernung muss eine ausreichende Spülung mit vollentsalztem Wasser mit anschließender Trocknung erfolgen.

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

Es dürfen nur Prozess-Chemikalien eingesetzt werden, die geprüft und freigegeben sind (z. B. VAH- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) und vom Chemikalienhersteller hinsichtlich Materialverträglichkeit empfohlen wurden. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu nachfolgenden Problemen führen:

- Optische Materialveränderungen wie z. B. Verlassen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.
- Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org Rubrik Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

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



GEFAHR

Patientengefährdung!
Das Produkt darf nicht manuell aufbereitet werden.

- Produkt ausschließlich maschinell aufbereiten.

Bei Implantatkomponenten, die resterilisiert werden sollen:



WARNUNG

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

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



WARNUNG

Gefährdung der Resterilisierbarkeit durch direkte oder indirekte Kontamination!

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

Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion	■ Einmalspritze 20 ml ■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Hinweis

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend der DIN EN ISO 15883).

Hinweis

Das eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

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: B Braun Helimatic Cleaner alcaline

- Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

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.

Anwendung

- Der Operateur erstellt eine Operationsplanung, die Folgendes festlegt und geeignet dokumentiert:
- Auswahl und Dimensionierung der Implantatkomponenten
 - Positionierung der Implantatkomponenten im Knochen
 - Intraoperative Orientierungspunkte
- Vor der Anwendung müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:
- Alle notwendigen Implantatkomponenten verfügbar
 - Implantationsinstrumente inklusive spezieller Aesculap-Implantatsystem-Instrumente vollständig und funktionsstüchtig
 - Operateur und Operationsteam kennen Informationen zur Operationstechnik, zum Implantatsortiment und zum Instrumentarium; die Informationen sind vor Ort vollständig vorhanden
 - Regeln der ärztlichen Kunst, Stand der Wissenschaft und Inhalte einschlägiger wissenschaftlicher Veröffentlichungen der medizinischen Autoren bekannt
 - Information des Herstellers eingeholt, wenn unklare präoperative Situation und bei Implantaten im zu versorgenden Bereich
- Der Patient wurde über den Eingriff aufgeklärt und sein Einverständnis über folgende Informationen dokumentiert:
- Durch die Frakturversorgung mit Implantaten kann die ursprüngliche Anatomie des Knochens unter Umständen nicht vollständig wiederhergestellt werden.
 - Nach der Frakturversorgung kann die Funktion von angrenzenden Gelenken eingeschränkt sein.
 - Nach der Frakturversorgung können Schmerzen auftreten.
 - Die Implantate dürfen nicht durch Extrembelastungen, schwere körperliche Arbeit und Sport überlastet werden. Bei Überlastung besteht die Gefahr der Lockerung oder des Materialbruchs.
 - Der Patient muss auf die Grenzen der Belastbarkeit des Implantats hingewiesen werden und entsprechende Verhaltensregeln bekommen. Die Implantate übernehmen nicht die Belastung und Funktion, die ein gesunder Knochen übernehmen kann. Die Gefahren beim Übertreten der Verhaltensregeln werden dem Patienten verdeutlicht.
 - Bei Implantatlockerungen, Fragmentwanderungen oder Pseudarthrosen kann eine Revisionsoperation notwendig werden.
 - Der Patient muss sich einer regelmäßigen ärztlichen Nachkontrolle unterziehen.



WARNUNG

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

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

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



WARNUNG

Gefahr der Nagelverklebung, Nagelverbiegung oder Knochensprengung!

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

- Der Operateur entscheidet indikationsabhängig:
- ob eine Implantatverriegelung notwendig ist.
 - wenn eine Implantatverriegelung notwendig ist, ob sie statisch oder dynamisch sein soll.

Hinweis

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



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

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

Implantatentfernung

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

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

Hinweis

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

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

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

Entsorgung

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

TA-Nr. 010451 2018-12 V6 Änd.-Nr. 59410

Aesculap®

Système de verrouillage à clou Targon®, dans emballage non stérile

Utilisation prévue

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

Variantes du système:

- Targon® PH/H
 - Clou pour humérus proximal
 - Clou pour diaphyse de l'humérus
- Targon® PF
 - Clou pour fémur proximal
- Targon® F
 - Clou pour fémur
- Targon® T
 - Clou pour tibia
- Targon® RF
 - Clou rétrograde pour fémur

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

Matériau

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

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

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 Invibio, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK.

Indications

Utiliser Targon® PH/H pour:

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

Utiliser Targon® PF pour:

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

Utiliser Targon® F/T pour:

- Fractures ouvertes et fermées de la diaphyse du fémur et du tibia
- Reconstructions après résection tumorale dans la zone diaphysaire
- Ostéotomies de prolongation, de raccourcissement et de transition dans la zone diaphysaire
- Fractures pathologiques
- Pseudarthroses

Utiliser Targon® RF pour:

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

Contre-indications absolues

Ne pas utiliser Targon® PH/H pour:

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

Ne pas utiliser Targon® PF pour:

- Fractures médiales du col du fémur

Ne pas utiliser Targon® F/T pour:

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

Ne pas utiliser Targon® RF pour:

- Arthrite septique du genou

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

- Infections chroniques ou aiguës
- Détérioration grave des structures osseuses faisant obstacle à une implantation stable des composants de l'implant
- Tumeurs osseuses dans la zone d'ancrage de l'implant

Contre-indications relatives

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

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

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

Effets secondaires et interactions

- Modification de la position, relâchement, usure ou rupture de composants de l'implant
- Changement de position et relâchement des fragments d'os
- Fractures péri-implantaires
- Retard ou absence de guérison d'une fracture et formation d'une pseudarthrose
- Infections précoces et tardives
- Thromboses, embolies
- Réaction des tissus aux matériaux de l'implant
- Lésion des tissus environnants, y compris lésions des nerfs et des vaisseaux
- Hématomes et troubles de la cicatrisation
- Restriction du fonctionnement articulaire et de la mobilité
- Restriction de la contrainte articulaire et douleurs articulaires
- Syndrome de compartimentation
- Douleurs dans la zone du point d'entrée du clou et dans la zone des composants de verrouillage

Consignes de sécurité

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



AVERTISSEMENT

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

- Les composants d'implant utilisés doivent être consignés dans le dossier du patient avec leur référence, la désignation de l'implant, le numéro de lot et le cas échéant le numéro de série.
- Augmenter la contrainte sur la fracture ou sur les implants en fonction du déroulement de la guérison.
- Pour identifier à un stade aussi précoce que possible les sources d'erreurs ou les complications, le résultat de l'opération doit être contrôlé régulièrement de manière appropriée. Pour un diagnostic exact, il est nécessaire d'effectuer des radiographies d'orientation antéro-postérieure et médio-latérale.
- Le moment des examens de contrôle, la nature du traitement postopératoire et le suivi de posture dépendent au cas par cas du poids, de l'activité, de la nature et du degré de gravité de la fracture ainsi que des autres blessures du patient. La dimension des implants joue également un rôle.
- Intervalles recommandés de suivi de posture
 - avant la sortie du patient
 - 10-12 semaines après l'opération
 - 6 mois après l'opération
 - 12 mois après l'opération
- 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'implants sont livrés non stériles.
- Les composants d'implants sont emballés individuellement.
- Stocker les composants d'implants dans leur emballage d'origine et ne les retirer de l'emballage protecteur d'origine qu'immédiatement avant leur utilisation.
- Pour le traitement, la stérilisation et la préparation stérile, utiliser les rangements pour systèmes d'implants.
- Pour le nettoyage et la décontamination, utiliser un panier perforé convenant au nettoyage.
- N'utiliser le rangement prévu pour le système que pour la stérilisation et la mise à disposition stérile.
- Veiller à ce que les composants d'implants n'entrent pas en contact entre eux ou avec des instruments dans les rangements pour systèmes d'implants.
- Veiller à ce que les composants d'implants ne subissent en aucun cas de détérioration.

Procédé de traitement stérile validé

Consignes générales de sécurité

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

Remarque
On notera que la réussite du traitement stérile de ce produit médical ne peut être garantie qu'après validation préalable du procédé de traitement stérile. La responsabilité en incombe à l'exploitant/au responsable du traitement stérile.
Pour la validation, les produits chimiques recommandés ont été utilisés.

Remarque
Si aucune stérilisation finale n'a lieu, des produits de décontamination virocides doivent être utilisés.

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

Remarques générales

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent faire obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion. Un intervalle de 6 h entre utilisation et traitement stérile ne devrait par conséquent pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de prélavage fixantes >45 °C ni utiliser de produits désinfectants fixants (substance active: aldéhyde, alcool).

Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palisement et l'illisibilité visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable.

Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou des chlorures (p. ex. les résidus opératoires, médicaments, solutions salines, eau pour le nettoyage, la décontamination et la stérilisation) entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus sont éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif.

Sécher ensuite si nécessaire.

Seuls doivent être utilisés des produits chimiques de traitement contrôlés et validés (p. ex. agrément VAH ou FDA ou marquage CE) et recommandés par le fabricant des produits chimiques quant à la compatibilité avec les matériaux. Toutes les prescriptions d'application du fabricant des produits chimiques doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, les problèmes suivants peuvent survenir:

- Modification d'aspect du matériau, p. ex. palisement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée.
- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatations.

► Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques, ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.

► Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org à la rubrique "Veröffentlichungen Rote Broschüre" - Le traitement correct des instruments de chirurgie.

Vérification, entretien et contrôle

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement

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



DANGER

Risque de mise en danger du patient!
Le produit ne doit pas être préparé manuellement.

- Traiter le produit exclusivement en machine.

Pour les composants d'implants devant être restérilisés:



AVERTISSEMENT

Risque d'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'implants couverts ou fermés.
- Évacuer séparément les rangements pour systèmes d'implants et les paniers perforés pour instruments.
- Les implants non souillés ne doivent pas être nettoyés avec des instruments souillés.
- Si l'on ne dispose pas de rangements pour systèmes d'implants, traiter les composants d'implants individuellement et séparément. Veiller ce faisant à ce que les composants d'implants 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.

Procédé de nettoyage et de désinfection validé

Procédé validé	Particularités	Référence
Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique	■ Seringue à usage unique de 20 ml ■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).	Chapitre Stérilisation et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

Stérilisation

Remarque
L'appareil de nettoyage et de décontamination doit posséder en tout état de cause une efficacité contrôlée (p. ex. agrément FDA ou marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883).

Remarque
L'appareil de nettoyage et de décontamination utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

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

- Après le nettoyage/la décontamination en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.

Vérification, entretien et contrôle

- Laissez refroidir le produit à la température ambiante.
- Avant chaque procédure de nettoyage et de désinfection, contrôler le produit et vérifier sa propreté, son bon état de fonctionnement et l'absence de dommage.
- Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé ou fonctionnant mal.

Traitement de la pièce à main pistolet

- Placer l'implant dans son rangement ou dans un panier adéquat.
- Emballer correctement les paniers à tamis suivant la procédure de stérilisation (par exemple 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 chaleur humide par le procédé du vide fractionné
 - Autoclave conforme à la norme EN 285 et selon le procédé validé selon la norme EN ISO 17665
 - Stérilisation par le procédé du vide fractionné à 134 °C, temps de maintien 5 min
- En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur, veiller à ce que le chargement maximal autorisé indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

Utilisation

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

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

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

- Présence de tous les composants d'implant nécessaires.
- Présence au complet et bon fonctionnement des instruments d'implantation y compris les instruments spéciaux Aesculap pour système d'implant.
- Les informations relatives à la technique opératoire, à l'assortiment d'implants et aux instruments d'implantation sont connues du chirurgien et de l'équipe chirurgicale; ces informations sont disponibles sur place au complet.
- Le chirurgien et l'équipe opératoire sont au fait des règles de la pratique médicale, de l'état de la science et du contenu des 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.



AVERTISSEMENT

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

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

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



AVERTISSEMENT

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

- Ne pas employer la force sur les instruments ou les implants.
- Insérer les clous Targon® F/T/RF et, si nécessaire, les clous PF dans la cavité médullaire uniquement par de légers coups de maillet.
- N'enfoncer en aucun cas les clous Targon® PH/H au maillet, pour éviter l'éclatement de l'os.
- Contrôler le point d'entrée du clou, le corriger si nécessaire.
- Lorsque l'introduction d'un clou est difficile, élargir légèrement la cavité médullaire.

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

Remarque

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



AVERTISSEMENT

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

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

Retrait de l'implant

- Le chirurgien décide du moment opportun pour retirer en totalité ou en partie les implants d'ostéosynthèse dans le cadre d'une nouvelle intervention.
- Retirer toutes les vis avant de retirer les clous.
 - Retirer les clous par de petits coups rapides et légers et à l'aide de l'extracteur, du boulon d'extraction et du maillet à fente.

Remarque

Lors du retrait de l'implant, des complications peuvent survenir lorsque les implants sont bloqués, que le tissu osseux est incarné, etc. Les implants et/ou l'instrumentation peuvent le cas échéant être endommagés. Pour de tels cas, il est recommandé d'utiliser une instrumentation spéciale disponible chez Aesculap. Cette instrumentation devrait être à disposition pour toute explantation. Une instrumentation spéciale existe également pour les implants qui se sont rompus. Respecter le mode d'emploi à cet effet!

