

- GB** Instructions for use/Technical description
Targon® FN
- D** Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
Targon® FN
- F** Mode d'emploi/Description technique
Targon® FN
- E** Instrucciones de manejo/Descripción técnica
Targon® FN
- I** Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
Targon® FN
- P** Instruções de utilização/Descrição técnica
Targon® FN
- NL** Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
Targon® FN
- S** Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
Targon® FN
- RUS** Инструкция по применению/Техническое описание
Targon® FN
- CZ** Návod k použití/Technický popis
Targon® FN
- PL** Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
Targon® FN
- SK** Návod na použitie/Technický opis
Targon® FN
- TR** Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
Targon® FN



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

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 012010 2018-12 V6 Änd.-Nr. 59153





Aesculap® Targon

Targon® FN

Intended use

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

Materials

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

- ISOTAN®-F: titanium forged alloy Ti6Al4V acc. to ISO5832-3

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

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

Indications

Use for:

- Medial femoral neck fractures

Absolute 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

Relative contraindications

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

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

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

Side effects and interactions

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

Safety notes

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



WARNING

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

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

Sterility

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



WARNING

Damage to implants caused by processing and resterilization!
► Do not reprocess or resterilize the implants.

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/on the bone
- Intraoperative orientation points

The following conditions must be fulfilled prior to application:

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

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

- Treatment of a fracture with implants may not always be successful in completely restoring the original bone anatomy.
- Following the fracture treatment, the functionality of adjacent joints may be restricted.
- Pains may occur following the fracture treatment.
- The implants must not be exposed to overload due to excessive strains, hard physical work or sports activities. Overstraining entails the risk of implant loosening or breakage.
- The patient must be informed of the limited load capacity of the implant and must be given appropriate behavior guidelines. The implants will not sustain the load and functionality of a healthy bone. The risks of transgressing these rules must be explained to the patient.
- If the implant loosens, fragments migrate, or pseudoarthrosis develops, a revision operation may be required.
- The patient must undergo regular medical follow-up examinations.
- Check for correct mounting of the plate on the aiming device: Insert the drill through the drill sleeve and the aiming hole and guide it through the plate hole.



WARNING

Complications due to incorrect use and/or incorrect assessment/treatment of the fracture!
► Use support screws of the appropriate length.
► Make certain that implants are aligned correctly.
► Handle the implants with appropriate care.

Implant removal

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

Note

Implant removal can give rise to complications due to implants that are locked in place, 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 cases!

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

Disposal

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

TA-Nr. 012010 2018-12 V6 Änd.-Nr. 59153

Aesculap® Targon

Targon® FN

Zweckbestimmung

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

Material

Die verwendeten Materialien der Implantate sind auf den Verpackungen angegeben:

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

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

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

Indikationen

Verwenden bei:

- Medialen Schenkelhalsfrakturen

Absolute Kontraindikationen

Nicht verwenden bei:

- Trochantären Femurfrakturen
- Akuten oder chronischen Infektionen
- Schwerwiegender Schädigung der Knochenstrukturen, die einer stabilen Implantation der Implantatkomponenten entgegensteht
- Knochentumoren im Bereich der Implantatverankerung

