

Targon® FN

- GB

Instructions for use
Targon® FN
- D

Gebrauchsanweisung
Targon® FN
- F

Mode d'emploi
Targon® FN
- E

Instrucciones de manejo
Targon® FN
- I

Istruzioni per l'uso
Targon® FN
- P

Instruções de utilização
Targon® FN
- RUS

Инструкция по применению
Targon® FN
- CZ

Návod k použití
Targon® FN
- PL

Instrukcja użytkowania
Targon® FN
- SK

Návod na používanie
Targon® FN

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

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

TA-Nr. 012010 01/11 Änd.-Nr. 41642



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

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

Intended use

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

System variants:

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

Materials

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

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

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

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

Indications

Use for:

- Medial femoral neck fractures

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

Contraindications

Do not use in the presence of:

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

Side-effects and adverse interactions

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

Safety notes

- The implant components were tested and approved for use in combination with Aesculap components. If other combinations are used, the responsibility for such action lies with the operating surgeon.
- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed properly.
- The operating surgeon must have a thorough command of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.
- Always observe the instructions for use of the individual Aesculap implant components.
- Follow the OP manual.
- Use implant components only in the appropriate plate drill holes.
- The operating surgeon must be thoroughly familiar with the bone anatomy, including the pathways of nerves, blood vessels, muscles and tendons.
- Prior to the operation, the operating surgeon must familiarize him/herself with the Targon® implants and associated operating technique.
- It is the operating surgeon's responsibility to ensure the correct combination of implant components and their implantation.
- The Targon® implants may only be implanted with the Aesculap implantation instruments designed 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.
- Under no circumstances may implant components from different suppliers be combined.
- Implants that have already been used must not be reused.
- The implant components applied, along with their article numbers, the name of the implant, as well as the batch number and serial number (if available) must be documented in all patient records.
- Considerably higher strain due to increased leverage is to be expected if there are locking holes at the height or in the region of the fracture line. This can lead to implant failure. Accordingly, postoperative strain has to be reduced, or full load may be envisaged only after complete callus formation.
- Overloading the implant can cause the implant material to fracture. The dynamic load on the implant must be reduced if healing fails to occur or is slow, if pseudoarthrosis develops, or if the implant is overloaded for an excessively long period. This can be achieved e.g. through dynamizing.
- Always insert the Targon® implants in such a way that forces to be transmitted are slight and can be transmitted by the bone at an early stage.
- During the postoperative phase, in addition to mobility and muscle training, it is of particular importance that the physician keeps the patient well informed.
- In order to promote the earliest possible detection of any problems or complications, the operation results must be followed up at regular intervals with the aid of appropriate examination procedures. A precise diagnosis requires x-rays taken in the directions anterior-posterior and medial-lateral.
- Never use damaged implant components or implant components that have been removed surgically.

- Do not apply strong force when implanting or explanting the implants. Should a problem arise, check the position and orientation of the implants, instruments and fragments and analyze the origin of the problem. If necessary, repeat previous operating steps and check the instruments (e.g. for blocked drill helix).
- Increase the load on the fracture and implant in accordance with the progress of healing.
- The timing of follow-up examinations, the type of postoperative load and the aftercare should be determined for each patient on the basis of their weight, their activities, the type and severity of the fracture, and any coexisting injuries. The dimensions of the implant should also be taken into account.
- Recommended follow-up intervals:
 - prior to the patient's discharge from hospital
 - 10-12 weeks post operationem
 - 6 months post operationem
 - 12 months post operationem

Sterility

- The implant components come individually packed in protective packaging that is labeled according to its contents.
- The implant components have been sterilized by irradiation (min. dose 25 kGy).
- Store implant components in their original packaging. Remove them from their original protective packaging only just prior to application.
- Prior to use, check the product expiry date and verify the integrity of the sterile packaging. Do not use implant components that are past their expiry date or whose packaging is damaged.

Resterilization



Risk of contamination of the patient!

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

- Targon® FN implants to which the above restrictions do not apply can be resterilized through steam sterilization preceded by appropriate pre-cleaning, ultrasound treatment and disinfection.
- Make sure the implant mechanism is not damaged during cleaning and resterilization.

The responsibility for resterilization of implant components lies with the end user. In certain countries (e.g. France) such resterilization is specifically prohibited.

Sterilization method and parameters

- Observe all relevant national regulations and standards with regard to processing.
- For patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), suspected CJD or possible variants of CJD, observe the relevant national regulations concerning the reprocessing of the products.
- Up-to-date information on processing can be found on the Aesculap Extranet at www.aesculap-extra.net
- Sterilize with steam, taking note of the following: Carry out steam sterilization through an approved steam sterilization procedure (e.g. sterilizer in conformance with EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 and validated in conformance with EN 554/ISO 13683). For the fractionated vacuum process, sterilization has to be carried out running the 134 °C/2 bar program for a minimum holding time of 5 minutes.

Application

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

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

The following conditions must be fulfilled prior to application:

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

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

- Treatment of a fracture with implants may not always be successful in completely restoring the original bone anatomy.
- Following the fracture treatment, the functionality of adjacent joints may be restricted.
- Following treatment of a fracture, pain may develop.
- The implants must not be subjected to overload through excessive strains, hard physical work or sports activities. The implant may loosen or suffer material fracture due to excessive strain e.g. suffered in a fall.
- The patient must be informed of 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 inherent in transgressing the behavior guidelines must be made clear to the patient.
- Corrective surgery may become necessary in cases of implant loosening, fragment migration, pseudarthroses or other complications.
- The patient must undergo a regular medical follow-up examination.
- The attending physician decides the appropriate timing of the surgical removal, in part or completely, of the osteosynthesis implants.
- Check for correct mounting of the plate at the aiming device: Insert the drill through the drill sleeve and the aiming hole and guide it through the plate hole.



Explanation

Note

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

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

TA-Nr.: 012010 01/11 Änd.-Nr.: 41642

Verwendungszweck

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

Systemvarianten:

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

Material

Die verwendeten Materialien der Implantate sind auf den Verpackungen angegeben.

- ISOTAN®-Titan-Schmiedelegerung Ti6Al4V nach ISO 5832-3

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

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

Indikationen

Verwenden bei:

- Medialen Schenkelhalsfrakturen

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

Kontra-Indikationen

Nicht verwenden bei:

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

Neben- und Wechselwirkungen

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

Sicherheitshinweise

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

- Niemals beschädigte oder operativ entfernte Implantatkomponenten verwenden.
- Hohen Kraftaufwand beim Implantieren und Explantieren der Implantate vermeiden. Im Falle eines Problems Lage und Ort der Implantate, der Fragmente und Instrumente prüfen und die Fehlerquelle analysieren. Gegebenenfalls vorausgehende Arbeitsgänge wiederholen und die Instrumente (z. B. auf Verstopfen der Bohrwendel) überprüfen.
- Belastung auf die Fraktur bzw. auf die Implantate abhängig vom Heilungsverlauf steigern.
- Zeitpunkt der Nachuntersuchungen, Art der postoperativen Belastung und Nachsorge hängen individuell vom Gewicht, von der Aktivität, von der Art und dem Schweregrad der Fraktur und den zusätzlichen Verletzungen des Patienten ab. Weiterhin spielt die Dimension der Implantate eine Rolle.
- Empfohlene Nachuntersuchungszeiträume:
 - vor Entlassung des Patienten
 - 10-12 Wochen postoperativ
 - 6 Monate postoperativ
 - 12 Monate postoperativ

Sterilität

- Die Implantatkomponenten sind einzeln in gekennzeichneten Schutzverpackungen verpackt.
- Die Implantatkomponenten sind strahlensterilisiert (Dosis mind. 25 kGy).
- Implantatkomponenten in der Originalverpackung lagern und erst unmittelbar vor dem Benutzen aus der Original- und Schutzverpackung nehmen.
- Verfallsdatum und Unversehrtheit der Sterilverpackung prüfen. Implantatkomponenten bei überschrittenem Verfallsdatum oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Re-sterilisieren



Gefahr der Kontamination des Patienten!

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

- Targon® FN-Implantate, bei denen die zuvor genannten Einschränkungen nicht gelten, können nach entsprechender Vorreinigung, Ultraschallreinigung und Desinfektion durch Dampfsterilisation re-sterilisiert werden.
- Sicherstellen, dass diese Implantate dabei nicht beschädigt werden.

Die Verantwortung für die Re-sterilisation von Implantatkomponenten liegt beim Produktanwender und ist durch spezifische Vorschriften nicht in allen Ländern (z. B. Frankreich) zulässig.

Sterilisieren

- Einschlägige nationale gesetzliche Vorschriften und Normen zur Aufbereitung einhalten.
- Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten bezüglich der Aufbereitung der Produkte die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einhalten.
- Aktuelle Informationen zur Aufbereitung siehe auch Aesculap Extranet unter www.aesculap-extra.net
- Sterilisieren mit Dampf, dabei Folgendes einhalten:
Die Sterilisation hat nach einem validierten Dampfsterilisationsverfahren (z. B. in einem Sterilisator gemäß EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 und validiert gemäß EN 554/ISO 13683) zu erfolgen. Beim fraktionierten Vakuumverfahren ist die Sterilisation mit dem 134 °C/2 bar-Programm bei einer Mindesthaltezeit von 5 Minuten durchzuführen.