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

Elimination des implants

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

Aesculap®

Sistemas de clavos de bloqueo Targon®, en envase no estéril

Uso previsto

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

Variantes del sistema:

- Targon® PH/H
 - Clavo para húmero proximal
 - Clavo para diáfisis humeral
- Targon® PF
 - Clavo para fémur proximal
- Targon® F
 - Clavo para fémur
- Targon® T
 - Clavo tibial
- Targon® RF
 - Clavo retrógrado para fémur

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
- Acero para implantes según ISO 5832-1

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

ISOTAN® 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 está indicado en casos de:

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

Targon® PF está indicado en casos de:

- 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 laterales del cuello femoral que se extienden hasta la zona trocantérea
- Fracturas patológicas
- Pseudoartrosis

Targon® F/T está indicado en casos de:

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

Targon® RF está indicado en casos de:

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

Contraindicaciones absolutas

Targon® PH/H está contraindicado en casos de:

- 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 está contraindicado en casos de:

- Fracturas mediales del cuello femoral

Targon® F/T está contraindicado en casos de:

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

Targon® RF está contraindicado en casos de:

- Artritis séptica de rodilla

En general, está contraindicado en casos de:

- Infecciones agudas o crónicas
- Daños graves de la estructura ósea que puedan impedir una implantación estable de los componentes del implante
- Tumores óseos en la zona de anclaje del implante

Contraindicaciones relativas

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

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

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

Efectos secundarios e interacciones

- Desplazamiento, aflojamiento, desgaste y fractura de los componentes del implante
- Desplazamiento y aflojamiento de los fragmentos óseos
- Fracturas periimplantarias
- Restablecimiento lento de fracturas o ausencia del mismo y formación de pseudoartrosis
- Infecciones precoces y tardías
- Trombosis, embolia
- Reacciones hísticas a alguno de los materiales del implante
- Lesión del tejido colindante, con lesión de los nervios y vasos
- Hematomas y trastornos en el proceso de cicatrización de heridas
- Función y movilidad restringidas de la articulación
- Esfuerzo restringido de la articulación y dolores articulares
- Síndrome del compartimiento
- Dolor en el área de inserción del clavo y en el área de los componentes de bloqueo

Advertencias de seguridad

- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- Aplicar los componentes del implante sólo en los orificios de los clavos dispuestos para tal fin.
- El cirujano deberá familiarizarse, antes de la intervención, con los implantes Targon® y con la técnica operatoria:
- El cirujano se responsabilizará de seleccionar todos los componentes del implante y de implantarlos.
- Los implantes Targon® deben implantarse exclusivamente con el instrumental de implantación previsto por Aesculap para dicho fin.
- Aesculap no se responsabiliza de posibles complicaciones debidas a indicaciones incorrectas, selección inadecuada del implante, combinación incorrecta de los componentes del implante y técnica operatoria inadecuada, así como a las limitaciones del método terapéutico o a condiciones asépticas deficientes.
- Deben observarse las instrucciones de manejo de cada uno de los componentes del implante Aesculap.
- Las pruebas y la homologación de los componentes del implante se han realizado en combinación con componentes Aesculap. El cirujano será el responsable en caso de realizar otro tipo de combinaciones.
- No se pueden combinar componentes de implante de fabricantes diferentes.
- No utilizar componentes del implante deteriorados o que hayan sido utilizados en una operación.
- Los implantes utilizados una vez no pueden reutilizarse.
- Con la dinamización, el bloqueo dinámico o la utilización de compresión, existe el riesgo de que el clavo y/o los componentes de bloqueo migren al área de la articulación o fuera del hueso. Por ese motivo, en la implantación se tendrá en cuenta el desplazamiento del implante y de los fragmentos, y se tomará en consideración a la hora de elegir el tamaño.
- Si existen orificios de bloqueo a la altura o en la zona de la línea de la fractura, existirá un mayor efecto palanca y debe contarse con una carga considerablemente mayor. Esto puede provocar el fracaso del implante. La carga postoperatoria se debe disminuir en consecuencia y no aplicar la totalidad de la carga hasta que los huesos se hayan fusionado.
- La vida útil funcional del sistema está limitada al período hasta que se produzca la fusión ósea. Por regla general, la fusión ósea tiene lugar en un período de tres meses.
- La sobrecarga del implante puede hacer que el material se rompa. Si el hueso no se cura, o tarda mucho en hacerlo, así como en caso de pseudoartrosis o si se somete el implante a una carga demasiado elevada o prolongada, debe procurarse reducir las fuerzas que actúan sobre el implante. Esto puede conseguirse, p. ej., mediante una dinamización.
- En la actualidad se desconoce el comportamiento de los implantes tras la fusión ósea. Las experiencias con el implante no muestran en este caso un aumento de la frecuencia de las complicaciones. Una vez realizada la fusión, la permanencia del implante en el cuerpo está asociada a riesgos que el usuario debe confrontar con el riesgo de la extirpación operativa. Por tanto, la indicación de la extirpación del implante es relativa y en raras ocasiones imperativa. Se debe estudiar siempre cada caso individual. No hay ninguna recomendación basada en evidencias. Por lo demás, se remitirá a la directiva vigente en la actualidad de la Sociedad Alemana de Cirugía Traumática (Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V., DGU).
- Los tornillos de corrección de fragmentos y huesos transmedulares deben volver a retirarse una vez bloqueado el clavo, o bien debe tenerse en cuenta que la carga del paciente permitida puede verse incrementada por las fuerzas de palanca que inciden sobre el clavo.
- Los implantes Targon® se colocarán de tal modo que las fuerzas a soportar sean mínimas y que el hueso las empiece a soportar pronto.
- En la fase postoperatoria merece especial atención, paralelamente a los ejercicios de movimiento y de los músculos, la información del propio paciente.
- Utilizar los instrumentos cortantes siempre afilados (brocas, punzones guía, etc.)
- Debe evitarse aplicar demasiada fuerza al implantar y plantar los implantes. Si surgen problemas, comprobar la posición y la ubicación del implante, los fragmentos óseos y el instrumental y analizar la causa de la anomalía. Si fuera necesario, deben repetirse los pasos previos y comprobar el instrumental (p. ej., que el filete de la broca no esté obturado).



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

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

Esterilidad

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

Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

Advertencias de seguridad generales

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

Nota
Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante 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
Deberá utilizarse un agente de limpieza virucida si no va a esterilizarse el producto a continuación.

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.

Indicaciones generales

Los residuos resecos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre el uso y la limpieza de los mismos, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado superiores a >45 °C, ni usarse desinfectantes con fijador (con principios activos base de aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.

Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o disolventes puede provocar agresiones químicas y/o decoloración, así como la ilegibilidad visual o automática de las inscripciones de láser en el acero inoxidable.

En el caso de productos de acero inoxidable, los restos de cloro y sustancias cloradas (p. ej., los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza, desinfección y esterilización) pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en dichos productos y acabar destruyéndolos. Para eliminar cualquier resto, deberán aclararse a fondo los productos con agua completamente desmineralizada, secándolos a continuación.

Efectuar un secado final, si es necesario.

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobado y autorizado (p. ej., autorizados por VAH/DGHH o la FDA, o con marcado CE), y recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante para el producto químico. De lo contrario, podrían surgir los siguientes problemas:

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores pH superiores a 8 en la solución de trabajo.
- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.
- Para más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-l.org, sección "Veröffentlichungen - Rote Broschüre - El método correcto para el tratamiento de instrumentos".

Limpieza/desinfección

Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento

Aquellos implantes Targon® para los cuales no rijan las limitaciones mencionadas se pueden volver a esterilizar tras adoptar las medidas de trato y cuidado correspondientes.



PELIGRO

Peligro para el paciente.
El producto no puede prepararse manualmente.

- Limpiar el producto sólo de forma automática.

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, 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.

Proceso homologado de limpieza y desinfección

Procedimiento validado	Particularidades	Referencia
Limpieza alcalina automática y desinfección térmica	■ Jeringa desechable 20 ml ■ Coloque el producto en un cesto perforado apto para la limpieza (evite que queden zonas inaccesibles para el lavado).	Capítulo Limpieza/Desinfección automáticas y el apartado: ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Limpieza/Desinfección automáticas

Nota
La eficacia del aparato de limpieza y desinfección deberá estar acreditada (p. ej. autorizada por la FDA y con marcado CE conforme a la norma DIN EN ISO 15883).

Nota
Se realizarán una inspección y un mantenimiento periódicos del aparato de limpieza y desinfección.

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

- Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

Control, mantenimiento e inspección

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Tras cada limpieza y desinfección, comprobar que el producto está limpio, funciona correctamente y no presenta daños.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado o no funciona.

Envase

- Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes.
- Empaquetar los cestos perforados de acuerdo con el método de esterilización (por ejemplo 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 validado
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
 - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
- En caso de llevar a cabo una esterilización simultánea de varios productos en un esterilizador a vapor, asegurarse de que no se cargue el esterilizador más de lo estipulado por el fabricante.

Aplicación

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

- Selección y dimensiones de los componentes del implante
- Posicionamiento óseo de los componentes del implante
- Puntos de orientación intraoperatorios:

Antes de la aplicación deben cumplirse las siguientes condiciones:

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

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

- En el tratamiento de las fracturas con implantes puede que no siempre sea posible restablecer por completo la anatomía del hueso.
- Tras la implantación es posible que quede limitada la función las articulaciones adyacentes.
- Tras la implantación pueden presentarse molestias.
- Los implantes no deben soportar cargas extremas y con ellos no se puede realizar esfuerzo físico ni practicar deportes. Si el implante se somete a un esfuerzo excesivo existe el peligro de que se suelte o se rompa.
- El paciente debe estar informado de las limitaciones de resistencia del implante, así como haber recibido las instrucciones pertinentes para actuar en consecuencia. Los implantes no soportan la carga ni realizan la función propias de un hueso sano. Deberá aclararse al paciente cuáles son los riesgos que corre si no sigue dichas instrucciones.
- Si se aflojara el implante, se rompiera, o apareciera pseudoartrosis podría resultar necesaria una operación de revisión.
- El paciente deberá someterse a un examen médico con regularidad.



ADVERTENCIA

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

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

- Comprobar el montaje correcto del clavo en el equipo de destino: introducir la broca a través de la vaina y del orificio y pasarla por el orificio del clavo.



ADVERTENCIA

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

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

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

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



ADVERTENCIA

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

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

Extracción del implante

- El médico decidirá cuándo retirar total o parcialmente el implante para osteosíntesis por medio de una intervención quirúrgica.
- Antes de retirar los clavos extraer todos los tornillos.
 - Retirar los clavos golpeando suavemente y con ayuda del aparato de extracción, el perno de extracción y el martillo ranurado.

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

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

Eliminación de residuos

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

Aesculap®

Targon® Sistema di chiodi per osteosintesi, confezionati non sterili

Destinazione d'uso

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

Varianti del sistema:

- Targon® PH/H
 - Chiodo omerale prossimale
 - Chiodo per diafisi omerale
- Targon® PF
 - Chiodo femorale prossimale
- Targon® F
 - Chiodo femorale
- Targon® T
 - Chiodo tibiale
- Targon® RF
 - Chiodo femorale retrogrado

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®; Ti6Al4V a norma ISO 5832-3
- Acciaio da impianti a norma ISO 5832-1

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

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

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

Indicazioni

Usare Targon® PH/H per:

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

Usare Targon® PF per:

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

Usare Targon® F/T per:

- Fratture aperte e chiuse della diafisi femorale e tibiale
- Ricostruzioni conseguenti a resezioni tumorali nella zona diafisaria
- Osteotomie di allungamento, di accorciamento e correttive nella zona diafisaria
- Fratture patologiche
- Pseudoartrosi

Usare Targon® RF per:

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

Controindicazioni assolute

Non usare Targon® PH/H per:

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

Non usare Targon® PF per:

- Fratture mediali del collo del femore

Non usare Targon® F/T per:

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

Non usare Targon® RF per:

- Artrite settica del ginocchio

In generale non usare:

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

Controindicazioni relative

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

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

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

Effetti collaterali ed interazioni

- Spostamenti, allentamenti, usura e rotture dei componenti dell'impianto
- Spostamento ed allentamento dei frammenti ossei
- Fratture perimplantari
- Ritardata o mancata guarigione della frattura e formazione di pseudoartrosi
- Infezioni, sia a breve sia a lungo termine
- Trombosi, embolie
- Reazioni istologiche ai materiali dell'impianto
- Lesioni del tessuto circostante incluse le lesioni di nervi e vasi sanguigni
- Ematomi e disturbi della guarigione delle ferite
- Limitata funzionalità e mobilità articolare
- Limitata possibilità di caricare l'articolazione e dolori articolari
- Sindrome del compartimento
- Dolori nella zona del punto d'entrata del chiodo e nel settore dei componenti di bloccaggio

Avvertenze relative alla sicurezza

- Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.
- Nelle presenti istruzioni per l'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.
- Il chirurgo deve padroneggiare sia la teoria sia la pratica delle tecniche operatorie riconosciute.
- Utilizzare i componenti dell'impianto soltanto negli appositi fori dei chiodi.
- Prima dell'intervento, il chirurgo deve familiarizzare con gli impianti Targon® e la relativa tecnica operatoria.
- Il chirurgo è responsabile del corretto abbinamento dei componenti e del relativo impianto.
- Gli impianti Targon® devono essere impiantati soltanto con l'apposito strumentario Aesculap.
- Aesculap non risponde di eventuali complicanze dovute ad errata identificazione delle indicazioni, non corretta scelta dell'impianto, combinazione di componenti dell'impianto non idonei e tecnica operatoria non corretta, nonché ai limiti intrinseci della metodica di trattamento o carente asetticità.
- Devono essere rispettate le istruzioni per l'uso dei singoli componenti dell'impianto Aesculap.
- La prova e l'omologazione dei componenti dell'impianto sono avvenute in combinazione con componenti Aesculap. Il chirurgo operante è responsabile di eventuali combinazioni differenti.
- Non possono essere combinati impianti di diversi produttori.
- I componenti di impianti danneggiati o espianati chirurgicamente non devono essere impiegati.
- Gli impianti già usati non devono essere riutilizzati.
- La dinamizzazione, il bloccaggio dinamico o l'utilizzo di compressioni comportano il rischio che il chiodo e/o il componente femorale migri nella regione articolare o fuori dall'osso. Pertanto al momento dell'impianto è necessario considerare i percorsi di scorrimento degli impianti e quelli dei frammenti e calcolarli nella scelta della lunghezza.
- Se i fori di bloccaggio si trovano all'altezza o nella regione della linea di frattura, occorre tener presente che, a causa del maggior effetto leva, si determinano sollecitazioni molto maggiori, che possono portare ad un fallimento dell'impianto. Pertanto è necessario ridurre opportunamente il carico post-operatorio e mirare a ripristinare il pieno carico solo dopo l'ossificazione.
- La durata funzionale del sistema è limitata al tempo fino all'ossificazione. In genere l'ossificazione avviene nel giro di tre mesi.
- Se gli impianti sono sovraccaricati, sussiste il rischio di rottura del metallo. Se la guarigione ossea tarda o non si compie, oppure se è presente una pseudartrosi o un carico dell'impianto eccessivamente protratto ed elevato, occorre ridurre le forze che agiscono sull'impianto medesimo, ad es. mediante dinamizzazione.
- Attualmente non si hanno nozioni sul comportamento dell'impianto dopo l'ossificazione. Le esperienze con l'impianto non mostrano per questo caso un aumento atipico delle complicanze. Una volta avvenuta l'ossificazione, lasciare l'impianto nel corpo comporta dei rischi che l'utilizzatore deve contrapporre ai rischi della rimozione chirurgica. In tal caso l'indicazione di rimozione dell'impianto è relativa e raramente obbligatoria. Viene sempre stabilita a livello individuale. Non vi è una raccomandazione basata su evidenze. Per il resto si rimanda alle corrispondenti linee guida attualmente in vigore della Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU) (Società tedesca per la chirurgia infortunistica).
- Dopo aver bloccato il chiodo, 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 precocemente ricevute dall'osso.
- Nella fase postoperatoria, oltre alla fisioterapia ed al training muscolare, è importante anche l'informazione individuale del paziente.
- Usare sempre soltanto strumenti taglienti affilati, come ad es. perforatori, fili guida ecc.
- Nell'impiantare ed espianare gli impianti evitare di usare forze eccessive. Se sorgono dei problemi, verificare sede e posizione degli impianti, dei frammenti ossei e degli strumenti ed analizzare la fonte del problema. Eventualmente ripetere le fasi operatorie precedenti e controllare gli strumenti (ad es. che il filetto del perforatore non sia intasato).