Relative Kontraindikationen

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

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

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

Neben- und Wechselwirkungen

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

Sicherheitshinweise

- Der Operateur trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.
- Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.
- Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen.
- Implantatkomponenten nur in den dafür vorgesehenen Bohrungen der Platte verwenden.
- Der Operateur muss sich vor der Operation mit den Targon® Implantaten und der Operationstechnik vertraut machen.
- Der Operateur ist für die Zusammenstellung der Implantatkomponenten und deren Implantation verantwortlich.
- Die Targon® Implantate dürfen nur mit den dafür vorgesehenen Aesculap-Implantationsinstrumenten implantiert werden.
- Aesculap ist nicht verantwortlich für Komplikationen durch falsche Indikationsstellung, Implantatauswahl, falsche Kombination von Implantatkomponenten und Operationstechnik sowie Grenzen der Behandlungsmethode oder fehlende Asepsis.
- Die Gebrauchsanweisungen der einzelnen Aesculap-Implantatkomponenten müssen beachtet werden.
- Die Testung und Zulassung der Implantatkomponenten erfolgte in Kombination mit Aesculap-Komponenten. Für abweichende Kombinationen trägt der Operateur die Verantwortung.
- Implantatkomponenten unterschiedlicher Hersteller dürfen nicht kombiniert werden.
- Beschädigte oder operativ entfernte Implantatkomponenten dürfen nicht verwendet werden.
- Implantate, die einmal verwendet worden sind, dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Bei der Implantation die Gleitwege der Implantate und die der Fragmente mit berücksichtigen und bei der Längenauswahl mit einrechnen.
- Die funktionelle Lebensdauer des Systems ist begrenzt auf die Dauer bis zur knöchernen Durchbauung. Die knöchernen Durchbauung erfolgt in der Regel innerhalb von drei Monaten.
- Bei Überbelastung der Implantate besteht die Gefahr eines Materialbruchs. Bei nicht eintretender oder verzögerter Knochenheilung, Pseudarthrose bzw. bei zu hoher und langer Implantatbelastung für eine Reduzierung der auf das Implantat wirkenden Kräfte sorgen.
- Es liegen derzeit keine Erkenntnisse zum Verhalten des Implantates nach knöcherner Durchbauung vor. Die Erfahrungen mit dem Implantat zeigen für diesen Fall keine uncharakteristische Häufung von Komplikationen. Nach erfolgter Durchbauung ist das Belassen des Implantates im Körper mit Risiken behaftet, die vom Anwender den Risiken der operativen Entfernung gegenübergestellt werden müssen. Die Indikation zur Implantatentfernung ist dabei relativ und selten zwingend. Sie wird immer individuell gestellt. Es gibt keine evidenzbasierte Empfehlung. Im Übrigen wird auf die entsprechende, aktuell gültige Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU) verwiesen.
- Targon® Implantate nur so einsetzen, dass die zu übertragenden Kräfte gering sind und frühzeitig vom Knochen übernommen werden.
- In der postoperativen Phase ist neben Bewegungs- und Muskeltraining auf die individuelle Information des Patienten zu achten.
- Immer nur scharfe schneidende Instrumente verwenden wie z. B. Bohrer, Führungsspieße etc.
- Hohen Kraftaufwand beim Implantieren und Explantieren der Implantate vermeiden. Im Falle eines Problems Lage und Ort der Implantate, der Knochenfragmente und Instrumente prüfen und die Fehlerquelle analysieren. Gegebenenfalls vorausgehende Arbeitsgänge wiederholen und die Instrumente (z. B. auf Verstopfen der Bohrwende) überprüfen.



WARNUNG

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

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

Sterilität

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



WARNUNG

Beschädigung der Implantate durch Aufbereitung und Resterilisation!

- Implantate nicht aufbereiten und nicht resterilisieren.

Anwendung

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

- Auswahl und Dimensionierung der Implantatkomponenten
- Positionierung der Implantatkomponenten im/am Knochen
- Intraoperative Orientierungspunkte

Vor der Anwendung müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

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

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

- Durch die Frakturversorgung mit Implantaten kann die ursprüngliche Anatomie des Knochens unter Umständen nicht vollständig wiederhergestellt werden.
- Nach der Frakturversorgung kann die Funktion von angrenzenden Gelenken eingeschränkt sein.
- Nach der Frakturversorgung können Schmerzen auftreten.
- Die Implantate dürfen nicht durch Extrembelastungen, schwere körperliche Arbeit und Sport überlastet werden. Bei Überlastung besteht die Gefahr der Lockerung oder des Materialbruchs.
- Der Patient muss auf die Grenzen der Belastbarkeit des Implantats hingewiesen werden und entsprechende Verhaltensregeln bekommen. Die Implantate übernehmen nicht die Belastung und Funktion, die ein gesunder Knochen übernehmen kann. Die Gefahren beim Übertreten der Verhaltensregeln werden dem Patienten verdeutlicht.
- Bei Implantatlockerungen, Fragmentwanderungen oder Pseudarthrosen kann eine Revisionsoperation notwendig werden.
- Der Patient muss sich einer regelmäßigen ärztlichen Nachkontrolle unterziehen.
- Korrekte Montage der Platte am Zielgerät prüfen: Bohrer durch Bohrhülse und Zielbohrung stecken und durch die Plattenbohrung führen.