Anwendung

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

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

Vor der Anwendung müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Alle notwendigen Implantatkomponenten verfügbar
- Hochaseptische Operationsbedingungen
- Implantationsinstrumente inklusive spezieller Aesculap-Implantat-system-Instrumente vollständig und funktionstüchtig
- 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 Extremlastungen, schwere körperliche Arbeit und Sport überbelastet werden. Bei Überbelastung, z.B. auch durch Sturz, besteht die Gefahr der Lockerung oder des Materialbruchs.
- Der Patient muss auf die Grenzen der Belastbarkeit des Implantats hingewiesen werden und entsprechende Verhaltensregeln bekommen. Die Implantate übernehmen nicht die Belastung und Funktion, die ein gesunder Knochen übernehmen kann. Die Gefahren beim Übertreten der Verhaltensregeln werden dem Patienten verdeutlicht.
- Bei Implantatlockerungen, Fragmentwanderungen, Pseudarthrosen oder bei anderen Komplikationen kann eine Revisionsoperation notwendig werden.
- Der Patient muss sich einer regelmäßigen ärztlichen Nachkontrolle unterziehen.
- Der behandelnde Arzt entscheidet über den Zeitpunkt, die Osteosynthese Implantate teilweise oder vollständig durch einen operativen Eingriff zu entfernen.

- Korrekte Montage der Platte am Zielgerät prüfen: Bohrer durch Bohrhülse und Zielbohrung stecken und durch die Plattenbohrung führen.



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

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

Explantation

Hinweis

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

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

TA-Nr.: 012010 01/11 Änd.-Nr.: 41642

Champ d'application

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

Variants du système:

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

Matériau

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

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

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

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

Indications

Utilisation dans les cas suivants:

- Fractures médiales du col du fémur

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

Contre-indications

Pas d'utilisation dans les cas suivants:

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

Effets secondaires et interactions

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

Consignes de sécurité

- Les essais et l'homologation des composants d'implants ont été réalisés en association avec des composants Aesculap. Le chirurgien porte la responsabilité de combinaisons divergentes.
- Le chirurgien porte la responsabilité de l'exécution compétente de l'opération.
- Le chirurgien doit maîtriser en théorie comme en pratique les techniques chirurgicales reconnues.
- Les modes d'emploi des différents composants d'implant Aesculap doivent être respectés.
- Respecter le guide OP.
- N'utiliser les composants d'implant que dans les perçages prévus à cet effet dans la plaque.
- Le chirurgien est familiarisé avec l'anatomie osseuse, le tracé des nerfs et des vaisseaux sanguins, des muscles et des tendons.
- Le chirurgien doit se familiariser avant l'opération avec les implants Targon® et la technique opératoire.
- Le chirurgien est responsable de l'assortiment des composants d'implant et de leur implantation.
- Les implants Targon® doivent uniquement être implantés avec les instruments d'implantation Aesculap prévus à cet effet.
- Aesculap n'assume aucune responsabilité pour des complications résultant d'indications incorrectes, d'un mauvais choix de l'implant, d'une mauvaise combinaison de composants d'implant ou de la technique opératoire, ni des limites de la méthode de traitement et du manque d'asepsie.
- Il est interdit de combiner entre eux des composants d'implant provenant de différents fabricants.
- Les implants ayant été utilisés une fois ne doivent pas être réutilisés.
- Les composants d'implant utilisés doivent être consignés dans le dossier du patient avec leur référence, la désignation de l'implant, le numéro de lot et le cas échéant le numéro de série.
- Si les perçages de verrouillage se trouvent à la hauteur ou dans la zone de la ligne de fracture, il faut s'attendre à une contrainte beaucoup plus importante du fait de l'effet de levier accru. Ceci peut entraîner une défaillance de l'implant. La contrainte postopératoire doit être diminuée en conséquence, et une contrainte intégrale n'être exercée que lorsque la formation calleuse est accomplie.
- Une contrainte excessive sur les implants risque d'entraîner une rupture du matériau. En cas d'absence de guérison ou de guérison retardée de l'os, de pseudarthrose, ou en cas de contrainte trop élevée ou trop prolongée sur l'implant, veiller à une réduction des forces agissant sur l'implant. Ceci peut être obtenu par exemple par dynamisation.
- Ne mettre en place les implants Targon® que de manière à ce que les forces à transmettre soient faibles et puissent être transmises très tôt de l'os.
- En phase postopératoire, il est important de fournir au patient une information personnalisée parallèlement aux exercices moteurs et musculaires.

- Pour identifier à un stade aussi précoce que possible les sources d'erreurs ou les complications, le résultat de l'opération doit être contrôlé régulièrement de manière appropriée. Pour un diagnostic exact, il est nécessaire d'effectuer des radiographies d'orientation antérieure-postérieure et médiale-latérale.
- Ne jamais utiliser de composants d'implant endommagés ou qui ont été retirés lors d'une opération.
- Eviter une application de forces élevées pendant l'implantation et l'explantation. En cas de problème, contrôler la position et la localisation des implants, des fragments et des instruments et analyser la source d'erreur. Répéter si nécessaire les étapes de travail précédentes et contrôler les instruments (p. ex. éventuelle obstruction de la spire de forage).
- Augmenter la contrainte sur la fracture ou sur les implants en fonction du déroulement de la guérison.
- Le moment des examens de contrôle, la nature du traitement postopératoire et le suivi de posture dépendent au cas par cas du poids, de l'activité, de la nature et du degré de gravité de la fracture ainsi que des autres blessures du patient. La dimension des implants joue également un rôle.
- Intervalles recommandés de suivi de posture:
 - avant la sortie du patient
 - 10-12 semaines après l'opération
 - 6 mois après l'opération
 - 12 mois après l'opération

Stérilité

- Les composants de l'implant sont emballés individuellement dans des emballages de protection libellés.
- Les composants de l'implant sont stérilisés aux rayons (dose min. 25 kGy).
- Conserver les composants de l'implant dans leur emballage d'origine et ne les retirer de leur emballage de protection d'origine qu'immédiatement avant de les utiliser.
- Vérifier la date limite d'utilisation et le caractère intact de l'emballage stérile. Ne pas utiliser les composants de l'implant après expiration de la date limite d'utilisation ou lorsque l'emballage est détérioré.

Nouvelle stérilisation



Risque de contamination du patient!

- **Ne jamais restériliser ni réutiliser des implants p. ex. contaminés par du sang ou des sécrétions.**

AVERTISSEMENT

- Les implants Targon® FN pour lesquels les restrictions susmentionnées ne s'appliquent pas peuvent être restérilisés après avoir été soumis de manière adéquate à un nettoyage préalable, à un nettoyage aux ultrasons et à une décontamination par stérilisation à la vapeur.
- Veiller à ce que ces implants ne soient alors pas endommagés.

La restérilisation de composants d'implants relève de la responsabilité de l'utilisateur du produit et, aux termes de réglementations spécifiques, n'est pas autorisée dans tous les pays (p. ex. en France).

Stérilisation

- Respecter les prescriptions légales et normes nationales pertinentes en matière de préparation stérile.
- 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.
- Pour des informations actuelles sur la préparation stérile, voir également l'Extranet Aesculap à l'adresse www.aesculap-extra.net
- Stérilisation à la vapeur, en observant ce qui suit:
La stérilisation doit être effectuée selon un procédé agréé de stérilisation à la vapeur (p. ex. dans un stérilisateur conforme à EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 et agréé selon EN 554/ISO 13683). En cas de recours au procédé du vide fractionné, la stérilisation doit être effectuée avec un programme à 134 °C/2 bar avec une durée de maintien minimale de 5 minutes.

Application

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

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

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

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

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

- Le traitement de la fracture au moyen d'implants peut le cas échéant ne pas restaurer intégralement l'anatomie initiale de l'os.
- Après le traitement de la fracture, le fonctionnement d'articulations voisines peut être restreint.
- Des douleurs peuvent apparaître après le traitement de la fracture.
- Les implants ne doivent pas être soumis à des contraintes excessives dues à des efforts extrêmes, à un travail physique dur ou au sport. En cas de contrainte excessive, en cas de chute également, il existe un risque de relâchement ou de rupture du matériau.
- Le patient doit être informé sur les limites des contraintes supportées par l'implant et sur les règles de comportement qui en résultent. Les implants n'assurent pas la même fonction ni ne supportent les mêmes contraintes qu'un os sain. Les dangers de la non observation de ces règles doivent être clairement présentés au patient.

- En cas de relâchement de l'implant, de migration de fragments, de pseudarthrose ou d'autres complications, une opération de révision peut s'avérer nécessaire.
- Le patient doit se soumettre à un contrôle médical postérieur régulier.
- Le médecin traitant choisit le moment de retirer partiellement ou intégralement les implants d'ostéosynthèse par intervention chirurgicale.
- Contrôler le montage correct de la plaque sur le viseur: Insérer le foret par la douille de forage et le perçage de visée et le guider par le perçage de la plaque.