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

- I componenti degli impianti utilizzati devono essere documentati nella cartella clinica del paziente tramite codice articolo, denominazione dell'impianto, nonché lotto ed eventualmente numero seriale.
- Aumentare il carico sulla frattura e gli impianti a seconda dell'andamento della guarigione.
- Per identificare con la massima tempestività possibile eventuali fonti di problemi o complicanze, il risultato dell'intervento deve essere verificato periodicamente con misure idonee. Per poter effettuare una diagnosi precisa, sono necessarie radiografie in senso anterior-posteriore e medial-laterale.
- La scaletta temporale del follow-up, il tipo di carico e le cure postoperatorie sono diversi da caso a caso e devono essere rapportati al peso, l'attività, il tipo e la gravità della frattura, nonché alle eventuali altre lesioni subite dal paziente. Inoltre, sono rilevanti anche le dimensioni degli impianti.
- 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

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

Procedimento di preparazione sterile validato

Avvertenze generali di sicurezza

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 in relazione alla preparazione sterile dei prodotti.

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

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
Se non vi è alcuna sterilizzazione successiva, occorre utilizzare un disinfettante viricida.

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.

Avvertenze generali

Eventuali residui operatori essiccati o fissati possono rendere più difficile o inefficace la pulizia, causando corrosione. Pertanto tra l'uso e la preparazione non si deve superare un periodo di 6 ore, per la pulizia preliminare non si devono usare temperature fissanti >45 °C e non si devono impiegare disinfettanti fissanti (principi attivi di base: aldeidi, alcool).

Neutralizzatori o detergenti profondi sovradosati possono causare aggressioni chimiche e/o per l'acciaio inossidabile far sbiadire e rendere illeggibili visivamente o meccanicamente le incisioni al laser.

Per l'acciaio inossidabile i residui contenenti cloro e cloruri (come ad es. quelli operatori, di farmaci, soluzioni saline, dell'acqua usata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione) possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, tensocorrosione), con conseguente distruzione dei prodotti. Per la rimozione è necessario eseguire un adeguato risciacquo con acqua completamente desalinizzata e successiva asciugatura.

Asciugare, se necessario.

Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Devono essere scrupolosamente rispettate tutte le indicazioni per l'uso del produttore di sostanze chimiche. Altrimenti possono emergere i seguenti problemi:

- Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. scoloriture o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio. Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH >8 della soluzione d'uso.
- Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.
- Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda alla www.a-k-i.org rubrica Pubblicazioni Libretto rosso – Corretta preparazione sterile degli strumenti chirurgici.

Pulizia/disinfezione

Norme di sicurezza specifiche per il prodotto in merito al procedimento di preparazione sterile
Gli impianti Targon® per cui non valgono le limitazioni predette possono essere risterilizzati, previa idonea preparazione.



PERICOLO

Pericolo per il paziente!
Il prodotto non deve essere sottoposto a preparazione sterile manuale.

- Sottoporre il prodotto a preparazione sterile automatizzata.

Per i componenti degli impianti che devono essere risterilizzati:



AVVERTENZA

Compromissioni della risterilizzabilità causate da contaminazioni intraoperatorie con sangue, secrezioni 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 con sistema automatizzato.
- Non riutilizzare gli impianti sporcatisi durante l'intervento.



AVVERTENZA

Compromissione della risterilizzabilità da contaminazioni dirette o indirette!

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

Processo di pulizia e disinfezione validato

Procedimento validato	Particolarità	riferimento
Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica	■ Siringa monouso 20 ml ■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).	Capitolo Pulizia/disinfezione automatiche e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Pulizia/disinfezione automatiche

Nota
In linea di principio la lavatrice/disinfettore deve avere un'efficacia testata (ad es. omologazione FDA oppure marchio CE a norma DIN EN ISO 15883).

Nota
Il disinfettore impiegato deve essere regolarmente verificato e sottoposto a manutenzione.

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

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

- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

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 base al procedimento di sterilizzazione (ad es. in container per sterilizzazione Aesculap).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali contaminazioni del prodotto durante lo stoccaggio.

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 sterilizzatrici a vapore accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice dalle indicazioni del produttore.

Impiego

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

- Scelta e dimensionamento dei componenti degli impianti
- Posizionamento dei componenti dell'impianto nell'osso
- Punti di riferimento intraoperatori

Prima dell'impiego devono essere soddisfatte le seguenti premesse:

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

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

- In alcuni casi il trattamento della frattura per mezzo degli impianti non permette di ripristinare completamente l'anatomia originale dell'osso.
- Dopo il trattamento della frattura, la funzionalità delle articolazioni adiacenti può quindi risultare limitata.
- Dopo il trattamento della 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.



AVVERTENZA

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

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

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



AVVERTENZA

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

- Niente applicazioni di forza su strumenti o impianti.
- Introdurre i chiodi Targon® F/T/RF e, se necessario, PF i chiodi nella cavità midollare soltanto con delle leggere martellate.
- Non introdurre mai i chiodi Targon® PH/H percuotendoli, in quanto così facendo si potrebbe spezzare l'osso.
- Verificare ed eventualmente correggere il punto d'entrata del chiodo.
- Se un chiodo risulta difficile da introdurre, allargare leggermente la cavità midollare.

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

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



AVVERTENZA

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

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

Espianto

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

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

Nota
Al momento dell'espianto possono insorgere complicazioni dovute a impianti bloccati, tessuto osseo infiltrato ecc. In alcuni casi gli impianti e/o lo strumentario possono venir danneggiati. Per questi casi si raccomanda uno strumentario speciale, che può essere richiesto ad Aesculap.
Questo strumentario dovrebbe essere disponibile ad ogni espianto. Anche per gli impianti spezzati è disponibile un apposito strumentario. Rispettare le istruzioni per l'uso relative a questo!
Ulteriori informazioni sui componenti dell'impianto Aesculap possono essere richieste in qualsiasi momento ad B. Braun/Aesculap o alla filiale B. Braun/Aesculap competente per territorio.

Smaltimento

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

Finalidade

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

Variantes do sistema:

- Targon® PH/H
 - Prego proximal para úmero
 - Prego para diáfise umeral
- Targon® PF
 - Prego proximal para fémur
- Targon® F
 - Prego para fémur
- Targon® T
 - Pregos tibiais
- Targon® RF
 - Prego retrógrado para fémur

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
- Aço para implantes segundo ISO 5832-1

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 Invivo, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK.

Indicações

Utilizar Targon® PH/H no caso de:

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

Utilizar Targon® PF no caso de:

- Fraturas pertrocanterícas, intertrocanterícas e subtrocanterícas do fémur
- Fraturas mencionadas acima combinadas com fraturas ipsilaterais da diáfise do fémur (Targon® PF comprido)
- Fraturas laterais do colo femoral combinadas com fraturas ipsilaterais da diáfise do fémur (Targon® PF comprido)
- Fraturas laterais do colo femoral que se estendam até às regiões do trocânter
- Fraturas patológicas
- Pseudartroses

Utilizar Targon® F/T no caso de:

- Fraturas simples ou expostas da diáfise do fémur e da tibia
- Reconstruções após uma ressecção de tumores na zona da diáfise
- Osteotomias de prolongamento, de encurtamento e de correção na zona da diáfise
- Facturas patológicas
- Pseudartroses

Utilizar Targon® RF no caso de:

- Fraturas extra-articulares do fémur distal (estas fraturas também em conjunto com fraturas ipsilaterais da diáfise femoral)
- Doentes com prótese ipsilateral do joelho, da anca ou outros implantes proximais, como por ex., parafuso coxo-femoral dinâmico
- Fraturas da diáfise para o tratamento das quais é necessário usar implantes proximais adicionais, por ex., em fraturas ipsilaterais do colo do fémur
- Fratura de diáfise e fixação adicional da tibia ipsilateral com pregos (mesma incisão de acesso prolongada)
- Fraturas patológicas
- Pseudartroses

Contraindicações absolutas

Não utilizar Targon® PH/H em caso de:

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

Não utilizar Targon® PF em caso de:

- Fraturas medianas do colo femoral

Não utilizar Targon® F/T em caso de:

- Fraturas simples ou expostas na zona da articulação
- Fraturas do trocânter do fémur

Não utilizar Targon® RF em caso de:

- Artrite séptica do joelho

Não utilizar geralmente no caso de:

- Infecções agudas ou crónicas
- Lesões graves das estruturas ósseas, susceptíveis de impossibilitar uma implantação estável dos componentes do implante
- Tumores ósseos na zona da fixação do implante

Contraindicações relativas

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

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

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

Efeitos secundários e interações

- Alteração da posição, relaxamento, desgaste ou rutura dos componentes do implante
- Alteração da posição e afrouxamento dos fragmentos ósseos
- Fraturas peri-implantares

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

Indicações de segurança

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



ATENÇÃO

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

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

Esterilidade

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

Método de reprocessamento validado

Instruções gerais de segurança

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

Nota
Ter em atenção que 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
Caso a esterilização não seja concluída, deve ser usado um produto de desinfecção virucida.

Nota
Para informações atualizadas sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, consulte igualmente a Extranet da Aesculap em <https://extranet.bbraun.com>
O método homologado de esterilização a vapor foi efectuado no Aesculap sistema de contentor de esterilização.

Informações gerais

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Por conseguinte, não se deve exceder um intervalo de tempo de 6 h entre a aplicação e a preparação, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza >45 °C ou desinfetantes que fixem as incrustações (base da substância activa: aldeído, álcool).

Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados excessivamente em aço inoxidável, podem provocar corrosão química e/ou desbotamento e ilegibilidade visual ou automática das inscrições a laser.

Os resíduos de cloro ou cloretados, tais como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão punctiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar.

Secagem final, quando necessário.

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH ou FDA ou marcação CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante relativamente à compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- Alterações ópticas do material, por exemplo, desbotamento ou alterações de cor no titânio ou alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH >8.
- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
- Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro e compatível com o material e conservador do mesmo, ver em www.a-k-i.org o item "Publications" – "Red brochure – Proper maintenance of instruments".

Limpeza/desinfecção automática

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento

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



Perigo para o doente!
É proibido reprocessar o produto de forma manual.

- Preparar o produto exclusivamente à máquina.



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

No caso de contaminação direta ou indireta, uma nova esterilização poderá não ser possível!

- Não reprocessar os implantes que tiverem sido contaminados direta ou indiretamente com sangue.

Processo de limpeza e desinfecção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica	■ Seringa descartável 20 ml ■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).	Capítulo Limpeza/desinfecção automática e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Limpeza/desinfecção automática

Nota
O aparelho de desinfecção e de limpeza deve possuir, em regra, uma eficácia testada (por ex. homologação pela FDA ou marcação CE correspondente a DIN EN ISO 15883).

Nota
O aparelho de limpeza e desinfecção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

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

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas/observação
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	■ 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 o aparelho de limpeza e desinfecção

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

- Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

Controlo, manutenção e verificação

- Deixar arrefecer o produto à temperatura ambiente.
- Após cada limpeza e desinfecção, verificar o produto quanto a limpeza, funcionamento e danos.
- Eliminar imediatamente os produtos danificados ou que não funcionem.

Embalagem

- Guardar o produto na embalagem correspondente 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.

Esterilizar

- Processo de esterilização validado
 - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização pelo processo de vácuo fracionado a 134 °C, tempo de exposição de 5 minutos
- No caso de esterilização de diversos produtos num esterilizador a vapor, assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador não seja excedida segundo as indicações do fabricante.

Utilização

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

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

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

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



ATENÇÃO

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

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

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



ATENÇÃO

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

- Não esforçar os instrumentos e implantes.
- Introduzir os pregos Targon® F/T/RF e, caso necessário, os pregos PF, na cavidade medular, aplicando apenas golpes ligeiros com o martelo.
- Não introduzir, de modo algum, os pregos Targon® 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!



Perigo de furos mal posicionados, quebras de brocas e fios guias, bem como de falha precoce do implante devido à formação de fissuras na sequência de superfícies danificadas na zona dos furos!

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

Remoção do implante

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

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

Nota

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

Este jogo de instrumentos deve estar disponível em cada explantação. Para implantes quebrados existe igualmente um jogo de instrumentos especiais. Observar as instruções de utilização dos jogos de instrumentos!

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

Eliminação

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

Gebruiksdoel

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

Systeemvarianten:

- Targon® PH/H
 - Proximale humerusnagel
 - Humerusnagel
- Targon® PF
 - Proximale femurnagel
- Targon® F
 - Femurnagel
- Targon® T
 - Tibianagel
- Targon® RF
 - Retrograde femurnagel

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®-titanium-smeedlegering Ti6Al4V conform ISO 5832-3
- Implantsstaal conform ISO 5832-1

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 gebruiken bij:

- Meervoudige fragmentfracturen van de humeruskop tot aan 4-fragments fractuur (Targon® PH)
- Gecombineerde humeruskop- en schachtfracturen (Targon® PH lang)
- Stabiele of instabiele humerusschachtfracturen (Targon® H)
- Pathologische fracturen
- Pseudoartrose

Targon® PF gebruiken bij:

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

Targon® F/T gebruiken bij:

- Open en gesloten schachtfracturen van femur en tibia
- Reconstructies na tumorresectie ter hoogte van de botschacht
- Verlengings-, verkortings- en correctieve osteotomieën in het schachtgedeelte
- Pathologische fracturen
- Pseudoartrose

Targon® RF gebruiken bij:

- Extra-articulaire fracturen van het distale femur (deze fracturen ook met ipsilaterale femoraalbreuken)
- Patiënten met ipsilaterale knieprothese, heupprothese of andere proximale implantaten zoals bijv. dynamische heupschroef
- Schachtfracturen waarbij extra proximale implantaten moeten worden aangebracht, bijv. ipsilaterale femurhalsfracturen
- Schachtfracturen en extra vastnageling van de ipsilaterale tibia (zelfde, verlengde toegangsincisie)
- Pathologische fracturen
- Pseudoartrose

Absolute contra-indicaties

Targon® PH/H niet gebruiken bij:

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

Targon® PF niet gebruiken bij:

- Mediale fracturen van de dijbeenhals

Targon® F/T niet gebruiken bij:

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

Targon® RF niet gebruiken bij:

- Septische knie-artritis

In het algemeen niet gebruiken bij:

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

Relatieve contra-indicaties

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

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

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

Neven- en wisselwerkingen

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

Veiligheidsinstructies

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



WAARSCHUWING

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

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

Steriliteit

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

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Algemene veiligheidsrichtlijnen

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

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

Opmerking
Machinale reiniging en desinfectie verdienen de voorkeur boven handmatige reiniging met het oog op een beter en veiliger reinigingsresultaat.