WARNUNG

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

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

Implantatentfernung

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

Hinweis

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

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

Entsorgung

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

TA-Nr. 012010 2018-12 V6 Änd.-Nr. 59153



Aesculap® Targon
Targon® FN

Utilisation prévue

Le système Targon® FN s'utilise pour éclisser, stabiliser et fixer les fractures du fémur proximal.

Matériau

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

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

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

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

Indications

Utilisation dans les cas suivants:

- Fractures médiales du col du fémur

Contre-indications absolues

Pas d'utilisation dans les cas suivants:

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

Contre-indications relatives

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

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

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

Effets secondaires et interactions

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

Consignes de sécurité

- Le chirurgien porte la responsabilité de l'exécution appropriée de l'opération.
- Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.
- Le chirurgien doit maîtriser en théorie comme en pratique les techniques chirurgicales reconnues.
- N'utiliser les composants d'implant que dans les perçages de la plaque prévus à cet effet.
- Le chirurgien doit se familiariser avec les implants Targon® et la technique chirurgicale avant l'opération.
- Le chirurgien est responsable de l'assortiment des composants d'implant et de leur implantation.
- Les implants Targon® ne peuvent être implantés qu'avec les instruments d'implantation Aesculap dédiés.
- Aesculap n'est pas responsable des complications dues à un mauvais diagnostic, à la sélection de l'implant, à une mauvaise combinaison des composants de l'implant et de la technique chirurgicale, et aux limites de la méthode de traitement ou de l'absence d'asepsie.
- Suivre les modes d'emploi des différents composants d'implants Aesculap.
- Les essais et l'homologation des composants d'implants ont été réalisés en association avec des composants Aesculap. Le chirurgien porte la responsabilité de combinaisons divergentes.
- Il est interdit de combiner entre eux des composants d'implant provenant de différents fabricants.
- Les composants d'implants endommagés ou retirés lors d'une opération ne doivent pas être utilisés.
- Les implants qui ont été utilisés une fois ne doivent pas être réutilisés.
- On tiendra compte des voies de glissement des implants et des fragments lors de l'implantation et lors du calcul de la longueur à choisir.
- La durée de vie fonctionnelle du système est limitée à la durée de la consolidation osseuse. La consolidation osseuse a généralement lieu dans les trois mois.
- Une contrainte excessive sur les implants risque d'entraîner une rupture du matériau. En cas d'absence de guérison ou de guérison retardée de l'os, de pseudarthrose, ou en cas de contrainte trop élevée ou trop prolongée sur l'implant, veiller à une réduction des forces agissant sur l'implant.
- Il n'y a actuellement aucune information sur le comportement de l'implant après consolidation osseuse. L'utilisation de ces implants ne montre aucune accumulation inhabituelle de complications. Une fois la consolidation terminée, laisser l'implant en position peut entraîner des risques que l'opérateur doit mettre en balance avec les risques d'une opération d'ablation. Les indications conduisant à l'ablation sont relatives et rarement obligatoires. L'évaluation est toujours faite au cas par cas. Il n'existe aucune recommandation officielle. Par ailleurs, il est fait référence aux directives correspondantes actuellement en vigueur de la société allemande de chirurgie traumatologique (DGU).
- N'utilisez les implants Targon® que de manière à ce que les forces à transmettre soient faibles et que celles-ci soient rapidement absorbées par l'os.
- En phase postopératoire, il est important de fournir au patient une information personnalisée parallèlement aux exercices moteurs et musculaires.
- Toujours utiliser des instruments de coupe acérés tels que mèches, pointes de guidage, etc.
- Éviter d'appliquer des forces élevées pendant l'implantation et l'explantation. En cas de problème, vérifier la position et l'emplacement des implants, des fragments d'os et des instruments et analyser la source de l'erreur. Répéter si nécessaire les étapes de travail précédentes et contrôler les instruments (p. ex. éventuelle obstruction de la spire de forage).