AVERTISSEMENT

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

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

Explantation

Remarque

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

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

TA-Nr.: 012010 01/11 Änd.-Nr.: 41642

Finalidad de uso

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

Variantes del sistema:

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

Material

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

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

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

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

Indicaciones

Utilizar en:

- Fracturas mediales del cuello femoral

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

Contraindicaciones

No aplicar en los siguientes casos:

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

Efectos secundarios e interacciones

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

Advertencias de seguridad

- Las pruebas y la homologación de los componentes del implante se han realizado en combinación con componentes Aesculap. El cirujano será el responsable en caso de realizar otro tipo de combinaciones.
- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- Deben observarse las instrucciones de manejo de cada uno de los componentes del implante Aesculap.
- Seguir el manual quirúrgico.
- Utilizar los componentes del implante sólo en los orificios dispuestos en la placa para tal fin.
- El cirujano deberá conocer la anatomía del hueso y la trayectoria de los nervios, de los vasos sanguíneos, de los músculos y de los tendones.
- 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 responsabilizará en casos de complicaciones debidas a indicaciones incorrectas, selección inadecuada del implante, combinación incorrecta de los componentes del implante y técnica operatoria inadecuada, así como por los límites del método terapéutico o condiciones asépticas deficientes.
- No se pueden combinar componentes de implante de fabricantes diferentes.
- Los implantes que ya han sido utilizados no pueden volver a aplicarse.
- En el historial del paciente deben indicarse los componentes de la implantación utilizados con sus respectivas referencias, así como la denominación del implante, el lote y, en caso necesario, los números de serie.
- Si existen orificios de bloqueo a la altura o en la zona de la línea de la fractura, existirá un mayor efecto palanca y debe contarse con una carga considerablemente mayor. Esto puede provocar el fracaso del implante. La carga postoperatoria se debe disminuir en consecuencia y no aplicar la totalidad de la carga hasta que el callo se haya formado por completo.
- La sobrecarga del implante puede hacer que el material se rompa. Si el hueso no se cura, o tarda mucho en hacerlo, así como en caso de pseudoartrosis o si se somete el implante a una carga demasiado elevada o prolongada, debe procurarse reducir las fuerzas que actúan sobre el implante. Esto puede conseguirse, p. ej., mediante una dinamización.
- Los implantes Targon® se colocarán de tal modo que las fuerzas a soportar sean mínimas y que el hueso las empiece a soportar pronto.
- En la fase postoperatoria merece especial atención, paralelamente a los ejercicios de movimiento y de los músculos, la información del propio paciente.

- Para detectar lo antes posible causas de anomalías o complicaciones, debe supervisarse el resultado de la operación periódicamente con las medidas adecuadas. Para obtener un diagnóstico preciso, se necesitan radiografías en sentido anterior-posterior y medial-lateral.
- No utilizar nunca componentes de implante deteriorados o que hayan sido utilizados en una operación.
- Debe evitarse aplicar demasiada fuerza al implantar y explantar los implantes. Si surgen problemas, comprobar la posición y la ubicación del implante, los fragmentos y el instrumental y analizar la causa de la anomalía. Si fuera necesario, deben repetirse los pasos previos y comprobar el instrumental (p. ej., que el filete de la broca no esté obturado).
- Incrementar la carga sobre la fractura o el implante en función de cómo evolucione la curación.
- El momento de las exploraciones de seguimiento, la clase de carga postoperatoria y los cuidados dependen del peso, de la actividad, del tipo y gravedad de la fractura y de otras lesiones que pueda tener el paciente. Las dimensiones del implante también son importantes.
- Plazos recomendados para las exploraciones de seguimiento:
 - antes de dar de alta al paciente
 - de 10 a 12 semanas después de la operación
 - 6 meses después de la operación
 - 12 meses después de la operación

Esterilidad

- Los componentes del implante están envasados individualmente en envases estériles identificados como tales.
- Los componentes del implante están esterilizados por radiación (dosis mín. 25 kGy).
 - Conservar los componentes del implante en su envase original y no sacarlos del envase protector original hasta instantes antes de utilizarlos.
 - Comprobar que el envase esterilizado esté en perfecto estado, así como su fecha de caducidad. No utilizar componentes de implante caducados o cuyo envase esté deteriorado.

Reesterilización



Peligro de contaminación del paciente

- Los implantes contaminados con sangre o secreciones, por ejemplo, no se deben reesterilizar ni reutilizar bajo ningún concepto.

- Aquellos implantes Targon® FN para los cuales no rijan las limitaciones mencionadas se pueden reesterilizar tras someterse al debido prelavado, limpieza por ultrasonidos y desinfección mediante esterilización a vapor.
 - Asegurarse de que con el proceso no se deterioran los implantes.
- La responsabilidad de la reesterilización de componentes de implantes recaerá sobre el usuario del producto, y en ciertos países existe una normativa específica que la prohíbe (p. ej. en Francia).

Esterilización

- Cumplir las normas y disposiciones legales del país sobre el trato y el cuidado.
- 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 trato y cuidado de los productos.
- Puede consultar información actualizada sobre el trato y el cuidado en Aesculap Extranet: www.aesculap-extra.net
- Esterilizar a vapor y, al esterilizar, cumplir las siguientes normas:

La esterilización a vapor debe realizarse mediante un método homologado de esterilización a vapor (p. ej., con esterilizador según EN 285/ ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 y homologado según EN 554/ISO 13683). Si se utiliza el método de vacío fraccionado, la esterilización con el programa correspondiente a 134 °C/2 bar debe durar 5 minutos, como mínimo.

Aplicación

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

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

Antes de la aplicación deben cumplirse las siguientes condiciones:

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

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

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

- Si se aflojara el implante, se produjeran migraciones de fragmentos o aparecieran pseudoartrosis u otras complicaciones podría resultar necesaria una operación de revisión.
 - El paciente deberá someterse a un examen médico con regularidad.
 - El médico decidirá cuándo retirar total o parcialmente el implante para osteosíntesis por medio de una intervención quirúrgica.
- Comprobar el correcto montaje de la placa en el instrumento guía: Introducir la broca a través de la vaina y del orificio y pasarla por el orificio de la placa.



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

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

Explantación

Observación

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

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

TA-Nr.: 012010 01/11 Änd.-Nr.: 41642

Destinazione d'uso

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

Varianti del sistema:

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

Materiale

I materiali usati per gli impianti sono indicati sulle confezioni.

- ISOTAN®_F - Lega in titanio per fucinatura Ti6Al4V a norma ISO 5832-3

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

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

Indicazioni

Usare per:

- Fratture mediali del collo del femore

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

Controindicazioni

Non usare se sono presenti:

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

Effetti collaterali ed interazioni

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

Avvertenze relative alla sicurezza

- La prova e l'omologazione dei componenti dell'impianto sono state eseguite in combinazione con componenti Aesculap. Il chirurgo operante è responsabile di eventuali combinazioni differenti.
- Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.
- Il chirurgo deve padroneggiare sia la teoria sia la pratica delle tecniche operatorie riconosciute.
- E' necessario rispettare le istruzioni per l'uso dei singoli componenti da impianto Aesculap.
- Rispettare il manuale dell'intervento.
- Utilizzare i componenti dell'impianto soltanto negli appositi fori della placca.
- Il chirurgo deve conoscere perfettamente l'anatomia ossea, nonché l'andamento di nervi, vasi sanguigni, muscoli e tendini.
- Prima dell'intervento il chirurgo deve studiare gli impianti Targon® e la relativa tecnica operatoria.
- Il chirurgo è responsabile del corretto abbinamento dei componenti e del relativo impianto.
- Gli impianti Targon® devono essere impiantati solo con gli appositi strumenti Aesculap.
- Aesculap non risponde di eventuali complicanze dovute ad errata identificazione delle indicazioni, scelta di componenti dell'impianto non idonei e tecnica operatoria non corretta, nonché ai limiti intrinseci della metodica di trattamento o carente asetticità.
- Non possono essere combinati impianti di diversi produttori.
- Gli impianti già usati una volta non devono essere riutilizzati.
- I componenti degli impianti utilizzati devono essere documentati nella cartella clinica del paziente tramite codice articolo, denominazione dell'impianto, nonché lotto ed eventualmente numero seriale.
- Se i fori di bloccaggio si trovano all'altezza o nella regione della linea di frattura, occorre tener presente che, a causa del maggior effetto leva, si determinano sollecitazioni molto maggiori, che possono portare ad un fallimento dell'impianto. Pertanto è necessario ridurre opportunamente il carico post-operatorio e mirare a ripristinare il pieno carico solo dopo che il callo osseo si è completamente formato.
- Se gli impianti sono sovraccaricati, sussiste il rischio di rottura del metallo. Se la guarigione ossea tarda o non si compie, oppure se è presente una pseudartrosi o un carico dell'impianto eccessivamente protratto ed elevato, occorre ridurre le forze che agiscono sull'impianto medesimo, ad es. mediante dinamizzazione.
- Gli impianti Targon® devono essere posizionati in modo che le forze da trasmettere siano ridotte e possano essere tempestivamente trasmesse dall'osso.
- Nella fase postoperatoria, oltre alla fisioterapia ed al training muscolare, è importante anche l'informazione individuale del paziente.
- Per identificare con la massima tempestività possibile eventuali fonti di problemi o complicanze, il risultato dell'intervento deve essere verificato periodicamente con misure idonee. Per poter effettuare una diagnosi precisa, sono necessarie radiografie in proiezione antero-posteriore e medio-laterale.