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
Indien geen afsluitende sterilisatie plaatsvindt, moet een viricide desinfectiemiddel worden gebruikt.

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.

Algemene aanwijzingen

Vastgekoekte of afgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot de corrosie leiden. Daarom mag de tijdsperiode tussen het gebruik en de voorbereiding voor verder gebruik niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C noch fixerende desinfectantia (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreinigers kan chemische aantasting en/of verkleuring van de laserschriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

Chloor- en chloridehoudende residuen (bijv. in operatieresten, medicijnen, zoutoplossingen, het reinigingswater, desinfectie en sterilisatie) leiden bij roestvrij staal tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en bijgevolg tot beschadiging van de producten. Om de resten te verwijderen is een grondige spoeling met gedemineraliseerd water en een daaropvolgende droging noodzakelijk.

Nadrogen, indien noodzakelijk.

Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA-toelating, respectievelijk CE-merk) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid werden aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. In het andere geval kan dit tot de volgende problemen leiden:

- Optische verandering van het materiaal, bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen zichtbare oppervlakteveranderingen reeds optreden bij een pH-waarde vanaf 8 in de gebruikso oplossing.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzetten.
- Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygienische en materiaalvriendelijke/sparende reiniging en desinfectie vindt u op www.a-k-i.org rubriek Publicaties, Rode brochure: instrumenten op de juiste wijze onderhouden.

Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren

Targon®-Implantaten waarvoor de bovengenoemde beperkingen niet gelden, kunnen na een geschikte voorbereiding opnieuw worden gesteriliseerd.



GEVAAR

Gevaar voor de patiënt!
Het product mag niet handmatig gezuiverd worden.

- Reinig het product uitsluitend machinaal.



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.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Gevalideerd procedé	Bijzonderheden	Referentie
Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefkorf (spoelschaduw vermijden).	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Machinale reiniging/desinfectie

Opmerking
Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe een bewezen werkzaamheid bezitten (bijvoorbeeld FDA-toelating respectievelijk CE-merk conform DIN EN ISO 15883).

Opmerking
Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

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

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	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

- Na de machinale reiniging/desinfectie moeten zichtbare oppervlakken op resten worden gecontroleerd.

Controle, onderhoud en inspectie

- Laat het product tot kamertemperatuur afkoelen.
- Product na elke reiniging en desinfectie controleren op: reinheid, functie en beschadiging.
- Beschadigd of niet-functionerend product onmiddellijk apart houden.

Verpakking

- Product in bijbehorende opslag sorteren op of geschikte zeefmand plaatsen.
- Verpak de zeefkorven volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieproces (bijv. in Aesculap-steriele containers).
- Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert.

Steriliseren

- Gevalideerd sterilisatieproces
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümprocedé
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocedé bij 134 °C, verblijftijd 5 min
- Bij een gelijktijdige sterilisatie van meerdere producten in een stoomsterilisator: Ervoor zorgen dat de maximaal toelaatbare belading van de stoomsterilisator volgens specificaties van de fabrikant niet wordt overschreden.

Toepassing

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

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

Voor de toepassing moeten de volgende voorwaarden vervuld zijn:

- Alle noodzakelijke implantaatcomponenten zijn beschikbaar
 - Implantatie-instrumenten inclusief speciale Aesculap-implantaatsysteem-instrumenten compleet en klaar voor gebruik
 - De operateur en het operatieteam kennen alle informatie over de operatietechniek, het implantaatassortiment en het instrumentarium; deze informatie ligt ter plaatse ter inzage
 - De regels van de medische kunst, de huidige stand van de wetenschap en de inhoud van wetenschappelijke publicaties van de medische auteurs zijn bekend.
 - Inlichtingen ingewonnen bij de fabrikant in geval van een onduidelijke preoperatieve situatie en bij implantaten in de te behandelen zone
- De patiënt werd over de ingreep geïnformeerd en heeft zich schriftelijk akkoord verklaard met de volgende informatie:
- Bij de behandeling van fractures 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 zwerfen of als er pseudartrose optreedt, kan er een revisie-operatie noodzakelijk zijn.
 - De patiënt moet regelmatig op nacontrole komen bij zijn arts.



WAARSCHUWING

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

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

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



WAARSCHUWING

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

- Oefen geen overdadige kracht uit op instrumenten of implantaten.
- Targon® F/T/RF Plaats de nagels en, indien nodig, PF nagels alleen met lichte hamerslagen in de medullaire holte.
- Targon® PH/H Sla de nagels in geen geval erin om botbarsten te voorkomen.
- Controleer het inbrengpunt en corrigeer het eventueel.
- Als een nagel moeilijk ingebracht kan worden, moet de mergholte iets worden uitgeboord.

De chirurg beslist op basis van de indicatie:

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

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



WAARSCHUWING

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

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

Verwijdering van de implantaten

De behandelende arts bepaalt wanneer het tijd is om de osteosynthese-implantaten gedeeltelijk of volledig operatief te verwijderen.

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

Opmerking

Complicaties kunnen optreden bij het verwijderen van het implantaat als gevolg van vastzittende implantaten, ingegroeid botweefsel enz. In bepaalde gevallen kunnen de implantaten en/of het instrumentarium beschadigingen oplopen. Voor dergelijke gevallen wordt een speciaal instrumentarium aanbevolen, die kan worden besteld bij Aesculap.

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

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

Verwijdering

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

TA-Nr. 010451 2018-12 V6 Änd.-Nr. 59410



Aesculap®

Targon®-låsstiftssystem, osterilt förpackat

Avsedd användning

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

Systemvarianter:

- Targon® PH/H
 - Proximalt humerusstift
 - Humerusskaftstift
- Targon® PF
 - Proximalt lårbensstift
- Targon® F
 - Lårbensstift
- Targon® T
 - Skenbensstift
- Targon® RF
 - Retrograd lårbensstift

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®: smidd titanlegering enligt Ti6Al4V ISO 5832-3
- Implantatstål enligt ISO 5832-1

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 Invivio, Ltd Lancashire FY5 4QD / UK.

Indikationer

Använd Targon® PH/H vid:

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

Använd Targon® PF vid:

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

Använd Targon® F/T vid:

- Öppna och slutna lårbensskaft- och skenbensfrakturer
- Rekonstruktioner efter tumörresektion i skaftområdet
- Förlängnings-, förkortnings- och omställningsosteotomier i skaftområdet
- Patologiska frakturer
- Pseudoartroser

Använd Targon® RF vid:

- Extraartikulära distala lårbensfrakturer (även med ipsilaterala lårbensskaftfrakturer)
- Patienter med ipsilateral knäprotes, höftprotes eller andra proximalt liggande implantat, t.ex. dynamisk höftskruv
- Skaftfrakturer som kräver ytterligare insättning av proximala implantat, t.ex. ipsilaterala lårbenshalsfrakturer
- Skaftfraktur och extra stiftning av ipsilaterala tibia (likadant, förlängd åtkomstsnitt)
- Patologiska frakturer
- Pseudoartroser

Absoluta kontraindikationer

Använd inte Targon® 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 vid:

- Mediala lårbenshalsfrakturer

Använd inte Targon® F/T vid:

- Öppna och slutna ledfrakturer
- Trokantära lårbensfrakturer

Använd inte Targon® RF vid:

- Septisk knäartrit

Använd generellt inte vid:

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

Relativa kontraindikationer

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

- Vid förmodad framtida överbelastning av implantatet
- Läkemedels- eller drogmisbruk eller alkoholism
- Förväntad dålig patientföljsamhet
- Vid främmandekroppskänslighet för implantatmaterialen

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

Biverkningar och interaktioner

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

Säkerhetsanvisningar

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



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

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

Sterilitet

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

Validerad rengöringsprocess

Allmänna säkerhetsanvisningar

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 har Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJS), vid misstanke om CJS eller vid eventuella varianter av CJS.

Tips
Maskinell rengöringsprocess är att föredra eftersom rengöringsresultatet blir bättre och säkrare än vid manuell rengöring.

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
Om ingen avslutande sterilisering genomförs måste ett desinfektionsmedel med virucid verkan användas.

Tips
Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns på Aesculap Extranet på <https://extranet.bbraun.com>
Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainer systemet.

Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och beredningen, och inga fixerande förengrings-temperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas. Överdoserade neutralisationsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiskt angrepp och/eller till att laser-skriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål. På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vatt-net för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och efterföljande torkning utföras. Eftertorka vid behov. Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. VAH- eller FDA-godkän-nande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikalietylverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietylverkaren ska efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium. På alumi-nium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
- Skador på materialet, som t.ex. korrosion, sprickor, brott, åldring i förtid eller svällning.
- Använd inte metalborstar eller andra skurmedel som skadar ytan, eftersom det då är risk för korrosion.
- Ytterligare detaljerade anvisningar om hygieniskt säker beredning som är skonsam mot materialet och bibehåller dess värde finns på www.a-k-i.org, Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar till beredningsmetoden

Targon®-implantat som inte omfattas av begränsningarna ovan kan steriliseras på nytt efter beredning.



FARA

Fara för patienten!
Produkten får inte prepareras manuellt.

- Upparbeta produkten uteslutande maskinellt.

Implantatkomponenter som skall resteriliseras:



WARNING

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

- Använd nya handskar när implantaten hanteras.
- Håll förvaringsställen för implantatsystem täckta eller tillslutna.
- Lägg undan förvaringsställen för implantatsystem åtskilt från instrumenttråd-korgar.
- Rena implantat får inte rengöras tillsammans med smutsiga instrument.
- Om inga förvaringsställ för implantatsystem finns tillhands skall implantat-komponenterna 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.



WARNING

Risk för att de inte kan resteriliseras på grund av direkt eller indirekt kontamina-tion!

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

Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion	■ Engångsspruta 20 ml ■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att rengöringsvätskan/vatt-net kommer åt överallt).	Kapitel Maskinell rengöring/Desin-ficering och underkapitel: ■ Kapitel Maskinell alkalisk ren-göring och termisk desinfee-ring

Maskinell rengöring/Desinficering

Tips
Rengörings- och desinfektionsapparaten måste alltid vara testad med avseende på funktion och effektivitet (t.ex. genom FDA-godkännande eller CE-märkning motsvarande DIN EN ISO 15883).

Tips
Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

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: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.

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

► Lägg produkten i avsedd behållare eller i 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
- Ångsterilisering enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
- Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 5 minuter

► Vid samtidig sterilisering av flera produkter i en ångsterilisator: Se till att maximalt tillåten last enligt tillverka-rens anvisningar inte överskrids.

Användning

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

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

Se till att följande villkor är uppfyllda innan komponenterna används:

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

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

- Insättning av implantat vid frakturer kan leda till att humerus ursprungliga anatomi inte återställs helt.
- Efter frakturstödjanget kan funktionen hos angränsande leder begränsas.
- Smärter kan uppstå vid stöttning av frakturer.
- Implantaten får inte överbelastas genom extrema påfrestningar, tungt kroppsarbete eller sport. Vid överbelast-ning 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.



WARNING

Komplikationer på grund av felaktig användning och/eller felaktig bedöm-ning/behandling av fraktur!

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

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



WARNING

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

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

Operatören beslutar baserat på indikationer:

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

Tips
Aesculap rekommenderar att låsningen läses på fri hand (om ingen riktanordning finns) med C-båge och riktloser-stråle eller med röntgengenomsläppligt vinkeldrev.



VARNING

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

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

Borttagning av implantat

Den behandlande läkaren beslutar när osteosyntetiska implantat helt eller delvis ska tas bort på kirurgisk väg.

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

Tips

Risk för komplikationer vid borttagning av implantat på grund av fastsittande implantat, inväxt benvävnad el. dyl. Under vissa omständigheter kan implantat och/eller instrumenten skadas. I sådana fall rekommenderar vi ett specialinstrument som kan beställas från Aesculap.

Den här instrumentuppsättningen ska finnas till hands vid varje explantation. En uppsättning specialinstrument för avbrutna implantat finns också till hands. Följ bruksanvisningen!

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

Avfallshantering

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

TA-Nr. 010451 2018-12 V6 Änd.-Nr. 59410



Aesculap®

Targon® системы фиксирующих гвоздей упакованы нестерильно

Назначение

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

Системные варианты:

- Targon® PH/H
 - Проксимальный гвоздь для плечевой кости
 - Гвоздь для тела плечевой кости
- Targon® PF
 - Проксимальный бедренный гвоздь
- Targon® F
 - Бедренный гвоздь
- Targon® T
 - Гвоздь для большеберцовой кости
- Targon® RF
 - Ретроградный бедренный гвоздь

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

Материал

Используемые для изготовления имплантатов материалы указаны на упаковках:

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

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

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

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

Показания

Targon® PH/H применяется при:

- многофрагментарных переломах головки плечевой кости, при не более чем 4-фрагментарном переломе (Targon® PH)
- Комбинированных переломах головки и диафиза плечевой кости (Targon® PH длинный)
- Стабильных или нестабильных переломах диафиза плечевой кости (Targon® H)
- Патологических переломах
- Псевдоартрозах

Targon® PF применяется при:

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

Targon® F/T применяется при:

- Открытых и закрытых переломах диафиза бедренной и большеберцовой костей
- Реконструкциях после резекции опухоли в области тела кости
- Удлиняющей, укорачивающей и корригирующей остеотомии в области диафиза кости
- Патологических переломах
- Псевдоартрозах

Targon® RF применяется при:

- Экстра- и интраартикулярных переломах дистального отдела (и таких же переломах с ипсилатеральными переломами диафиза бедренной кости)
- Лечение пациентов с ипсилатеральным коленным эндопротезом, бедренным эндопротезом или другими имплантатами в проксимальном отделе, как, например, динамический бедренный винт
- При переломах диафиза кости, когда необходимо еще дополнительно применить проксимальные имплантаты, например, при ипсилатеральных переломах шейки бедренной кости
- При диафизарном переломе и дополнительном фиксировании ипсилатерального перелома большеберцовой кости (аналогично, при расширенном доступе)
- Патологических переломах
- Псевдоартрозах

Абсолютные противопоказания

Targon® PH/H не применяется при:

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

Targon® PF не применяется при:

- Медиальных переломах шейки бедра

Targon® F/T не применяется при:

- Открытых и закрытых переломах в области сустава
- При переломах в области вертелов бедренной кости

Targon® RF не применяется при:

- Септическом артрите коленного сустава

Ни в коем случае не применять при:

- Острой или хронической инфекции
- Значительном поражении костных структур, которое препятствует стабильной имплантации компонентов имплантата
- Опухолях кости в зоне закрепления имплантата

Относительные противопоказания

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

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

Применение изделия в этих случаях требует индивидуальной критической оценки хирургом.