- Non usare mai componenti di impianti danneggiati o espantati.
- Nell'impiantare ed espiantare gli impianti evitare di usare forze eccessive. Se sorgono dei problemi, verificare sede e posizione degli impianti, dei frammenti e degli strumenti ed analizzare la fonte del problema. Eventualmente ripetere le fasi operatorie precedenti e controllare gli strumenti (ad es. che il filetto del perforatore non sia intasato).
- Aumentare il carico sulla frattura e sugli impianti a seconda dell'andamento della guarigione.
- La scaletta temporale del follow-up, il tipo di carico e le cure postoperatorie sono diversi da caso a caso e devono essere rapportati al peso, all'attività, al tipo ed alla gravità della frattura, nonché alle eventuali altre lesioni subite dal paziente. Inoltre, sono rilevanti anche le dimensioni degli impianti.
- Intervali 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

Sterilità

- I componenti degli impianti sono imballati singolarmente in confezioni protettive contrassegnate.
- I componenti degli impianti sono sterilizzati mediante radiazioni (dose minima 25 kGy).
- Conservare i componenti dell'impianto nella confezione originale ed estrarli dall'imballo protettivo originale solo immediatamente prima dell'uso.
- Verificare la data di scadenza e l'integrità dell'imballo sterile. Non utilizzare i componenti degli impianti dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata.

Risterilizzazione



AVVERTENZA

Pericolo di contaminazione del paziente!

- **Non risterilizzare e non riutilizzare mai gli impianti contaminati ad es. da sangue e secreti.**

- Gli impianti Targon® FN per cui non valgono le limitazioni predette possono essere risterilizzati a vapore previa idonea pulizia preliminare, trattamento ad ultrasuoni e disinfezione.
 - Accertarsi che durante tali operazioni gli impianti non subiscano danni.
- La responsabilità della risterilizzazione dei componenti dell'impianto ricade sull'utilizzatore del prodotto ed ai sensi della normativa specifica vigente non è ammessa in tutti i paesi (ad es. non in Francia).

Sterilizzazione

- Rispettare tutta la normativa legale nazionale vigente, nonché le norme relative alla preparazione sterile.
- Per i pazienti con morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJ), sospetto CJ o possibili varianti del medesimo rispettare le normative nazionali vigenti in relazione alla preparazione sterile dei prodotti.
- Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche alla Extranet Aesculap, all'indirizzo www.aesculap-extra.net
- Sterilizzare a vapore, attenendosi a quanto segue:
La sterilizzazione deve avvenire secondo un procedimento di sterilizzazione a vapore validato (ad es. in una sterilizzatrice a norma EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 e validata a norma EN 554/ISO 13683). Per il procedimento a vuoto frazionato la sterilizzazione va eseguita con il programma a 134 °C/2 bar per una durata minima di 5 minuti.

Impiego

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

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

Prima dell'impiego devono essere soddisfatte le seguenti premesse:

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

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

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

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



AVVERTENZA

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

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

Espianto

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

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

TA-Nr.: 012010 01/11 Änd.-Nr.: 41642

Aplicações

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

Variantes do sistema:

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

Material

Os materiais utilizados para os implantes estão indicados na embalagem.

- Liga de titânio forjado ISOTAN® Ti6Al4V segundo ISO 5832-3

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

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

Indicações

Utilizar no caso de:

- Fracturas mediais do colo femoral

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

Contra-indicações

Não usar no caso de:

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

Efeitos secundários e interações

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

Indicações de segurança

- O teste e a aprovação dos componentes do implante foram realizados em combinação com componentes Aesculap. o cirurgião assumirá toda a responsabilidade em caso de combinações contrárias às originalmente previstas.
- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correcta da intervenção cirúrgica.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas reconhecidas de operação.
- Terão que ser observadas as instruções de utilização dos respectivos componentes de implante Aesculap.
- Respeitar o manual cirúrgico.
- Usar os componentes de implante apenas nos orifícios previstos para o efeito na placa.
- O cirurgião tem de estar familiarizado com a anatomia dos ossos, com o percurso dos nervos e dos vasos sanguíneos, assim como dos músculos e dos tendões.
- O cirurgião, antes da intervenção cirúrgica, tem que se familiarizar com os implantes Targon® e a respectiva técnica operatória.
- O cirurgião é responsável pela combinação dos componentes do implante e pela sua implantação correcta.
- Os implantes Targon® só podem ser implantados com os instrumentos Aesculap previstos para o efeito.
- A Aesculap não se responsabiliza por complicações devidas a uma indicação errada, uma escolha de implante inadequado, por uma combinação errada dos componentes do implante com a técnica cirúrgica, por limites que possam vir a impor-se aos métodos de tratamento ou por ausência de assepsia.
- É proibido combinar componentes de diferentes fabricantes.
- Os implantes que já tenham sido utilizados uma vez não podem ser reutilizados.
- No relatório do doente deverão ser registados os componentes utilizados no implante, indicando-se o respectivo número de artigo, a designação do implante, bem como os números de lote e, se necessário, de série.
- Quando existem orifícios de travamento na altura ou na zona da linha de fractura, há que se contar com um esforço muito mais elevado devido ao efeito de alavanca. Isto pode causar uma falha do implante. Daí que seja necessário reduzir a força exercida pós-operatariamente sobre o prego ou permitir uma carga completa apenas depois de se formar um calo sólido.
- No caso de sobrecarga dos implantes, existe o perigo de uma fractura do material. No caso de recuperação atrasada ou de falta de consolidação do osso, de pseudartrose ou de esforço muito forte ou prolongado do implante, tratar de reduzir as forças que actuam sobre o implante. Isto pode alcançar-se, por ex., através de uma dinamização.
- Colocar os implantes Targon® apenas de forma a que as forças a transmitir sejam baixas e que sejam transmitidas numa fase precoce pelo osso.
- Na fase pós-operatória, para além do exercício de recuperação da força muscular e da mobilidade, há que se prestar especial atenção à informação individual do doente.

- Para se detectar, com a maior precocidade, possíveis causas de erro ou complicações, é imprescindível controlar periodicamente o resultado da intervenção por meio de medidas apropriadas. Para um diagnóstico exacto, é necessário realizar radiografias nos planos ântero-posterior e medio-lateral.
- Nunca utilizar componentes de implante danificados ou removidos por via cirúrgica.
- Evitar exercer esforços elevados sobre os implantes durante a implantação e a explantação. No caso de surgirem problemas, verificar a posição e o local dos implantes, dos fragmentos e dos instrumentos e analisar a causa do defeito. Quando necessário, repetir um ou vários procedimentos precedentes e verificar os instrumentos (por ex. quanto a um possível entupimento da rosca do orifício).
- Aumentar o peso sobre a fractura ou o implante em função da evolução da cura.
- Os intervalos a observar para os exames pós-operatórios, o tipo de força exercida e o tratamento pós-operatório variam de doente para doente em função do peso, da actividade exercida, do tipo e do grau da fractura, assim como dos ferimentos adicionais do doente. A dimensão do implante é igualmente de importância.
- Exames pós-operatórios recomendados nos seguintes intervalos:
 - antes de o doente deixar o hospital
 - 10-12 semanas após a intervenção
 - 6 meses após a intervenção
 - 12 meses após a intervenção

Esterilidade

- Os componentes do implante são embalados individualmente em embalagens protegidas e etiquetadas.
- Os componentes para implantes são esterilizados com radiação (dose mínima de 25 kGy).
 - Guardar os componentes do implante na embalagem original e tirá-los da embalagem original ou da embalagem protectora apenas pouco antes de serem usados.
 - Verificar a data de validade e a integridade da embalagem esterilizada. Não utilizar os componentes do implante depois de expirada a data de validade ou no caso de a embalagem estar danificada.

Reesterilizar



ATENÇÃO

Perigo de contaminação do doente!

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

- Os implantes Targon® FN aos quais não se aplicam as limitações acima referidas podem reesterilizar-se através de uma esterilização a vapor, depois de sujeitos a uma limpeza prévia, uma limpeza a ultra-sons e uma desinfecção.
- Assegurar que os implantes não são danificados durante a limpeza e esterilização.

O utilizador do produto assume a responsabilidade pela reesterilização dos componentes do implante, o que não é permitido em todos os países por leis específicas (por ex. em França).

Esterilização

- Cumprir as leis e directivas aplicáveis a nível nacional relativamente ao reprocessamento.
- Em doentes com doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou possíveis variantes, observar as legislações em vigor no país de uso relativamente ao reprocessamento dos produtos.
- Para informações actuais sobre o reprocessamento, ver também a extranet da Aesculap sob www.aesculap-extra.net
- Esterilizar com vapor, respeitando o seguinte:
A esterilização terá que ser feita mediante um método homologado de esterilização a vapor (por ex. num esterilizador de acordo com EN 285/ ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 e homologado segundo a norma EN 554/ISO 13683). Quando se aplica o processo de vácuo fraccionado, deverá proceder-se a uma esterilização no programa de 134 °C/2 bar, com um tempo mínimo de não contaminação de 5 minutos.

Utilização

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

- Escolha e dimensionamento dos componentes do implante
- Posicionamento dos componentes no osso
- Determinação dos pontos de orientação intra-operatórios

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

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

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

- O tratamento da fractura por meio de implantes, em determinadas circunstâncias, pode não restabelecer por completo a anatomia original do osso.
- A função das articulações vizinhas pode ficar limitada por consequência do tratamento da fractura.
- Podem ocorrer dores por consequência do tratamento da fractura.
- Os implantes não podem ser sujeitos a esforços excessivos, a trabalhos físicos pesados nem a desporto. No caso de sobrecarga, por ex., também após uma queda, existe o perigo de relaxamento ou ruptura do material.

- O doente terá que ser informado sobre os limites da carga suportada pelo implante e sobre as regras de comportamento respectivas. Os implantes não suportam o peso nem assumem a função de um osso são. Serão ilustrados os riscos decorrentes de uma não observância das regras de comportamento.
- No caso de afrouxamento, migração de fragmentos, assim como no caso da ocorrência de pseudartroses e outras complicações, pode tornar-se necessário proceder a uma cirurgia de revisão.
- O doente terá que se submeter periodicamente a um controlo médico depois da operação.
- O médico assistente decidirá sobre o momento quando se deverá remover parcial ou completamente, por via de intervenção cirúrgica, os componentes de osteossíntese implantados.
 - Verificar a montagem correcta da placa no instrumento de guia: inserir a broca na manga porta-broca e no orifício de guia e passar pelo orifício da placa.



ATENÇÃO

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

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

Explantação

Nota

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

Para mais informações sobre os sistemas de artroplastia da B. Braun/ Aesculap, poderá contactar em qualquer momento a B. Braun/Aesculap ou a agência local da B. Braun/Aesculap.

TA-Nr.: 012010 01/11 Änd.-Nr.: 41642

Назначение

Система Targon® FN применяется для шинирования, стабилизации и фиксации переломов проксимального отдела бедренной кости.

Системные варианты:

- Targon® FN- бедренная пластина
- Targon® FN-Telescrew- система несущих винтов различной длины

Материал

Использованные для изготовления имплантатов материалы указаны на упаковках.

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

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

ISOTAN® - зарегистрированный товарный знак компании Aescular AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Показания

Применяется при:

- Медиальных переломах шейки бедра

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

Противопоказания

Не применять :

- При вертельных переломах бедренной кости
- Острой или хронической инфекции
- При значительном поражении костных структур, которое препятствует стабильной имплантации компонентов имплантата
- При опухолях кости в зоне закрепления имплантата
- При ожидаемой перегрузке имплантата
- При отсутствии сотрудничества со стороны пациента
- При чувствительности к материалам имплантата

При побочных эффектах и взаимодействиях с другими лекарственными препаратами

- При изменении положения, расшатывании, износе и поломке компонентов имплантата
- Изменение положения и расшатывание фрагментов
- При медленном заживлении перелома или отсутствии такого заживления и образовании псевдоартрозов
- При ранних и поздних инфекциях
- В случае венозных тромбозов, легочной эмболии и остановок сердца
- При реакции тканей на материалы имплантата
- Повреждение нервов, сухожилий и сосудов
- При гематомах и нарушениях процесса заживления раны
- В случае ограничения функции сустава и подвижности
- В случае ограничения нагрузки на сустав и суставных болях
- При болях в области вхождения имплантата и в области блокирующих компонентов

Указания по мерам безопасности

- Тестирование и допущение компонентов имплантата к использованию осуществлялось в сочетании и компонентами, произведенными фирмой Aescular. В случае иного комбинирования компонентов ответственность берет на себя хирург.
- Оперирующий хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Оперирующий хирург должен как в теории, так и на практике владеть признанными техниками операции.
- Необходимо соблюдать инструкции по применению отдельных компонентов имплантата Aescular.
- Соблюдать требования справочного руководства по проведению операции.
- Компоненты имплантатов вставлять только в специально предусмотренные для этого отверстия пластины.
- Оперирующий хирург должен точно знать анатомию костей, расположение нервов и кровеносных сосудов, мышц и сухожилий.
- Оперирующий хирург обязан до проведения операции ознакомиться с имплантатами Targon® и техникой проведения операции.
- Хирург несет ответственность за подбор компонентов имплантатов и их имплантацию.
- Имплантаты Targon® разрешается применять исключительно с имплантационными инструментами фирмы Aescular, специально предназначенными для этого.
- Компания Aescular не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате ошибочного установления показаний, неправильного выбора имплантата, неправильного сочетания компонентов имплантата и выбора техники операции, а также в результате неправильного определения границ метода лечения или несоблюдения правил асептики.
- Нельзя комбинировать компоненты имплантата, выпущенные различными производителями.
- Нельзя снова применять имплантаты, которые уже были однажды использованы.

- В истории болезни пациента должны быть задокументированы данные об использованных компонентах имплантата с указанием номеров артикулов, наименования имплантата, а также с указанием партии и, при необходимости, серийного номера.
- Если фиксирующие отверстия находятся на высоте или в области линии перелома, следует принимать во внимание, что в силу большего рычагового воздействия существенно возрастет нагрузка. Это может привести к выходу имплантата из строя. Соответственно, необходимо уменьшить послеоперационную нагрузку или допустить полную нагрузку только после формирования прочной костной мозоли.
- При чрезмерной нагрузке на имплантат существует опасность разлома материала. Если заживление кости не происходит или идет медленно, или если возникает псевдоартроз, и/или при чрезмерной или длительной нагрузке на имплантат, обеспечьте уменьшение воздействующих на имплантат сил. Достигнуть этого можно, например, путем динамизации.
- Имплантаты Targon® необходимо устанавливать только таким образом, чтобы переносимое воздействие было небольшим и переносилось костью заблаговременно.
- В послеоперационный период, наряду с тренировкой движений и мышц, необходимо уделить внимание индивидуальному информированию пациента.
- Чтобы в максимально ранние сроки распознать возможные источники ошибок или осложнения, необходимо периодически проводить соответствующие контрольные проверки результатов операции. Для точности диагноза необходимы рентгеновские снимки в передне-задней и медиально-боковой проекции.
- Никогда не применять поврежденные или удаленные оперативным путем компоненты имплантата.
- При имплантации и эксплантации имплантатов не допускать приложения большой силы. В случае возникновения проблем проверяйте положение и место нахождения имплантатов, фрагментов и инструментов и анализируйте причины ошибок. Если необходимо, повторите предшествующие рабочие операций и проверьте инструменты (например, не засорилась ли спираль сверла).
- Увеличение нагрузки на место перелома и/или на имплантаты зависит от того, как протекает процесс заживления.
- Сроки проведения послеоперационных обследований, вид нагрузок после операции и диспансерное обслуживание зависят от индивидуальных особенностей пациента: его веса, физической активности, от вида и степени тяжести перелома и наличия других травм у пациента. Кроме того, важную роль играет размер имплантатов.
- Рекомендуемые сроки послеоперационных обследований:
 - перед выпиской пациента
 - 10-12 недель после операции
 - через 6 месяцев после операции
 - через 12 месяцев после операции

Стерильность

- Компоненты имплантата упакованы по отдельности в маркированные защитные упаковки.
 - Компоненты имплантата стерилизованы облучением (доза мин. 25 kGy).
- Хранить компоненты имплантата в оригинальной упаковке и вынимать из оригинальной и защитной упаковки только непосредственно перед использованием.
- Проверить дату окончания срока годности и целостность стерильной упаковки. Не использовать компоненты имплантата после окончания срока годности или в случае повреждения упаковки.

Рестерилизация



ВНИМАНИЕ

Опасность заражения пациента!

➤ **Никогда нельзя рестерилизовать и повторно использовать имплантаты, которые, например, загрязнены кровью или секретом.**

- Имплантаты Targon® FN, в отношении которых не действуют названные выше ограничения, можно рестерилизовать методом паровой стерилизации после соответствующей предварительной очистки, очистки ультразвуком и дезинфекции.
- Убедиться, что при этом данные имплантаты не имеют механических повреждений.

Ответственность за рестерилизацию компонентов имплантатов несет лицо, применяющее данное изделие, и на основании специальных норм это разрешено не во всех странах (например, во Франции).