Побочные эффекты и взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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

Указания по мерам безопасности

- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описаны.
- Хирург должен как в теории, так и на практике владеть признанными техниками операции.
- Компоненты имплантатов вставлять только в специально предусмотренные для этого отверстия гвоздей.
- Опирирующий хирург обязан до проведения операции ознакомиться с имплантатами Targon® и техникой проведения операций.
- Хирург несет ответственность за подбор компонентов имплантатов и их имплантацию.
- Имплантаты Targon® разрешается применять исключительно с имплантационными инструментами фирмы Aesculap, специально предназначенными для этого.
- Компания Aesculap не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате ошибочного установления показаний, неправильного выбора имплантата, неправильного сочетания компонентов имплантата и выбора техники операции, а также в результате неправильного определения границ метода лечения или несоблюдения правил асептики.
- Необходимо соблюдать инструкции по применению отдельных компонентов имплантата Aesculap.
- Тестирование и допуск компонентов имплантата к использованию осуществлялись в сочетании с компонентами, произведенными фирмой Aesculap. В случае иного комбинирования компонентов ответственность берет на себя хирург.
- Нельзя комбинировать компоненты имплантата, выпущенные различными производителями.
- Нельзя использовать поврежденные или удаленные операционным путем компоненты имплантата.
- Нельзя повторно применять имплантаты, которые уже были однажды использованы.
- При динамизации, динамической фиксации или применении компрессии существует опасность того, что гвоздь и/или фиксирующие компоненты проникнут в область сустава или выйдут из кости. Поэтому при имплантации необходимо учитывать путь скольжения имплантатов и фрагментов и принимать его в расчет при выборе длины.
- Если фиксирующие отверстия находятся на уровне или в области линии перелома, следует принимать во внимание, что в силу большего рычагового воздействия существенно возрастет нагрузка. Это может привести к выходу имплантата из строя. Соответственно, необходимо уменьшить послеоперационную нагрузку или разрешить полную нагрузку только после консолидации кости.
- Функциональный срок службы системы ограничен продолжительностью консолидации кости. Консолидация, как правило, происходит в течение трех месяцев.
- При чрезмерной нагрузке на имплантат существует опасность разлома материала. Если заживление кости не происходит или идет медленно, или если возникает псевдоартроз, и/или при чрезмерной или длительной нагрузке на имплантат, обеспечить уменьшение воздействующих на имплантат сил. Достигнуть этого можно, например, путем динамизации.
- В настоящий момент нет сведений о поведении имплантата после консолидации кости. Имеющийся опыт использования имплантата в этом случае не указывает на нехарактерное учащение осложнений. Оставление имплантата в теле после окончания консолидации связано с рисками, которые пользователь должен сопоставить с рисками от оперативного вмешательства с целью его удаления. При этом показания к удалению имплантата относительны и редко являются обязательными. Они всегда индивидуальны. Рекомендации, основанные на доказательствах, отсутствуют. Обычно следует действовать согласно соответствующим руководящим указаниям Немецкого общества травматологии (DGU).
- После фиксации гвоздя снова удалить трансмедуллярные корректировочные винты для кости и ее фрагментов или при допустимой нагрузке на пациента учитывать, что вследствие негативных рычаговых воздействий может возникнуть опасность чрезмерной нагрузки на гвоздь.
- Имплантаты Targon® необходимо устанавливать только таким образом, чтобы передаваемое усилие было небольшим и передавалось костью заблаговременно.
- В послеоперационный период наряду с тренировкой движений и мышц необходимо уделить внимание индивидуальному информированию пациента.
- Разрешается применять только острые режущие инструменты, такие как, например, сверла, направляющие спицы и т.д.
- При имплантации и эксплантации имплантатов не допускать приложения большой силы. В случае возникновения проблем проверять положение имплантатов, фрагментов кости и инструментов и анализировать причины ошибок. Если необходимо, повторить предшествующие процедуры и проверить инструменты (например, не засорилась ли спираль сверла).



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

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

Стерильность

- Компоненты имплантата поставляются нестерильными.
- Компоненты имплантата упакованы по отдельности.
- Хранить компоненты имплантата в оригинальной упаковке и вынимать их из оригинальной защитной упаковки только непосредственно перед использованием.
- Для обработки, стерилизации и подготовки к применению в стерильном виде использовать специальные системы для хранения имплантатов.
- Для очистки/дезинфекции применять соответствующую сетку.
- Системы хранения применять только для стерилизации и подготовки в стерильном виде.
- Обеспечить, чтобы компоненты имплантатов в системах хранения не контактировали ни друг с другом, ни с инструментами.
- Обеспечить, чтобы компоненты имплантатов ни в коем случае не были повреждены.

Утвержденные методы подготовки

Общие указания по технике безопасности

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

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

Указание
Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание
Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также на сайте Aescularp https://extranet.bbtraun.com
Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aescularp.

Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. В связи с этим нельзя превышать интервал, равный 6 часам, между применением и обработкой, нельзя применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и нельзя использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ: альдегид, спирт).

Превышение разрешенной дозировки нейтрализаторов или общих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание лазерных маркировок, делая их неразличимыми визуально и/или для считывающих устройств.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, растворах поваренной соли, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на изделиях из металла могут возникнуть очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления этих загрязнений необходимо в достаточной степени выполнить промывку полностью обессоленной водой и затем высушить изделие.

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены и допущены к использованию (напр., допуски VAH или FDA либо маркировка CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химикатов должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникнуть различные проблемы:

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Когда речь идет об алюминии, то видимые изменения поверхностей из этого материала могут появиться уже при pH-показателе >8 для применяемого/рабочего состава.
- Материал может быть поврежден, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- Дополнительно подробные указания о том, как обеспечить гигиеничную, надежную и щадящую/сохраняющую материалы повторную обработку см. www.a-k-i.org рубрика публикаций, Rote Broschüre (Красная брошюра) – "Правильный уход за инструментами".

Очистка/дезинфекция

Специфические указания по безопасности во время подготовки

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



Опасность для пациента!
Ручная подготовка изделия запрещена.
► Подготовка изделия должна выполняться только машинным способом.

Для компонентов имплантатов, которые нужно повторно стерилизовать:



ВНИМАНИЕ

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

- Для передачи имплантатов использовать только новые перчатки.
- Контейнеры для хранения имплантатов держать закрытыми или закрытыми.
- Обработать контейнеры для хранения имплантатов отдельно от сеток с инструментами.
- Не очищать незагрязненные имплантаты вместе с загрязненными инструментами.
- Если нет специальных приспособлений для хранения имплантатов, обработку компонентов имплантатов нужно проводить по отдельности и разделить. 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.

Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	■ Одноразовый шприц 20 мл ■ Укладывать изделие в сетку, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-нибудь элементы изделия остались необработанными).	Раздел Машинная очистка / дезинфекция и подраздел: раздел: ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Машинная очистка / дезинфекция и подраздел:

Указание
Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

Указание
Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия/Примечание
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	■ 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

- После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

Контроль, техническое обслуживание и проверка

- Охладить изделие до комнатной температуры.
- После каждой очистки и дезинфекции проверить изделие на: чистоту, функциональность и отсутствие повреждений.
- Поврежденное или имеющее функциональные нарушения изделие сразу же отобрать и удалить.

Упаковка

- Поместить изделие в специальную емкость для хранения или в подходящую сетку.
- Упаковать сетки согласно методу стерилизации (например, в стерилизационные контейнеры Aescularp).
- Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия во время хранения.

Стерилизация

- Утвержденный метод стерилизации
 - Паровая стерилизация фракционированным вакуумным методом
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C со временем выдержки 5 мин
- При одновременной стерилизации нескольких изделий в паровом стерилизаторе: убедиться, что не превышена максимальная допустимая нагрузка парового стерилизатора согласно предписаниям изготовителя.

Применение

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

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

Перед использованием должны быть выполнены следующие условия:

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

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

- Установка имплантатов в месте перелома, при определенных условиях, не может полностью восстановить первоначальную анатомию кости.
- После установки имплантатов в месте перелома может быть ограничена функция прилегающих суставов.
- После установки имплантатов могут ощущаться боли.
- Имплантаты нельзя подвергать перегрузкам, возникающим вследствие чрезмерных нагрузок, тяжелого физического труда и занятий спортом. При чрезмерной нагрузке существует опасность расшатывания имплантата или разлома материала.
- Пациент должен быть проинформирован о предельно возможных нагрузках на имплантат и получить соответствующие инструкции по правилам поведения. Имплантаты не принимают на себя нагрузку и функции, которые может выполнять здоровая кость. Пациенту необходимо разъяснить опасности, возникающие в случае несоблюдения этих правил.
- При расшатывании имплантата, смещении фрагментов или псевдоартрозах может возникнуть необходимость ревизионной операции.
- Пациент должен находиться под регулярным медицинским наблюдением.



ВНИМАНИЕ

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

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

- ▶ Проверить правильную установку гвоздя на навигационном устройстве: вставить сверло через гильзу и навигационное отверстие и провести через отверстие для гвоздя.



ВНИМАНИЕ

Опасность защемления гвоздя, деформации гвоздя или разрушения кости!

- ▶ Не применяйте силу, работая с инструментами и имплантатами.
- ▶ Targon® F/T/RF и PF гвозди вводить в костномозговую полость только легкими ударами молотка.
- ▶ Ни в коем случае не вбивать Targon® PH/H гвозди, чтобы не допустить разрушения кости.
- ▶ Проверить точку вхождения гвоздя; если необходимо, подкорректировать.
- ▶ Если гвоздь плохо входит, немного рассверлить костно-мозговую полость.

Оперирующий хирург решает в зависимости от показаний:

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

Указание

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



ВНИМАНИЕ

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

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

Удаление имплантата

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

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

Указание

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

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

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

Утилизация

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



Aesculap®

Blokovací systémy Targon®, nesterilně balené

Určení účelu

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

Varianty systému:

- Targon® PH/H
 - Proximální hřeb pro kost pažní
 - Hřeb pro zlomeniny diafýzy humeru
- Targon® PF
 - Proximální femorální hřeb
- Targon® F
 - Femorální hřeb
- Targon® T
 - Tibiální hřeb
- Targon® RF
 - Retrográdní femorální hřeb

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

Materiál

Materiály použité u implantátů jsou uvedeny na balení:

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

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

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

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

Indikace

Targon® PH/H používejte při:

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

Targon® PF používejte při:

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

Targon® F/T používejte při:

- Otevřených a zavřených frakturách diafýzy femuru a tibie
- Rekonstrukcích po resekci tumoru v oblasti diafýzy
- Prodlužovacích, zkracovacích a rekonstrukčních osteotomiích v oblasti diafýzy
- Patologických frakturách
- Pseudoarthrózách

Targon® RF používejte:

- Při extraartikulárních frakturách distálního femuru (tyto fraktury také s ipsilaterálními frakturami diafýzy femuru)
- U pacientů s ipsilaterální kolenní protézou, kyčelní protézou nebo jinými proximálně vloženými implantáty jako např. dynamickým kyčelním šroubem
- U fraktur diafýzy, u kterých je potřeba dodatečně nasadit implantáty proximálně, např. u ipsilaterálních frakturách femuru
- U fraktur diafýzy a dodatečného použití hřebů u ipsilaterální tibie (stejná, prodloužená přístupová incize)
- Při patologických frakturách
- Při pseudoarthrózách

Absolutní kontraindikace

Targon® PH/H nepoužívejte při:

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

Targon® PF nepoužívejte při:

- Mediálních zlomeninách krčku stehenní kosti

Targon® F/T nepoužívejte při:

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

Targon® RF nepoužívejte při:

- Septické artritidě kolene

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

Relativní kontraindikace

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

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

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

Vedlejší účinky a interakce

- Změny polohy, uvolnění, opotřebení a zlomení součástí implantátů
- Změna polohy a uvolnění fragmentů kosti
- Fraktura periimplantární kosti
- Opoždění nebo selhání hojení fraktury a tvorba pseudoarthrózy
- Časně nebo pozdní infekce
- Trombózy, embolie
- Reakce tkání na materiály implantátů
- Poranění okolní tkáně, včetně poranění nervů a cév
- Hematomy a poruchy hojení rány
- Omezení funkce a pohyblivosti kloubu
- Omezené zatěžování kloubu a bolesti kloubu
- Kompartment- syndrom
- Bolesti v oblasti místa vstupu hřebu a v oblasti zajištění hřebu

Bezpečnostní pokyny

- Operátér nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.
- Obecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operátér musí jak teoreticky, tak prakticky ovládat uznané operační metody a techniku.
- Komponenty implantátu používejte pouze v otvorech hřebů pro ně určených.
- Operátér se musí před operací seznámit s implantáty Targon® a s operační technikou.
- Operátér je zodpovědný za sestavení komponent implantátu a jejich implantaci.
- Implantáty Targon® se smí implantovat pouze za použití k tomu určených implantačních nástrojů Aesculap.
- Aesculap nezodpovídá za komplikace v důsledku nesprávného určení indikace, volby implantátu, nesprávné kombinace komponent implantátu a operační techniky jakož i omezeními metody ošetření nebo chybějící asepse.
- 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 operátér.
- Komponenty implantátů různých výrobců se nesmějí kombinovat.
- Poškozené nebo operativně odstraněné komponenty implantátů nelze používat.
- Implantáty, které již byly jednou použity, nesmějí být použity znovu.
- U dynamizace, dynamickém uzavření nebo při použití komprese existuje riziko, že hřeb a/nebo uzavírací komponenta v oblasti kloubu z kosti 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, příp. v oblasti linie fraktury, je zapotřebí počítat v důsledku zvýšeného pákového efektu s podstatně vyšším zatížením. Toto může mít za následek selhání implantátu. Pooperační zatížení je zapotřebí odpovídajícím způsobem snížit, příp. se o plné zatížení pokoušet teprve po srůstu kostí.
- Funkční životnost systému je omezena na dobu do konsolidace kosti. Ke konsolidaci dojde zpravidla během tří měsíců.
- Při přetížení implantátu hrozí nebezpečí zlomení materiálu. V případě žádného nebo opožděného hojení kosti, 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.
- V současnosti nejsou poznatky o chování implantátu po konsolidaci kosti. Zkušenosti s implantátem nevykazují pro tento případ žádné necharakteristické nahromadění komplikací. Po konsolidaci je zatěžování implantátu v těle spojeno s riziky, které musí uživatel srovnat s riziky operativního odstranění. Indikace k odstranění implantátu je přitom relativně a zřídka nezbytná. Vždy je posuzována individuálně. Neexistuje žádné prokazatelné doporučení. V ostatním odkazujeme na příslušný, aktuálně platný pokyn Německé společnosti úrazové chirurgie (Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V., DGU).
- Transmedulární kostní a fragmentální korekční šrouby po uzavření hřebu znovu odstráňte nebo při dovoleném zatížení pacienta zohledněte, že při nepříznivém pákově účinku může bít hřeb vystavený zvýšenému namáhání.
- Implantáty Targon® nasazujte pouze tak, aby přenášené síly byly nízké a aby byly včas přebírány kostmi.
- V pooperačním období se musí dbát nejen na cvičení hybnosti a péči o svalovou sílu, nýbrž zejména na osobní instruktaž každého pacienta.
- Vždy používejte pouze ostré řezné nástroje jako např. vrtáky, vodící šidla atd.
- Je zapotřebí zabránit vysokému vynaložení síly při implantaci a explantaci implantátů. V případě problémů zkontrolujte polohu a umístění implantátu, fragmentů kosti a nástrojů a analyzujte zdroj chyb. V případě potřeby předchozí pracovní kroky zopakujte a zkontrolujte nástroje (např. zda není ucpaná vrtací šroubovice).



VAROVÁNÍ

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

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

Sterilita

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

Validovaná metoda úpravy

Všeobecné bezpečnostní pokyny

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

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

Upozornění
Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

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.

Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpěné zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčistění >45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).
Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečistlost laserových popisků na nerezavějící oceli.
U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlóru nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.
V případě potřeby dosušte.
Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobem chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:
■ Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
■ Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
► K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
► Další podrobné informace o hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-l.org, odstavec „Veröffentlichungen Rote Broschüre/Publikace Červená brožura – Péče o nástroje“.

Čištění/dezinfekce

Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

ImplantátyTargon®, u kterých neplatí výše uvedená omezení, je možné po příslušné úpravě opětovně sterilizovat.



NEBEZPEČÍ

Ohrožení pacienta!
Výrobek se nesmí předsterilizačně připravovat ručně.

- Výrobek předsterilizačně připravujte výhradně strojně.



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 sítových 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 předsterilizačně nepřipravujte.

Validovaný postup čištění a dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce	■ Stríkačka k jednorázovému použití 20 ml ■ Výrobek ukládejte do sítového koše určeného k čištění (zabraňuje vzniku oplachových stínů).	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Strojní čištění/dezinfekce

Upozornění
Čističí a desinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění
Použitý čiťací a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čističí/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

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

T-W: Pitná voda
DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po strojovém čištění a desinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

Kontrola, údržba a zkoušky

- Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- Po každém čištění a dezinfekci zkontrolujte čistotu, funkčnost a poškození výrobku.
- Poškozený nebo nefunkční výrobek okamžitě vyřadte.

Balení

- Výrobek uložte na příslušné skladovací místo nebo do vhodného sítového koše.
- Sítový koš zabalte v souladu se sterilizačním procesem (např. ve sterilních kontejnerech Aesculap).
- Zajistěte, aby obal zabezpečil uložení výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

Sterilizace

- Validovaná metoda sterilizace
 - Parní sterilizace ve frakčním vakuu
 - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace se musí provést ve frakčním vakuu při teplotě 134 °C, doba působení 5 min
- Při současné sterilizaci několika výrobků v parním sterilizátoru najednou zajistěte, aby nedošlo k překročení maximálního stanoveného objemu parního sterilizátoru dle pokynů výrobce.

Použití

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

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

Před aplikací je nutno splnit tyto podmínky:

- Všechny předepsané komponenty implantátu jsou k dispozici
- Implantací nástroje včetně speciálních nástrojů implantačního systému Aesculap – kompletní a funkční
- Operatér a operační tým disponují informacemi o operační technice, sortimentu implantátů a instrumentariu; tyto informace jsou v místě aplikace k dispozici v plném rozsahu
- Chirurgové provádějící operaci musejí být obeznámeni s lékařským uměním, současným stavem vědy a příslušnými lékařskými publikacemi
- 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 přetěžování hrozí riziko uvolnění nebo zlomení materiálu.
- Pacienta je zapotřebí poučit o změnách zatěžování implantátu a musí také dostat informaci o příslušných pravidlech chování. Implantáty nepřeberu v plné míře zatížení a funkci, jaké zvládá zdravá kost. Je zapotřebí pacientovi důrazně vylíčit rizika, které se mohou vyskytnout při překročení těchto pravidel chování.
- V případě uvolnění implantátu, cestování fragmentů nebo pseudoartrózy může být potřebná revizní operace.
- Pacient se musí podrobovat pravidelným lékařským pooperačním kontrolám.



VAROVÁNÍ

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

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

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



VAROVÁNÍ

Nebezpečí zaseknutí hřebu, ohnutí hřebu nebo rozštípnutí kostí!

- Na instrumenty nebo implantáty nevývíjejte násilí.
- Hřebíky Targon® F/T/RF a – je-li zapotřebí – hřebíky PF zavádějte do dřevěné dutiny pouze lehkými údery kladiva.
- Hřebíky Targon® PH/H v žádném případě nezatloukejte, aby jste předešli odstěpení kosti.
- Zkontrolujte vstupní bod hřebu, v případě potřeby upravte.
- Pokud se dá hřeb zavádět těžko, dřevěnou dutinu mírně navrtejte.

Operatér rozhoduje podle indikace:

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

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



VAROVÁNÍ

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

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

Odstranění implantátu

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

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

Upozornění

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

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

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

Likvidace

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

Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA-Nr. 010451 2018-12 V6 Änd.-Nr. 59410

Przeznaczenie

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

Warianty systemu:

- Targon® PH/H
 - Proksymalny gwoźdź kości ramieniowej
 - Gwoźdź trzonu kości ramieniowej
- Targon® PF
 - Proksymalny gwoźdź kości udowej
- Targon® F
 - Gwoźdź kości udowej
- Targon® T
 - Gwoźdź kości piszczelowej
- Targon® RF
 - Gwoźdź kości udowej retrograde

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®-7 Ti6Al4V zgodny z normą ISO 5832-3
- Stal implantowa zgodna z normą ISO 5832-1

Implanty tytanowe pokryte są kolorową warstwą tlenków. Możliwe są niewielkie zmiany zabarwienia, 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 należy stosować w następujących przypadkach:

- Złamania wielofragmentowe głowy kości ramieniowej do 4 fragmentów (Targon® PH)
- Złamanie głowy kości ramiennej połączone ze złamaniem jej trzonu (długie Targon® PH)
- Stabilne lub niestabilne złamanie trzonu kości ramieniowej (Targon® H)
- Złamania patologiczne
- Pseudoartroz

Targon® PF należy stosować w następujących przypadkach:

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

Targon® F/T należy stosować w następujących przypadkach:

- Otwartych i zamkniętych złamań trzonów kości udowej i piszczelowej
- Rekonstrukcji po resekcjach guzów w okolicy trzonu
- Osteotomia wydłużająca, skracająca i przestawiająca w obrębie trzonu
- W przypadkach złamań patologicznych
- Pseudoartroz

Targon® RF należy stosować w następujących przypadkach:

- Pozostawionych złamańach dystalnego końca kości udowej (także takich złamaniach połączonych z ipsilateralnymi złamaniami trzonu kości udowej)
- U pacjentów z ipsilateralną protezą kolana, protezą stawu biodrowego lub innym proksymalnie położonym implantem, np. z dynamiczną śrubą biodrową
- Złamaniach trzonu, w przypadku których dodatkowo muszą być zastosowane implanty proksymalne, np. przy ipsilateralnych złamaniach kości udowej
- Przy złamaniach trzonu i jednoczesnym gwoździowaniu ipsilateralnej piszczeli (równe, wydłużone nacięcie dostępu)
- Złamania patologiczne
- Pseudoartroz

Przeciwwskazania bezwzględne

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

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

Targon® PF nie należy stosować w następujących przypadkach:

- Podgłowe złamanie szyjki kości udowej

Targon® F/T nie należy stosować w następujących przypadkach:

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

Targon® RF nie należy stosować w następujących przypadkach:

- Septyczne zapalenie stawu kolanowego

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

Przeciwwskazania względne

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

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

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

Działania uboczne i reakcje niepożądane

- Przemieszczenie się, obluźnianie się, zużycie lub pęknięcie elementów systemu
- Zmiany położenia i obluźniania fragmentów kości

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

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.
- Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.
- Komponenty implantu stosować tylko w przewidzianych dla nich otworach gwoździ.
- Operator ma obowiązek zapoznać się z implantami i techniką operacyjną Targon® przed operacją.
- Odpowiedzialność za właściwy dobór komponentów implantu oraz za procedurę wszczęcia 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 gwoźdź 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 gwoźdź może zawieść. Mając to na uwadze, należy odpowiednio zmniejszyć pooperacyjne obciążenia gwoźdźnia lub starać się go w pełni obciążać dopiero po konsolidacji kostnej.
- Funkcjonalny okres użytkowania systemu jest ograniczony do czasu konsolidacji kości. Konsolidacja kości następuje z reguły w ciągu trzech miesięcy.
- W razie przeciężenia implantów istnieje niebezpieczeństwo ich złamania. W przypadku gdy nie dochodzi do gojenia się kości lub gdy proces ten się opóźnia, w przypadku pseudoartroz lub zbyt silnego i za długo trwającego obciążenia implantu należy zapewnić zredukowanie sił oddziałujących na implant. Można to uzyskać np. poprzez dynamizację.
- Obecnie nie ma żadnej wiedzy na temat zachowania implantu po konsolidacji kości. Doświadczenia z implantem nie wykazują w tym przypadku żadnego nietypowego nagromadzenia komplikacji. Po zakończeniu konsolidacji z pozostawieniem implantu w organizmie wiąże się ryzyko, które użytkownik musi porównać z ryzykiem związanym z usunięciem operacyjnym. Wskazanie usunięcia implantu jest przy tym względnie i rzadko konieczne. Decyzja jest zawsze podejmowana indywidualnie. Nie ma żadnych udokumentowanych zaleceń. Ponadto wskazujemy na odpowiednie, obowiązujące obecnie wytyczne Niemieckiego Stowarzyszenia Chirurgii Wypadkowej (DGU).
- Śródszpikowe śruby wspierające należy po zablokowaniu gwoźdźnia usunąć albo uwzględnić w ramach dopuszczalnego obciążania pacjenta, ze względu na niekorzystny efekt dźwigni gwoźdź narażony jest na podwyższone obciążenie.
- Implanty Targon® należy stosować tylko w taki sposób, aby przenoszone siły były niewielkie i odpowiednio wcześniej przenoszone przez kość.
- W okresie pooperacyjnym, oprócz ćwiczeń ruchowych i ćwiczeń mięśni, należy zwrócić szczególną uwagę na odciążenie pacjentowi wszelkich informacji związanych z jego indywidualnym stanem.
- Należy stosować wyłącznie tnące, ostre instrumenty, jak np. wiertła, pręty wodzące itp.
- Podczas wprowadzania i usuwania implantów nie należy stosować dużych sił. W razie wystąpienia problemów należy skontrolować umiejscowienie i ułożenie implantów, fragmentów kości oraz instrumentów i zanalizować przyczynę błędu. Ewentualnie można powtórzyć poprzednie czynności i sprawdzić instrumenty (np. czy spirala wiertła się nie zaklinowała).



OSTRZEŻENIE

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

- Zastosowane komponenty implantu wraz z ich numerami katalogowymi, nazwą oraz numerami seryjnymi należy odnotować w dokumentacji pacjenta.
- Obciążenie miejsca złamania wzgl. implantów należy zwiększać zależnie od przebiegu procesu gojenia.
- Aby zapewnić możliwość 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 przysiędkowo-bocznym.
- Moment przeprowadzenia badań pooperacyjnych, rodzaj pooperacyjnych obciążeń i pielęgnacji zależą od indywidualnej masy ciała, aktywności, rodzaju i stopnia komplikacji złamania i dodatkowych obrażeń pacjenta. Znaczenie mają także wymiary implantów.
- Zalecane okresy badań pozabiegowych
 - Przed wypisaniem pacjenta
 - 10-12 tygodni po operacji
 - 6 miesięcy po operacji
 - 12 miesięcy po operacji
- Implantacja gwoźdźnia po prowadnicy
 - Używać odpowiedniej prowadnicy
 - Unikać zakleszczeń
 - Przeprowadzić rentgenowską kontrolę końcówki prowadnicy
 - Przed zaryglowaniem prowadnicę należy usunąć

Sterylność

- Komponenty implantu dostarczane są w stanie niesterylnym.
- Komponenty implantów są oddzielnie pakowane.
- Komponenty implantu należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Z oryginalnego opakowania ochronnego należy je wyjąć dopiero bezpośrednio przed implantacją.
- ▶ Do przygotowania, sterylizacji i sterylnego przygotowania należy używać systemów przechowalniczych (uchwyty) do implantów.
- ▶ Do czyszczenia/dezynfekcji należy użyć odpowiedniego kosza.
- ▶ Uchwyty do przenoszenia stosować tylko w celu sterylizacji i sterylnego przygotowania do ponownego użycia.
- ▶ Upewnić się, że elementy systemu umieszczone w uchwytach do przenoszenia nie stykają się ze sobą ani z instrumentami.
- ▶ Zabezpieczyć elementy systemu przed wszelkimi uszkodzeniami.

Weryfikacja procedury przygotowawczej

Ogólne zasady bezpieczeństwa

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

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

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

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.

Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja końcowa, należy skorzystać z środka wirusobójczego.

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w ekstrakcie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>
Sterylizację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych Aesculap.

Ogólne wskazówki

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehydy, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność oznaczeń laserów.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Wizualne zmiany produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium. W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/stosowanego wynosi >8.
- Szkody takie jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.
- Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego z punktu widzenia higieny, a jednocześnie łagodnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowywania – patrz strona internetowa www.a-k-lorg, zakładka z publikacjami, Rote Broschüre – „Prawidłowy sposób przygotowywania instrumentarium medycznego”.

Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dotyczące procedury przygotowawczej danego produktu

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



NIEBEZPIECZYSTWO

Zagrożenie dla pacjenta!
Produktu nie wolno przygotowywać ręcznie.

- Produkt może być poddawany wyłącznie przygotowaniu maszynowemu.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo nieprzydatności do ponownej sterylizacji wskutek śródoperacyjnego zanieczyszczenia krwią, wydzielinami i płynami!