Стерилизация

- Соблюдать принятые в Вашей стране нормативные предписания и правила обработки.
- В случае, если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ) или есть подозрения на БКЯ, или при иных возможных вариантах, необходимо соблюдать действующие в данной конкретной стране нормативные предписания по обработке медицинских изделий.
- Текущую информацию по обработке изделий см. также в сети Aescular Extranet по адресу www.aescular-extra.net

- Стерилизовать паром, при этом соблюдать следующие требования:
- Стерилизация должна проводиться предписанным методом паровой стерилизации (например, в стерилизаторе в соответствии EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 и согласно предписаниям EN 554/ISO 13683). При применении метода дробной вакуумной стерилизации стерилизацию проводить при 134 °C/2 бара в течение минимум 5 минут.

Применение

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

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

Перед использованием должны быть выполнены следующие условия:

- Наличие всех необходимых компонентов имплантата
- Максимальное соблюдение всех правил асептики для операции

- Наличие полного комплекта исправно функционирующих инструментов для имплантации, включая специальные инструменты имплантационной системы Aescular

- Хирург и операционная бригада располагают всей информацией о технике операции, ассортименте имплантатов и инструментарии; полная информация имеется в наличии на месте

- Правила врачебного искусства, современный уровень развития науки и содержание соответствующих научных открытий, сделанных учеными-медиками, известны
- Получена информация от производителя в случае неясной предоперационной ситуации и в отношении имплантатов, предназначенных для оперируемой зоны

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

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



ВНИМАНИЕ

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

➤ **Применять несущие винты соответствующей длины.**

➤ **Правильно выравнивать имплантаты.**

➤ **Осторожно обращаться с имплантатами.**

Эксплантация (извлечение имплантата)

Указание

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

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

TA-Nr.: 012010 01/11 Änd.-Nr.: 41642

Účel použití

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

Systémové varianty:

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

Materiály

Materiály použité u implantátů jsou vyjmenovány na balení.

- ISOTAN®; titanová slitina Ti6Al4V podle ISO 5832-3

Titanové implantáty jsou potažené barevnou oxidovou vrstvou. Mírné změny barev jsou možné, nemají ale žádný vliv kvalitu implantátů.

ISOTAN® je registrovanou tovarovou značkou firmy Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indikace

Použití v případech:

- Mediálních fraktur krčku stehenní kosti

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

Kontraindikace

Nepoužívat při:

- Trochanterových femorálních frakturách

- Akutních nebo chronických infekcích

- Těžce poškozených kostních strukturách, jenž mohou zamezit stabilní implantaci implantačních součástí

- Kostních nádorů v blízkosti místa zakotvení implantátu

- Očekávaném přetížení implantátu

- Nedostatečné spolupráce pacienta

- Přecitlivělosti na implantační materiály jako na cizí tělesa

Vedlejší účinky a interakce

- Změny polohy, uvolnění, opotřebení a zlomenina součástí implantátu

- Změna polohy a uvolnění fragmentů

- Opoždění nebo selhání hojení fraktury a tvorba pseudoarthrózy

- Časné nebo pozdní infekce,

- Venózní trombózy, plicní embolie a srdeční zástava,

- Reakce tkání na implantační materiály,

- Poranění nervů, šlach a cév

- Hematomy a poruchy hojení rány,

- Omezení funkce a pohyblivosti kloubu,

- Omezené zatěžování kloubu a bolesti kloubu,

- Bolesti v oblasti místa vstupu implantátu a v oblasti uzavíracích komponent

Bezpečnostní pokyny

- Testování a schválení komponent implantátu bylo provedeno v kombinaci s komponenty Aesculap. Za odlišné kombinace nese zodpovědnost operatér.
- Operatér nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.

- Operatér musí jak teoreticky, tak prakticky ovládat uznané operační metody a techniku.
- Návody k použití jednotlivých komponentů Aesculap-implantátů musejí být dodrženy.

- Dodržujte OP manuál.

- Komponenty implantátů používejte pouze v otvorech dlahy, které jsou k tomu určeny.

- Operatér musí být naprosto podrobně seznámený s anatomii kostí, průběhem nervových dráh a krevních cév, svalů a šlach.
- Operatér se musí před operací seznámit s implantáty Targon® a s operační technikou.
- Operatér je zodpovědný za sestavení komponent implantátu a jejich implantaci.

- Implantáty Targon® se smějí implantovat pouze za použití k tomu určených instrumentů firmy Aesculap.
- Firma Aesculap nezodpovídá za komplikace vzniklé v důsledku nesprávné indikace, volby implantátu, nesprávné kombinace komponent implantátu, jakož i nesprávné operační techniky, ani za hranice možnosti léčebné metody nebo závary v aseptisi.

- Komponenty implantátů různých výrobců se nesmějí kombinovat.

- Implantáty, které již jednou byly použity, se nesmějí použít znovu.

- V chorobopisu každého pacienta musejí být zapsány komponenty implantátu se svými výrobními čísly, názvem implantátu, číslem šarže a případně pořadovým číslem.
- Pokud se uzavírací otvory nacházejí ve výšce resp. v oblasti linie fraktury, je zapotřebí počítat v důsledku zvýšeného pákového efektu s podstatně vyšším zatížením. Toto může mít za následek selhání implantátu. Pooperační zatížení je zapotřebí odpovídajícím způsobem snížit resp. o plné zatížení se pokoušet teprve po vytvoření kalusu.
- Při přetížení implantátu hrozí nebezpečí zlomení materiálu. V případě žádného nebo opožděného hojení kostí, 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.

- Implantáty Targon® nasazujte pouze tak, aby přenašené sily byly nízké a aby je včas přenášely kosti.
- V pooperačním období se musí dbát nejen na cvičení hybnosti a péči o svalovou sílu, nýbrž zejména na osobní instruktáž každého pacienta.
- Aby se daly zdroje chyb nebo komplikace zjistit co nejdříve, je zapotřebí výsledek operace pravidelně kontrolovat vhodnými postupy. K přesné diagnóze jsou zapotřebí rentgenové snímky v anteriorně-posteriorním a mediálně-laterálním směru.

- Nikdy nepoužívejte poškozené nebo operativně odstraněné komponenty implantátů.
- Je zapotřebí zabránit vysokému vynaložení síly při implantaci a explantaci implantátů. V případě problémů zkontrolujte polohu a umístění implantátu, fragmentů a instrumentů a analyzovat zdroj chyb. V případě potřeby předechozí pracovní kroky zopakujte a zkontrolujte instrumenty (např. zda není ucpaná vrtací šroubovice).

- Zatížení fraktury resp. implantátů zvyšujte v závislosti od průběhu hojení.
- Doba dodatečných vyšetření, druh pooperačního zatížení a dodatečná péče závisí individuálně od hmotnosti, aktivity a druhu stupně závažnosti fraktury a dodatečných zranění pacienta. Svoz roli hraje také dimenze implantátů.

- Doporučené intervaly pooperačních vyšetření:

- před propuštěním pacienta

- 10-12 týdnů po operaci

- 6 měsíců po operaci

- 12 měsíců po operaci

Sterilita

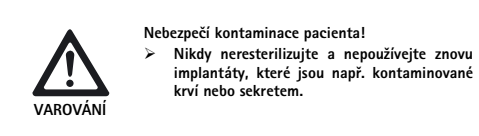
- Každá implantační komponenta je zabalena jednotlivě v označeném ochranném obalu.

- Komponenty implantátů jsou sterilizovány zařízením (dávka min. 25 kGy).

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

- Kontrolujte datum expirace a integritu sterilního balení. Nepoužívejte komponenty implantátů, jejichž doba expirace je prošlá anebo jejichž obal je poškozen.

Resterizujte



Nebezpečí kontaminace pacienta!

- Nikdy neresterilizujte a nepoužívejte znovu implantáty, které jsou např. kontaminované krví nebo sekretem.

- Implantáty Targon® FN, u kterých neplatí výše uvedená omezení, je možné po příslušném předčištění, ultrazvukovém vyčištění a dezinfekci resterilizovat v parním sterilizátoru.

- Zajistěte, aby se tyto implantáty přitom nepoškodily.

Odpovědnost za resterilizaci komponent implantátu nese uživatel produktu a na základě specifických předpisů není přípustná ve všech zemích (např. ve Francii).

Sterilizace

- Dodržujte platné národní zákonné předpisy a normy k úpravě.

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

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

- Sterilizujte párou, přitom dodržujte následující:

Tato sterilizace se musí provádět podle validované metody parní sterilizace (např. ve sterilizátoru podle EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 a validovaném podle EN 554/ISO 13683). Při frakční vakuové metodě je zapotřebí provést sterilizaci pomocí programu 134 °C/2 bar a minimální dobou aplikace 5 minut.

Použití

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

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

Před aplikací musejí být splněny tyto podmínky:

- Všechny předepsané komponenty implantátů jsou k dispozici

- Vysoce aseptické operační podmínky

- Implantační instrumenty včetně speciálních instrumentů Aesculap-implantátového systému jsou kompletní a plně funkční

- Operatér a operační team 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 důkladně obeznámeni s pravidly lékařské praxe, současným stavem vědy a příslušnými lékařskými publikacemi.