- Do pobrania implantów należy użyć nowych rękawic.
- Systemy przechwalnicze (uchwyty) do implantów trzymać pod przykryciem lub w stanie zamkniętym.
- Systemy przechwalnicze (uchwyty) do 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, elementy implantów należy przygotowywać oddzielnie – pojedynczo. Należy zadbać o to, aby elementy implantów nie zostały uszkodzone.
- Elementy systemu należy czyścić i dezynfekować maszynowo.
- Nie wolno stosować ponownie implantów, które uległy zabrudzeniu podczas operacji.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo nieprzydatności do ponownej sterylizacji wskutek bezpośredniego lub pośredniego skażenia!

- Nie wolno przygotowywać do ponownego użycia implantów, które uległy bezpośredniemu lub pośredniemu skażeniu krwią.

Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Maszynowe mycie środkiem alkalicznym i dezynfekcja termiczna	- Strzykawka jednorazowa 20 ml - Produkt należy ułożyć w koszu sitowym odpowiednim do czyszczenia (unikąć stref niedostępnych dla spłukiwania).	Rozdział Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja i podrozdział: Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Zastosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądowi.

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

W-P: Woda pitna
WD: Woda całkowicie odsołona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.

Kontrola, konserwacja i przeglądy

- Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- Po każdym czyszczeniu i dezynfekcji należy sprawdzić czystość, działanie i uszkodzenia produktu.
- Natychmiast wycofać z użycia produkt, który jest uszkodzony lub niesprawny.

Opakowanie

- Umieścić produkt we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu sitowym.
- 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 parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej w temperaturze 134 °C, czas przetrzymywania 5 min
- W przypadku równoczesnej sterylizacji kilku instrumentów przy użyciu jednego sterylizatora parowego: upewnić się, że nie doszło do przekroczenia maksymalnego ładunku sterylizatora parowego zgodnego z zaleceniami producenta.

Zastosowanie

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

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

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

- Wszystkie niezbędne komponenty implantu są dostępne i gotowe do użycia
- Narzędzia implantacyjne, w tym specjalne instrumenty z systemu do implantacji Aesculap muszą być kompletne i sprawne
- Lekarz wykonujący zabieg oraz zespół operacyjny są dokładnie zaznajomione z techniką operacyjną, z implantami i z narzędziami, które zostaną użyte do zabiegu. Pełna informacja na ten temat jest dostępna w sali operacyjnej.
- Wymagana jest znajomość zasad sztuki lekarskiej, aktualnego stanu wiedzy oraz treści właściwych publikacji naukowych przygotowanych przez autorów ze specjalizacją medyczną
- W przypadku wątpliwości podczas planowania przedoperacyjnego, a także w sytuacji, gdy implant już założono, 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 obłuzowania lub pęknięcia materiału.
 - Pacjentowi należy uzmysłowić granice wytrzymałości implantu i wskazać odpowiednie reguły postępowania. Implanty nie mogą przejąć obciążeń i funkcji, które może przejąć zdrowa kość. Pacjentowi należy uzmysłowić niebezpieczeństwa wynikające z naruszenia zalecanych reguł postępowania.
 - W przypadku obłuzowania implantu lub powstania stawu rzekomego może zaistnieć potrzeba wykonania operacji rewizyjnej.
 - Pacjent musi poddawać się regularnej kontroli lekarskiej.



OSTRZEŻENIE

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

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

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



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zakleszczenia, skrzywienia lub rozsadzenia kości!

- ▶ Nie wywierać dużych sił na instrumenty lub implanty.
- ▶ Gwoździe Targon® F/T/RF oraz – jeśli to niezbędne – gwoździe PF należy wprowadzać w jamę szpikową jedynie poprzez lekkie uderzenie młotkiem.
- ▶ Bez względu na okoliczności gwoździ Targon® PH/H nie należy wbijać, ponieważ mogłoby to spowodować rozbicie kości.
- ▶ Sprawdzić miejsce wejścia gwoźdźnia, w razie potrzeby skorygować.
- ▶ Jeśli gwoździe wchodzi z trudem, to jamę szpikową należy nieco rozwinąć.

Lekarz operujący decyduje w oparciu o wskazania:

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

Notyfikacja

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



OSTRZEŻENIE

Błędne ryglowanie, złamanie wiertła 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 wiertła i prętów wiodących, wiercić ostrożnie i nie używając dużych nakładów siły. Należy unikać zbaczania z wyznaczonego kierunku.
- ▶ Podczas punktowania, opuszczania do momentu zlicowania z płaszczyzną i podczas procesu wiercenia nie należy wywierać siły na urządzenie celujące, nie wyginać go i nie przekręcać.

Usunięcie implantu

Decyzję o terminie, w którym implanty zastosowane do zespolenia kostnego zostaną częściowo lub całkowicie usunięte w ramach operacji, podejmie lekarz prowadzący.

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

Notyfikacja

Podczas usuwania implantu mogą wystąpić komplikacje spowodowane przez zakleszczone implanty, wrosniętą tkankę kostną itp. W pewnych warunkach implanty i/lub instrumentarium mogą ulec uszkodzeniu. Do tego rodzaju przypadków polecane jest specjalne instrumentarium, które można zamówić w firmie Aesculap.

Instrumentarium to powinno być do dyspozycji przy każdej operacji eksplantacyjnej. Do dyspozycji jest także instrumentarium przeznaczone do odlamanych implantów. Należy przestrzegać instrukcji obsługi dotyczącej tego zagadnienia!

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

Utylizacja

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

Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 100

Faks: +48 61 44 23 936

E-mail: info.acp@bbraun.com

TA-Nr. 010451 2018-12 V6 Änd.-Nr. 59410



Aesculap®

Systém uzatvárania klincov Targon®, sterilné balenie

Účel

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

Varianty systému:

- Targon® PH/H
 - Klinec proximálneho humeru
 - Klinec tela humeru
- Targon® PF
 - Klinec proximálneho femuru
- Targon® F
 - Stehenný klinec
- Targon® T
 - Klinec tibie
- Targon® RF
 - Retrográdny stehenný klinec

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

Materiál

Použité materiály implantátov sú uvedené na obaloch:

- ISOTAN®: titánová zliatina Ti6Al4V podľa ISO 5832-3
- Ocele implantátu podľa ISO 5832-1

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

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

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

Indikácie

Targon® PH/H použiť pri:

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

Targon® PF použiť pri:

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

Targon® F/T použiť pri:

- Otvorených a uzavretých driečnych fraktúrach femuru a tibie
- Rekonštrukciách po resekcii tumoru v oblasti tela
- Predlžovacích, skracovacích a nastavovacích osteotómiách v oblasti tela
- Patologických fraktúrach
- Pseudoartrózach

Targon® RF použiť pri:

- Extraartikulárnych zlomeninách distálneho femuru (tieto zlomeniny tiež s ipsilaterálnymi zlomeninami femuru)
- Pacienti s ipsilaterálnou protézou kolena, bedrovou protézou alebo inými proximálne ležiacimi implantátmi, ako napr. dynamická bedrová skrutka
- Zlomeniny násady, pri ktorých sa musia použiť dodatočné proximálne implantáty, ako napr. pri ipsilaterálnych zlomeninách krčka femuru
- Driečnych fraktúrach a dodatočnej osteosyntéze ipsilaterálnej tibie (hladká, predĺžený vstupný rez)
- Patologických fraktúrach
- Pseudoartrózach

Absolútne kontraindikácie

Targon® PH/H nepoužívať pri:

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

Targon® PF nepoužívať pri:

- mediálnych zlomeninách krčku stehennej kosti

Targon® F/T nepoužívať pri:

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

Targon® RF nepoužívať pri:

- Septickej artritide kolena

Všeobecne nepoužíť pri:

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

Relatívne kontraindikácie

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

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

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

Nežiaduce účinky a interakcie

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

Bezpečnostné upozornenia

- Chirurg je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.
- Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú v tomto návode na používanie popísané.
- Chirurg musí ovládať osvedčené operačné techniky teoreticky aj prakticky.
- Implantačné komponenty používajte len v otvoroch pre klince pripravených na tento účel.
- Chirurg sa musí pred operáciou oboznámiť s implantátmi Targon® a s operačnou technikou.
- Chirurg je zodpovedný za zostavenie implantačných komponentov a ich implantáciu.
- Implantáty Targon® sa môžu implantovať len pomocou implantačných inštrumentov spoločnosti Aesculap, ktoré sú na to určené.
- Spoločnosť Aesculap nie je zodpovedná za komplikácie spôsobené nesprávnym stanovením indikácie, výberom implantátu, nesprávnou kombináciou implantačných komponentov a operačnou technikou, ako aj hranicami liečebnej metódy alebo chýbajúcou 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 kľbu 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 kostnej remodelácii.
- Funkčná životnosť systému je obmedzená na dobu do hojenia kosti. Hojenie kosti zvyčajne trvá tri mesiace.
- Pri preťažení implantátov vzniká nebezpečenstvo zlomenia materiálu. Ak nenastane alebo sa oneskorí vyliečenie kosti, pri pseudoartróze, príp. pri veľmi veľkom a dlhom zaťažení implantátu sa postarajte o zmenšenie síl pôsobiacich na implantát. To sa môže dosiahnuť napr. dynamizáciou.
- V súčasnosti nie sú známe žiadne informácie o správaní implantátu po zhojení kosti. Skúsenosti s implantátom v tejto súvislosti nepokazujú na nijaké mimoriadne väčšie množstvo komplikácií. Po scelení je ponechanie implantátu v tele spojené s rizikami, ktoré musí používateľ porovnať s rizikami operačného odstránenia. Indikácia na odstránenie implantátu je pritom relatívna a zriedka povinná. Vždy sa musí individuálne posúdiť. Neexistuje žiadne odporúčanie založené na dôkazoch. V ostatných veciach odkazujeme na príslušné, aktuálne platné usmernenie Nemeckej spoločnosti pre úrazovú chirurgiu e.V. (DGU).
- Transmedulárne korekčné skrutky kosti a časti po fixácii klinca opäť odstráňte alebo pri prípadnom zaťažení pacienta rešpektujte, že v dôsledku nevhodných účinkov páky môže byť klinec vystavený zvýšenému zaťaženiu.
- Implantáty Targon® použite len tak, aby boli vzájomné sily zanedbateľné a včas sa preniesli z kosti.
- V pooperačnej fáze je potrebné dbať okrem pohybového a svalového tréningu na individuálne informovanie pacienta.
- Používajte vždy len ostré rezacie nástroje, ako napr. vrtáčky, zavádzacie ihly atď.
- Vyhnite sa vynaloženiu veľkej sily pri implantácii a explantácii implantátov. V prípade problému skontrolujte polohu a miesto implantátov, fragmentov kostí a nástrojov a analyzujte zdroje poruchy. V prípade potreby zopakujte predchádzajúci postup a skontrolujte inštrumenty (napr. upchanie vrtacej skrutkovnice).



VAROVANIE

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

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

Sterilnosť

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

Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie

Všeobecné bezpečnostné pokyny

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

Mechanické spracovanie je vhodnejšie vzhľadom k lepšiemu a bezpečnejšiemu výsledku čistenia v porovnaní s ručným čistením.

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

Ak nenasleduje na záver sterilizácia musí byť použitý virucidný dezinfekčný prostriedok.

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.

Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované OP-zvyšky môžu čistenie zťažiť resp. urobiť ho neučinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto, by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by byť použité žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Použitie nadmerného množstva neutralizačného prostriedku alebo základného čistiaceho prostriedku môže spôsobiť chemické rozrušenie a/alebo vyblednutie a vizuálnu alebo strojovú nečitateľnosť nápisov vypálených laserom na nerezovej oceli.

Na nerezovej oceli spôsobujú zvyšky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. OP zvyšky, liečivá, soľné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (dierová korózia, napätová korózia) a tým zničenie výrobku. Odstránenie ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušiť, ak je potrebné.

Používať smiete len tie procesné chemikálie, ktoré sú certifikované a schválené (napr. certifikát VAH alebo FDA, príp. označenie CE) a ktoré boli ich výrobcami doporučené ako kompatibilné pre dané materiály. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Optické zmeny materiálu ako napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/užívateľskom roztoku.
- Materiálne škody ako je napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné stárnutie alebo napúčanie.
- Na čistenie nepoužívajte žiadne kovové kefky alebo iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.
- Pre podrobnejšie pokyny o hygienickom a materiál šetriacom opätovnom čistení, viď [www.a-k-i.org](#) zverejnenia rubriky Červená Brožúra – Správna údržba náradia.

Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu pri úprave

Implantáty Targon®, pri ktorých uvedené obmedzenia neplatia, je možné po príslušnom zhodnotení resterilizovať.



NEBEZPEČENSTVO

Ohrozenie pacienta!
Výrobok sa nesmie spracovávať ručne.

- Výrobok upravujte výlučne mechanicky.

Pri implantačných komponentoch, ktoré sú určené na resterilizáciu:



VAROVANIE

Ohrozenie resterilizovateľnosti v dôsledku intraoperačného znečistenia krvou, sekretmi a kvapalinami!

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



VAROVANIE

Ohrozenie resterilizovateľnosti v dôsledku priamej alebo nepriamej kontaminácie!

- Implantáty po priamej alebo nepriamej kontaminácii krvou nepripravujte znova.

Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie

Validovaný postup	Osobitosti	Referencie
Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	■ Jednorázová injekčná striekačka 20 ml ■ Výrobok položte na sieťový koš vhodný na čistenie (zamedzte oplachovaciemu tieňu).	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Strojové čistenie/dezinfekcia

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

Použitie čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

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

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	Predoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DV	■ Koncentrát, 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: BBraun Helimatic alkalický čistič

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

Kontrola, údržba a testovanie

- Výrobok nechajte vychladnúť na izbovú teplotu.
- Po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte výrobok so zameraním na: čistotu, funkčnosť a poškodenie.
- Poškodený alebo nefunkčný produkt okamžite vyraďte.

Balenie

- Výrobok odložte na príslušné miesto skladovania alebo položte na vhodný sieťový koš.
- Sieťové koše zabalte primerane sterilizačnému postupu (napr. v sterilných kontajneroch Aesculap).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

Sterilizácie

- Validovaný sterilizačný postup
 - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor podľa normy DIN EN 285 a validovaný podľa normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C, doba pôsobenia 5 min
- Pri súčasnej sterilizácii viacerých produktov v jednom parnom sterilizátore: zaistite, aby sa neprekročilo maximálne prípustné naloženie parného sterilizátora v súlade s pokynmi výrobcu.