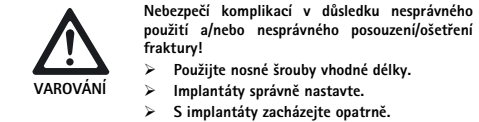
- V případě výskytu nejasných preoperativních situací a implantátů v oblasti náhrad byly vyžádány bližší informace od výrobce
- Pacient byl o výkonu poučen a byl dokumentován jeho souhlas s těmito informacemi:

- Po ošetření fraktury pomocí implantátů se může stát, že za jistých okolností nebude plně obnovena původní anatomie kosti.
- Po ošetření fraktury může dojít k omezení sousedících kloubů.
- Po ošetření fraktury se mohou vyskytovat bolesti.

- Komponenty implantátu se nesmějí přetěžovat extrémním zatížením, těžkou tělesnou prací a sportem. Při přetížení, např. i při pádu, je nebezpečí uvolnění nebo zlomení materiálu.
- Pacienta je zapotřebí poučit o mezním zatěžování implantátu a musí také dostat informaci o příslušných pravidlech chování. Implantáty nepřeberou v plné míře zatížení a funkci, jaké zvládá zdravá kost. Je zapotřebí pacientovi důrazně vylíčit rizika, které se mohou vyskytnout při překročení těchto pravidel chování.

- V případě uvolnění implantátu, putování fragmentů, pseudoarthrózy nebo jiných komplikací může být nutná revizní operace.
- Pacient se musí podrobovat pravidelným lékařských pooperačním kontrolám.
- Ošetřující dlouze rozhoduje o okamihu, kdy je zapotřebí operativním zákrokem odstranit částečné nebo úplné osteosyntézové implantáty.

- Zkontrolujte správnou montáž dlahy na cílovém přístroji: Vrták přesuňte přes vrtací pouzdro a cílový otvor a vedte přes otvor dlahy.



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

- Použijte nosné šrouby vhodné délky.

- Implantáty správně nastavte.

- S implantáty zacházejte opatrně.

Explantace

Upozornění

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

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

TA-Nr.: 012010 01/11 Änd.-Nr.: 41642

Przeznaczenie

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

Warianty systemu:

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

Materiały

Materiały używane do produkcji implantów wymienione są na opakowaniach.

- ISOTAN®F kuty stop tytanowy Ti6Al4V wg ISO 5832-3

Implanty tytanowe pokryte są kolorową warstwą tlenków. Możliwe są niewielkie zmiany zabarwienia, niemające jednak wpływu na jakość implantu. ISOTAN® jest zastrzeżonym znakiem handlowym firmy Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Wskazania

Stosować w przypadkach:

- Podgłowowe złamania szyjki kości udowej

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

Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku:

- Krętarzowych złamań kości udowej
- Ostrych lub przewlekłych infekcji
- Poważnego uszkodzenia struktur kostnych, które mogłoby uniemożliwić stabilne umocowanie elementów implantu
- Występowania nowotworów kości w obszarze umocowania implantu
- Spodziewanego przeciężenia implantu
- Braku współpracy ze strony pacjenta
- Reakcji alergicznych na materiały użyte do produkcji implantu

Działania uboczne i reakcje niepożądane

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

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Podczas testów i w ramach procesu rejestracyjnego elementów składowych implantów implanty te stosowano w połączeniu z elementami produkowanymi przez firmę Aesculap. Lekarz operujący ponosi odpowiedzialność za łączenie odmiennych elementów.
- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
- Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.
- Należy przestrzegać instrukcji obsługi poszczególnych komponentów implantu Aesculap.
- Należy postępować zgodnie z techniką operacyjną.
- Komponenty implantu stosować tylko w przewidzianych dla nich otworach płytki.
- Lekarz operujący musi posiadać gruntowną wiedzę dotyczącą anatomii kości, przebiegu nerwów i naczyń krwionośnych, mięśni i ścięgien.
- Lekarz prowadzący operację musi się przed operacją zapoznać z implantami Targon® i techniką operacyjną.
- Odpowiedzialność za właściwy dobór elementów implantu oraz za procedurę wszczepienia spoczywa na lekarzu operującym.
- Implanty Targon® mogą być wszczepiane wyłącznie za pomocą przewidzianych do tego celu instrumentów Aesculap.
- Firma Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za powikłania wynikające z nieprawidłowych wskazań, wyboru niewłaściwego implantu, niewłaściwie dobranych komponentu implantu i techniki operacyjnej, a także ograniczeń wynikłych z przyjętych metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.
- Nie wolno łączyć ze sobą elementów implantów różnych producentów.
- Nie wolno ponownie wykorzystywać użytych wcześniej implantów.
- Zastosowane komponenty implantu wraz z ich numerami katalogowymi, nazwą oraz numerami seryjnymi należy odnotować w dokumentacji pacjenta.
- Jeśli w okolicy lub na linii złamania znajdują się wywiercone otwory blokujące, to z uwagi na zwiększony efekt dźwigni należy się liczyć z wyraźnie większym obciążeniem. W efekcie gwoźdź może zawieść. Mając to na uwadze należy odpowiednio zmniejszyć pooperacyjne obciążenia gwoździa lub starać się go w pełni obciążać dopiero po przebudowie utworzonej kostniny.
- W razie przeciężenia implantów istnieje niebezpieczeństwo ich złamania. W przypadku, gdy nie dochodzi do gojenia się kości lub gdy proces ten się opóźnia, w przypadku pseudoartroz lub zbyt silnego i za długo trwającego obciążenia implantu należy zapewnić zredukowanie sił oddziałujących na implant. Można to uzyskać np. poprzez dynamizację.
- Implanty TARGON® należy stosować tylko w taki sposób, aby przenoszone siły były niewielkie i aby wcześniej były przenoszone przez kość.
- W okresie pooperacyjnym, oprócz ćwiczeń ruchowych i ćwiczeń mięśni, należy zwrócić szczególną uwagę na udopełnienie pacjentowi wszelkich informacji związanych z jego indywidualnym stanem.

- Aby zapewnić możliwe jak najszybsze wykrycie błędów lub komplikacji, wyniki operacji muszą być poddawane regularnej kontroli za pomocą odpowiednich procedur. Do dokonania dokładnej diagnozy niezbędne jest wykonanie zdjęć rentgenowskich w kierunkach przednio-tylnym i przyśrodkowo-bocznym.
- W żadnym razie nie wolno używać uszkodzonych lub usuniętych wcześniej chirurgicznie elementów implantu.
- Unikać stosowania dużych sił podczas wszczepiania i usuwania implantów. W razie wystąpienia problemów należy skontrolować umiejscowienie i ułożenie implantów, fragmentów oraz instrumentów i zanalizować przyczynę błędu. W razie potrzeby należy powtórzyć poprzednie etapy zabiegu, a instrumenty sprawdzić (np. czy nie są zatkane kaniulowane wiertła).
- Obciążenie miejsca złamania wzgl. implantów należy zwiększać zależnie od przebiegu procesu gojenia.
- Moment przeprowadzenia badań pooperacyjnych, rodzaj pooperacyjnych obciążeń i pielęgnacji zależą od indywidualnej masy ciała, aktywności, rodzaju i stopnia komplikacji złamania i dodatkowych 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

Sterylność

- Poszczególne komponenty implantu pakowane są w oddzielne opakowania ochronne oznaczone zgodnie z zawartością danego opakowania.
- Komponenty implantu sterylizowane są promieniami gamma (dawka minimalna 25 kGy).
- Elementy implantu należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Z oryginalnego opakowania ochronnego należy je wyjąć dopiero bezpośrednio przed ich implantacją.
- Przed użyciem należy sprawdzić datę ważności na opakowaniu oraz upewnić się, że sterylność opakowania nie została naruszona. Nie wolno używać komponentów implantu po upływie terminu ważności lub w przypadku uszkodzenia opakowania.

Resterylizacja



OSTRZEŻENIE

Ryzyko zarażenia pacjenta!

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

- Implanty Targon® FN, których nie dotyczą powyższe ograniczenia, mogą być poddane resterylizacji po odpowiednim czyszczeniu wstępnym, czyszczeniu ultradźwiękami i dezynfekcji w sterylizatorze parowym.
- Należy upewnić się, że implanty nie uległy przy tym uszkodzeniu.

W przypadku ponownej sterylizacji elementów implantu odpowiedzialność ponosi lekarz operujący. Nie we wszystkich krajach jest ona prawnie dopuszczalna (np. we Francji).

Sterylizacja

- Należy przestrzegać właściwych państwowych przepisów i norm dotyczących przygotowywania.
- U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmianą – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.
- Aktualne informacje na temat przygotowywania patrz ekstranet Aesculap pod adresem www.aesculap-extra.net
- Sterylizować parą, zachowując przy tym następujące zasady: sterylizację należy prowadzić w oparciu o walidowaną metodę sterylizacji parą wodną (np. w sterylizatorze zgodnym z EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134–1993, ANSI/AAMI ST46–1993 i walidowanym w oparciu o EN 554/ISO 13683). Podczas frakcjonowanego postępowania próżniowego należy przeprowadzać sterylizację stosując program 134 °C/2 bar przy minimalnym czasie działania 5 minut.

Zastosowanie

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

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

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

- Wszystkie niezbędne komponenty implantu są dostępne i gotowe do użycia
- Zapewnione zostały warunki pełnej aseptyki
- Instrumenty konieczne do implantacji, w tym specjalnie do tego celu przeznaczony zestaw instrumentów implantacyjnych firmy Aesculap są kompletne i w pełni sprawne
- Lekarz wykonujący zabieg oraz zespół operacyjny są dokładnie zaznajomione z techniką operacyjną, z implantami i z narzędziami, które zostaną użyte do zabiegu. Pełna informacja na ten temat jest dostępna w sali operacyjnej.
- Wymagana jest znajomość zasad sztuki lekarskiej, aktualnego stanu wiedzy oraz treści właściwych publikacji naukowych przygotowanych przez autorów ze specjalizacją medyczną
- W przypadku wątpliwości podczas planowania przedoperacyjnego, a także w sytuacji, gdy implant już założono, zasięgnięto dodatkowych informacji u producenta

Pacjentowi wyjaśniono procedurę operacyjną i udokumentowano, że zrozumiał on następujące informacje:

- Poprzez zaopatrzenie złamania implantami, w pewnych warunkach nie da się w całości odtworzyć pierwotnej anatomii kości.
- Po zaopatrzeniu złamania ruchomość sąsiadujących stawów może zostać ograniczona.
- Po zaopatrzeniu złamania mogą wystąpić reakcje bólowe.
- Implantów nie wolno przeciągać i poddawać ekstremalnym obciążeniom w związku z ciężką pracą fizyczną lub aktywnością sportową. W razie przeciężenia, np. także w skutek upadku, istnieje ryzyko obluzowania lub złamania materiału.

- Pacjentowi należy uzmysłowić granice wytrzymałości implantu i wskazać odpowiednie reguły postępowania. Implanty nie mogą przejąć obciążeń i funkcji, które może przejąć zdrowa kość. Pacjentowi należy uzmysłowić niebezpieczeństwa wynikające z naruszenia zalecanych reguł postępowania.
- W razie obluzowania się implantów, przemieszczenia fragmentów, wystąpienia pseudoartroz lub innych komplikacji może być niezbędna operacja rewizyjna.
- Pacjent musi poddawać się regularnej kontroli lekarskiej.
- Lekarz prowadzący decyduje o terminie, w którym zastosowane do zespolenia kostnego mają zostać częściowo lub całkowicie usunięte w drodze zabiegu operacyjnego.
- Poprawność montażu płytki należy sprawdzić za pomocą urządzenia celującego: Wiertło należy przełożyć przez tuleję i otwór celujący i przeprowadzić przez otwór płytki.



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

➤ **Używać śrub nośnych o odpowiedniej długości.**

➤ **Implanty należy poprawnie ustawić.**

➤ **Ostrożnie obchodzić się z implantami.**

Eksplantacja

Wskazówka

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

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

TA-Nr.: 012010 01/11 Änd.-Nr.: 41642

Účel použitia

Systém Targon® FN sa používa zakladaní dlahy, stabilizácii a fixácii fraktúr proximálneho femuru.

Varianty systému:

- Femorálna doska Targon® FN
- Systém nosných skrutiek Targon® FN-Telescreev v rôznych dĺžkach

Materiál

Použitý materiál implantátov je uvedený na obale.

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

Titánové implantáty sú potiahnuté vrstvou farebného oxidu. Mierne zmeny farieb sú možné, nemajú však žiadny vplyv na kvalitu implantátov.

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

Indikácie

Používajte pri:

- Mediálnych zlomeninách krčku stehennej kosti

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

Kontraindikácie

Nepoužívajte pri:

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

Nežiaduce účinky a interakcie

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

Bezpečnostné upozornenia

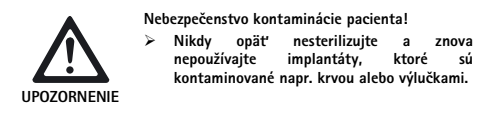
- Testovanie a schválenie implantačných komponentov prebehlo v kombinácii s komponentmi spoločnosti Aesculap. Za odlišné kombinácie nesie zodpovednosť chirurg.
- Chirurg je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.
- Chirurg musí ovládať osvedčené operačné techniky teoreticky aj prakticky.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

- Zaťaženie na fraktúru príp. na implantáty stupňujte v závislosti od priebehu liečenia.
- 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 termíny pooperačného vyšetrenia:
 - pred prepustením pacienta
 - 10–12 týždňov po operácii
 - 6 mesiacov po operácii
 - 12 mesiacov po operácii

Sterilita

- Implantačné komponenty sú zabalené jednotlivito v označených ochranných obaloch.
- Implantačné komponenty sú sterilizované žiarením (min. dávka 25 kGy).
- Komponenty implantátu skladujte v originálnom balení a z originálneho a ochranného obalu ich vytiahnite až bezprostredne pred použitím.
- Skontrolujte dátum expirácie a neporušenosť sterilného balenia. Pri prekročení dátume expirácie alebo poškodenom obale implantačné komponenty nepoužívajte.

Resterilizácia



Nebezpečenstvo kontaminácie pacienta!

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

- Implantáty Targon® FN, pri ktorých neplatia vyššie uvedené obmedzenia, sa po zodpovedajúcom predbežnom čistení, čistení ultrazvukom a dezinfekcií môžu opäť sterilizovať pomocou parnej sterilizácie.
 - Zabezpečte, aby sa tieto implantáty pri tom nepoškodili.
- Zodpovednosť za resterilizáciu implantačných komponentov je na používateľovi produktu a v dôsledku niektorých špecifických predpisov nie je prípustná vo všetkých krajinách (napr. Francúzsko).

Sterilizácia

- Dodržiavajte platné národné zákonné predpisy a normy na prípravu.
- Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.
- Aktuálne informácie o príprave nástrojov na opakované použitie nájdete aj na extranete spoločnosti Aesculap na www.aesculap-extra.net.
- Sterilizujte pomocou pary a rešpektujte pri tom nasledujúce: Sterilizácia sa musí uskutočniť podľa validovaného postupu parnej sterilizácie (napr. v sterilizátore podľa EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134–1993, ANSI/AAMI ST46-1993 a validovaný podľa EN 554/ISO 13683). Pri delenej vákuovej metóde sa sterilizácia musí vykonať s programom 134 °C/2 bar pri dodržaní minimálnej doby trvania v dĺžke 5 minút.

Použitie

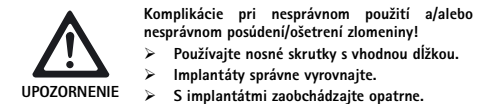
Chirurg stanoví operačný plán, ktorý špecifikuje a vhodne dokumentuje nasledovné:

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

Pred použitím musia byť splnené nasledujúce podmienky:

- Všetky potrebné implantačné komponenty musia byť k dispozícii
 - Vysoko aseptické operačné podmienky
 - Implantačné nástroje vrátane špeciálnych nástrojov implantačného systému spoločnosti Aesculap musia byť úplné a funkčné
 - Chirurg a operačný tím poznajú informácie o operačnej technike, o sortimente a inštrumentárii implantátov; tieto informácie sú kompletne k dispozícii priamo na mieste
 - Musia byť oboznámení so všetkými lekáorskymi pravidlami, stavom vedy a obsahmi príslušných vedeckých publikácií medicínskych autorov
 - V prípade nejasnej predoperačnej situácie a pri implantátoch v ošetrovanej oblasti sa musia vyžadovať informácie od výrobcu
- Pacient bol poučený o zákroku a bol zadokumentovaný jeho súhlas s nasledujúcimi informáciami:
- Ošetrením fraktúry pomocou implantátov sa pôvodná anatómia kostí za určitých okolností nedá úplne znovu obnoviť.
 - Po ošetrení fraktúry môže byť obmedzená funkčnosť príťahlých kĺbov.
 - Po ošetrení fraktúry môžu nastať bolesti.
 - Implantáty sa nesmú preťažovať extrémnou záťažou, ťažkou telesnou prácou a športom. Pri preťažení, napr. v dôsledku pádu, vzniká nebezpečenstvo uvoľnenia alebo zlomenia materiálu.

- Pacient musí byť upozornený na hranice zaťažiteľnosti implantátu a musí dostať zodpovedajúce pravidlá správania. Implantáty nepreberajú zaťaženie a funkčnosť v takom rozsahu, ako to vie prevziať zdravá kosť. Nebezpečenstvá pri prekročení pravidiel správania sa pacientovi objasnia.
- Pri uvoľneniach implantátov, posunoch fragmentov, pseudoartrózach alebo pri iných komplikáciách môže byť potrebná revízná operácia.
- Pacient sa musí podrobiť pravidelnej lekárskej kontrole.
- Ošetrojúci lekár rozhoduje o čase, kedy sa má osteosyntéza implantátov čiastočne alebo úplne odstrániť operačným zákrokom.
- Skontrolujte správnu montáž dosky na cieľovom prístroji: Vrták prestrčte cez prevrátnu dutinku a cieľový otvor a vedte ho cez otvor navrhnutý v doske.



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

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

Explantácia

Upozornenie

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

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

TA–Nr.: 012010 01/11 Änd.–Nr.: 41642