Použitie

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

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

Pred použitím musia byť splnené nasledujúce podmienky:

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

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

- Ošetroním fraktúry pomocou implantátov sa pôvodná anatómia kosti za určitých okolností nedá úplne znovo obnoviť.
- Po ošetroaní fraktúry môže byť obmedzená funkčnosť príľahlých kĺbov.
- Po ošetroaní fraktúry môžu nastať bolesti.
- Implantáty sa nesmú preťažovať extrémnou záťažou, ťažkou telesnou prácou a športom. Pri preťažení vzniká nebezpečenstvo uvoľnenia alebo zlomenia materiálu.
- Pacient musí byť upozornený na hranice zaťažiteľnosti implantátu a musí dostať zodpovedajúce pravidlá správania. Implantáty nepreberajú zaťaženie a funkčnosť v takom rozsahu, ako to vie prevziať zdravá kosť. Nebezpečenstvá pri prekročení pravidiel správania sa pacientovi objasnia.
- Pri uvoľnení implantátu, posunutých fragmentoch alebo pseudoartrózach môže byť nutná revízia operácia.
- Pacient sa musí podrobiť pravidelnej lekárskej dodatočnej kontrole.



VAROVANIE

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

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

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



VAROVANIE

Nebezpečenstvo zaseknutia klinca, ohnutia klinca alebo roztrženia kosti!

- Nevývijajte násilie na nástroje alebo implantáty.
- Klinec Targon® F/T/RF a ak je to potrebné klinec PF zaveďte do dreňovej dutiny len ľahkými údermi kladiva.
- Klinec Targon® PH/H v žiadnom prípade nezatíkájte, aby ste predišli roztržetiu kosti.
- Bod vstupu klinca skontrolujte, v prípade potreby upravte.
- Ak sa niektorý klinec 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 nástavec, odporúča spoločnosť Aesculap fixáciu voľnou rukou s podporou prostredníctvom C-oblička a laserového pilotného lúča alebo pomocou uhlového nadstavca prepúšťajúceho röntgenové lúče.



VAROVANIE

Vyhýbajte sa pochybeniu pri vŕtaní cieľa, zlomeniam vŕtáka a zlomeniam zavádzacej ihly, ako aj predčasnému zlyhaniu implantátu v dôsledku tvorby trhlín 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 zavádzacie ihly, vŕtajte opatrne a bez použitia veľkej sily. Musíte sa vyhýbať odchýlkam v smere.
- Počas jamkovania, zarovnávaní a procesu vŕtania nevyvíjajte tlak na cieľový prístroj, cieľový prístroj neohýbajte ani nepretáčajte.

Odstránenie implantátu

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

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

Oznámenie

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

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

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

Likvidácia

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

Distribútor

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

TA-Nr. 010451 2018-12 V6 Änd.-Nr. 59410

Amaç belirleme

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

Sistem varyantları:

- Targon® PH/H
 - Proksimal baldır iğneleri
 - Baldır shaft iğne
- Targon® PF
 - Proksimal uyluk iğnesi
- Targon® F
 - Femur iğnesi
- Targon® T
 - Kaval iğnesi
- Targon® RF
 - Retrograd femur 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
- İmplant çeliği ISO 5832-1 uyarınca

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 kullanıldığı durumlar:

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

Targon® PF kullanıldığı durumlar:

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

Targon® F/T kullanıldığı durumlar:

- Femur ve tibianın açık ve kapalı shaft fraktürleri
- Shaft alanında tümör rezeksiyonları sonrasında uygulanan konstrüksiyonlar
- Shaft alanında uzatma, kısaltma ve şekil değiştirme osteotomileri
- Patolojik fraktürler
- Pseud artrozlar

Targon® RF kullanıldığı durumlar:

- Distal femurun ekstra artiküler fraktürleri (Bu fraktürler ipsilateral femur shaft fraktürleri için de geçerlidir)
- İpsilateral diz protezlerine, kalça protezlerine veya diğer proksimal takılan implantlara sahip hastalar örn. dinamik kalça vidası
- Ek olarak proksimal implantların kullanılmak zorunda olduğu shaft fraktürleri, örn. ipsilateral femur boyun fraktürleri
- Shaft fraktürleri ve ipsilateral tibianın ek çivilenmesi (eşit, uzatılmış erişim inzisyonu)
- Patolojik fraktürler
- Pseud artrozlar

Mutlak kontraendikasyonlar

Targon® PH/H kullanılmadığı durumlar:

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

Targon® PF kullanılmadığı durumlar:

- Medial femur boyun fraktürleri

Targon® F/T kullanılmadığı durumlar:

- Eklem bölgesinde açık ve kapalı fraktürler
- Femurun trokanter fraktürleri

Targon® RF kullanılmadığı durumlar:

- Septik diz artrizi

Genelde kullanılmadığı durumlar:

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

Relatif kontra endikasyonlar

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

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

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

Yan etkiler ve etkileşimler

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

Güvenlik bilgileri

- Operatif müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu cerraha aittir.
- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.
- Cerrah hem teorik, hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak zorundadır.
- İmplant bileşenleri sadece iğneler için ön görülen delikler için kullanılır.
- Operatörün operasyondan önce Targon® implantları ve operasyon tekniği hakkında bilgi sahibi olması gerekir.
- İmplant bileşenlerinin kombine edilmesinden ve implante edilmesinden cerrah sorumludur.
- Targon® implantları sadece öngörülen Aesculap implant aletleriyle implantasyonu yapılabilir.
- Aesculap, yanlış endikasyon tespiti, implant seçimi, implant bileşenlerinin ve operasyon tekniğinin yanlış kombinasyonu ve tedavi yönteminin sınırları ya da asepsis eksikliği durumlarından sorumlu değildir.
- Tek tek Aesculap implant bileşenlerinin kullanım kılavuzlarına uyulmak zorundadır.
- İmplant bileşenlerinin testleri ve testcili Aesculap bileşenleriyle kombine kullanım içerisinde gerçekleştirilmştir. 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 yüklerle hesaplanmalıdır. Bu implantların başarısız olmasına neden olabilir. Bu doğrultuda post-operatif yük azaltılmalı ya da ancak kemikli oluşumu sonrasında tam yük hedeflenmelidir.
- Sistemin fonksiyonel ömrü, kemikli yapı süresi ile kısıtlıdır. Kemikli yapı genel olarak üç ay içerisinde gerçekleşir.
- İmplantlara fazla yük bindiğinde materyal kırılma riski mevcuttur. Gündeme gelmeyen veya gecikmeli kemik iyileşmesinde, pseud artrozunda ya da yüksek ve uzun implant yükünde implanta etki eden gücün azaltılması sağlanmalıdır. Bu örn. dinamizm ile erişilebilir.
- Şuan için implantın kemikli yapı tutumu ile ilgili bir bilgi yoktur. İmplant ile ilgili tecrübeler bu durum için karakteristik olmayan komplikasyon artışı göstermemektedir. Yapı gerçekleştikten sonra implantın vücutta bırakılması risk taşır, bu risk kullanıcı tarafından cerrahi çıkarmanın riskleri ile kıyaslanmalıdır. İmplant çıkarma endikasyonu bununla ilgili olup nadiren zorunludur. Her zaman kişisel olarak sunulur. Açık bir tavsiye bulunmamaktadır. Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU) (Alman kaza cerrahisi birliği) kapsamındaki ilgili güncel geçerli yönetmeliğe dayanmaktadır.
- İğnenin kilitlemesinden 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 erken safhada kemiğe aktarılabildiğinde uygulanır.
- Operasyon sonrası aşamada hareket ve kas egzersizinin yanında, hastanın bireysel durumuna göre bilgilendirilmesine dikkat edilmelidir.
- Her zaman delici, kılavuz zıpkın gibi keskin aletler kullanın.
- İmplantların uygulanmasında ve çıkartılmasında yüksek güç kullanımından kaçının. Herhangi bir sorun durumunda implantların, kemik fragmentlerin ve ekipmanların konumu ve yerini kontrol edin ve sorun kaynağını analiz edin. Gerektiğinde bir önceki işlem süreçlerini tekrarlayın ve ekipmanları (örn. delme dönüşünün tıkanması) kontrol edin.



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

- Hasta dosyasında kullanılan implant bileşenleri ürün numaralarıyla, implant tanımı ve lot ve varsa seri numaralarıyla birlikte belgelenmek zorundadır.
- Fraktüre ya da implantlara gelen yükü iyileşme sürecine bağlı olarak artırın.
- Sorun kaynaklarını veya komplikasyonları mümkün olduğunca erken tanımlamak için operasyon sonucu periyodik uygun önlemlerle kontrol edilmelidir. Tam teşhis için anterior-posterior ve medial-lateral yönde röntgen kayıtları gereklidir.
- Sonrasında uygulanan muayene zamanı, postoperatif yük türü ve uygulanan işlemler kişinin ağırlığına, hareketliliğine, fraktür türüne ve ağırlık derecesine ve ek olarak hastanın yaralanmasına bağlıdır. Bunun yanı sıra implantların boyutu da önem teşkil eder.
- Önerilen 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 çoklu pakette teslim edilir.
- İmplant bileşenleri ayrı ambalajlanmıştır.
- İmplant bileşenlerini orijinal ambalajında muhafaza edin ve ancak kullanımdan hemen önce orijinal ve koruyucu ambalajın içinden çıkarın.
- Hazırlık, sterilizasyon ve steril hazırlama için implant sistemi depolama cihazları kullanın.
- Temizlik/dezenfeksiyon için temizlik kurallarına uygun süzgeci kullanın.
- Sistem muhafazalarını sadece sterilizasyon ve steril hazırlık için kullanın.
- İmplant bileşenlerinin implant sistemi muhafazalarında birbiri veya ekipmanlar ile temas etmemesini sağlayın.
- İmplant bileşenlerinin hiçbir şekilde hasar görmemesini sağlayın.

Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

Genel güvenlik talimatları

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 türüleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alınız.

Not

El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağladığından, makineyle hazırlama tercih edilmelidir.

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

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleşmediğinde bir virüsödal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlık ve materyal dayanıklılığına yönelik güncel bilgiler için bkz. Aesculap ekstraneti <https://extranet.bbraun.com>

Doğrulanın buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, işe yaramaz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Yani kullanımla ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan >45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (Etkin bazlar: aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmamış çelikte klor veya klor içerikli kalıntıların (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik dezenfeksiyon ve sterilizasyon için kullanılan tuz çözeltileri) korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılması su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gereklismelidir.

Gerekirse kurutmak içindir.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen proses kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin tüm uygulamaları sıkı sıkıya müşahade edilmelidir. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda sayılan problemler ortaya çıkabilir:

- Malzemede görüntü değişimleri, örn. solma ya da tıtan ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda pH değeri 8'den itibaren uygulama/kullanım çözümönünde görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken yaşlanma ya da şişme.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik olarak güvenli ve malzemeyi/malzeme değerini koruyan hazırlama yöntemleri ile ilgili başka ayrıntılı notlar için, bkz. www.a-k-i.org adresinde şu madde başlıklar: Veröffentlichungen Rote Broschüre - Instrumenten-ufbereitung richtig gemacht.

Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

Daha önceden belirtilen kısıtlamalar geçerli olmadığında Targon® implantları ilgili hazırlanmalarıyla yeniden sterilize edilebilir.

	Hasta için risk! Ürün manüel hazırlanamaz. ► Ürünü sadece makine ile hazırlayın.
	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 tek tek ve ayrı olarak hazırlayın. İmplant bileşenlerinin hiçbir şekilde hasar görmemesini sağlayın. ► İmplant bileşenlerini makine ile temizleyin ve dezenfekte edin. ► İntraoperatif kirlenmiş implantları tekrar kullanmayın.
	Yeniden steril edilebilirliğin dolaylı veya dolaysız kontaminasyon nedeniyle risk altında olması! ► İmplantları kanla doğrudan veya dolaylı kontaminasyon sonrasında tekrar hazırlamayın.

Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Makine ile alkali temizliği ve termik dezenfeksiyon	■ Tek kullanımlık enjektör 20 ml ■ Ürünü temizliğe uygun elek sepetleri üzerine yerleştirin (durulama lekelerini önleyin).	Bölüm Makineyle temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Makineyle temizlik/dezenfeksiyon

Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal/Açıklama
I	Ön yıkama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	■ Konsantre, alkalik: - pH ~ 13 - < % 5 aniyonik tensitler ■ Kullanım çözeltilsi % 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 alkalın

- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

Kontrol, bakım ve muayene

- Ürünü oda sıcaklığında soğutun.
- Her temizlik ve dezenfeksiyondan sonra ürünü temiz, çalışabilir durumda ve hasarsız olmasını sağlamak üzere kontrol edin.
- Ürün hasarlıysa ya da işlevini yitirmişse derhal kullanımdan kaldırın.

Ambalaj

- Ürünü ait olduğu depoya yerleştirin veya uygun bir tel sepete koyun.
- Tel sepetleri sterilizasyon prosesine uygun olarak pakitleyin (örn. Aesculap steril konteynerleri içerisine yerleştirin).
- Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olun.

Sterilizasyon

- Onaylı sterilizasyon prosesi
 - Bölümlere ayrılan vakum süreci ile buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285 uyarınca buharlı sterilizatör ve DIN EN ISO 17665 göre valide edilmiştir
 - 134 °C ısıda franksiyonlu vakum sürecinde sterilizasyon, bekleme süresi 5 dakika
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürünün sterilize edilmesi durumunda: Buhar sterilizatörü nün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

Uygulama

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

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

Uygulamadan önce şu önkoşullar yerine gelmek zorundadır:

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

Hasta müdahale hakkında bilgilendirilmiştir ve aşağıdaki bilgilerle ilgili rızası belgelenmiştir:

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

	Yanlış uygulama ve/veya yanlış parça tespiti/uygulaması nedeniyle komplikasyonlar! ► İğne ve vidaların uygun uzunlukta ve uygun çapta olduğundan emin olunuz. ► İmplantları doğru konuma getirin.
---	--

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

	İğne sıkışması, iğne bükülmesi veya kemik kilitlenme tehlikesi! ► Aletlere veya implantlara güç uygulamayın. ► Targon® F/T/RF iğnesini ve gerektiğinde PF iğnesini sadece hafifçe çekikle vurarak ilik boşluğuna oturtun. ► Kemik kilitlenmesini engellemek için Targon® PH/H iğnesine hiçbir zaman vurmayın. ► İğne giriş noktasını kontrol edin, gerektiğinde düzeltin. ► İğne zor girdiğinde, ilik boşluğunu hafifçe delin.
---	--

Operatör indikasyon bağımlılığına karar verir:

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

Not

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



UYARI

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

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

İmplant çıkartma

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

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

Not

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

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

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

İmha

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

TA-Nr. 010451 2018-12 V6 Änd.-Nr. 59410