AVERTISSEMENT

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

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

Stérilité

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



AVERTISSEMENT

Risque de détérioration des implants en cas de traitement et de restérilisation!
▶ Ne pas retraiter ni restériliser les implants.

Utilisation

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

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

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

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

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

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



AVERTISSEMENT

Risques de complications en cas d'application incorrecte et/ou de mauvais diagnostic ou traitement de la fracture!
▶ Utiliser des vis portantes ayant la longueur adéquate.
▶ Orienter correctement les implants.
▶ Manipuler les implants avec précaution.

Retrait de l'implant

Le chirurgien décide du moment opportun pour retirer en totalité ou en partie les implants d'ostéosynthèse dans le cadre d'une nouvelle intervention.

Remarque

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

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

Élimination des implants

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

TA-Nr. 012010 2018-12 V6 Änd.-Nr. 59153

Aesculap® Targon

Targon® FN

Uso previsto

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

Material

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

- ISOTAN®_F: aleación forjable de titanio 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

Contraindicaciones absolutas

No utilizar en los siguientes casos:

- Fracturas trocántereas del fémur
- Infecciones agudas o crónicas
- Destrucción grave de la estructura ósea que pueda impedir una implantación estable de los componentes del implante
- Tumores óseos en la zona de anclaje del implante

Contraindicaciones relativas

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

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

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

Efectos secundarios e interacciones

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

Advertencias de seguridad

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



ADVERTENCIA

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

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

Esterilidad

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



ADVERTENCIA

Peligro de dañar los implantes por someterlos a los procesos de tratamiento y reesterilización.

- No reutilizar ni reesterilizar los implantes.

Aplicación

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

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

Antes de la aplicación deben cumplirse las siguientes condiciones:

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

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

- En el tratamiento de las fracturas con implantes puede que no siempre sea posible restablecer por completo la anatomía del hueso.
- Tras la implantación es posible que quede limitada la función las articulaciones adyacentes.
- Tras la implantación pueden presentarse molestias.
- Los implantes no deben soportar cargas extremas y con ellos no se puede realizar esfuerzo físico ni practicar deportes. Si el implante se somete a un esfuerzo excesivo existe el peligro de que se suelte o se rompa.
- El paciente debe estar informado de que el implante tiene una resistencia limitada y haber recibido las normas de comportamiento pertinentes. 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 afloja el implante, se rompiere, o apareciera pseudoartrosis podría resultar necesaria una operación de revisión.
- El paciente deberá someterse a un examen médico con regularidad.
- Comprobar el correcto montaje de la placa en el instrumento guía: Introducir la broca a través de la vaina y del orificio y pasarla por el orificio de la placa.



ADVERTENCIA

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

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

Extracción del implante

El médico decidirá cuándo retirar total o parcialmente el implante para osteosíntesis por medio de una intervención quirúrgica.

Nota

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

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

Eliminación de residuos

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

TA-Nr. 012010 2018-12 V6 Änd.-Nr. 59153



Aesculap® Targon
Targon® FN

Destinazione d'uso

Il sistema Targon® FN è usato per ridurre, stabilizzare e fissare fratture del collo di femore prossimali.

Materiale

I materiali usati per gli impianti sono indicati sulle confezioni:

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

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

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

Indicazioni

Usare per:

- Fratture mediali del collo del femore

Controindicazioni assolute

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

Controindicazioni relative

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

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

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

Effetti collaterali ed interazioni

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

Avvertenze relative alla sicurezza

- Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.
- Nelle presenti istruzioni per l'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.
- Il chirurgo deve padroneggiare sia la teoria sia la pratica delle tecniche operatorie riconosciute.
- Utilizzare i componenti dell'impianto soltanto negli appositi fori della placca.
- Prima dell'intervento, il chirurgo deve familiarizzare con gli impianti Targon® e la relativa tecnica operatoria.
- Il chirurgo è responsabile del corretto abbinamento dei componenti e del relativo impianto.
- Gli impianti Targon® devono essere impiantati soltanto con l'apposito strumentario Aesculap.
- Aesculap non risponde di eventuali complicanze dovute ad errata identificazione delle indicazioni, non corretta scelta dell'impianto, combinazione di componenti dell'impianto non idonei e tecnica operatoria non corretta, nonché ai limiti intrinseci della metodica di trattamento o carente asetticità.
- Devono essere rispettate le istruzioni per l'uso dei singoli componenti dell'impianto Aesculap.
- La prova e l'omologazione dei componenti dell'impianto sono avvenute in combinazione con componenti Aesculap. Il chirurgo operante è responsabile di eventuali combinazioni differenti.
- Non possono essere combinati impianti di diversi produttori.
- I componenti dell'impianto danneggiati o impiantati chirurgicamente non devono essere impiegati.
- Gli impianti già usati non devono essere riutilizzati.
- Al momento dell'impianto è necessario considerare i percorsi di scorrimento degli impianti e quelli dei frammenti e calcolarli nella scelta della lunghezza.
- La durata funzionale del sistema è limitata al tempo fino all'ossificazione. In genere l'ossificazione avviene nel giro di tre mesi.
- Se gli impianti sono sovraccaricati, sussiste il rischio di rottura del materiale. 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.
- Attualmente non si hanno nozioni sul comportamento dell'impianto dopo l'ossificazione. Le esperienze con l'impianto non mostrano per questo caso un aumento atipico delle complicanze. Una volta avvenuta l'ossificazione, lasciare l'impianto nel corpo comporta dei rischi che l'utilizzatore deve contrapporre ai rischi della rimozione chirurgica. In tal caso l'indicazione di rimozione dell'impianto è relativa e raramente obbligatoria. Viene sempre stabilita a livello individuale. Non vi è una raccomandazione basata su evidenze. Per il resto si rimanda alle corrispondenti linee guida attualmente in vigore della Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU) (Società tedesca per la chirurgia infortunistica).
- Gli impianti Targon® devono essere posizionati in modo che le forze da trasmettere siano ridotte e possano essere precocemente ricevute dall'osso.
- Nella fase postoperatoria, oltre alla fisioterapia ed al training muscolare, è importante anche l'informazione individuale del paziente.
- Usare sempre soltanto strumenti taglienti affilati, come ad es. perforatori, fili guida ecc.
- Nell'impiantare ed espianare gli impianti evitare di usare forze eccessive. Se sorgono dei problemi, verificare sede e posizione degli impianti, dei frammenti ossei e degli strumenti ed analizzare la fonte del problema. Eventualmente ripetere le fasi operatorie precedenti e controllare gli strumenti (ad es. che il filetto del perforatore non sia intasato).



AVVERTENZA

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

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

Sterilità

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



AVVERTENZA

Danni agli impianti da preparazione sterile e risterilizzazione!
▶ Non sottoporre gli impianti a preparazione sterile e non risterilizzarli.

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/sull'osso
- Punti di riferimento intraoperatori

Prima dell'impiego devono essere soddisfatte le seguenti premesse:

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

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

- In alcuni casi il trattamento della frattura per mezzo degli impianti non permette di ripristinare completamente l'anatomia originale dell'osso.
- Dopo il trattamento della frattura, la funzionalità delle articolazioni adiacenti può quindi risultare limitata.
- Dopo il trattamento della frattura possono insorgere dolori.
- Gli impianti non devono essere sollecitati in maniera eccessiva esponendoli a carichi estremi, sforzi fisici o sport pesanti. In caso di eccessiva sollecitazione sussiste il rischio di allentamenti o rotture del materiale.
- Il paziente deve essere informato sui limiti di sollecitabilità dell'impianto e gli devono essere insegnate le regole comportamentali del caso. Gli impianti non sono infatti in grado di trasmettere i carichi e di assolvere le funzioni dell'osso sano. Inoltre gli devono essere spiegati i rischi correlati al mancato rispetto delle suddette regole.
- In caso di allentamenti dell'impianto, migrazioni di frammenti o ancora di pseudoartrosi può rendersi necessario un intervento di revisione.
- Il paziente deve sottoporsi a regolari controlli medici di successive.
- ▶ 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

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

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 strumento speciale, che può essere richiesto ad Aesculap. Questo strumentario dovrebbe essere disponibile ad ogni impianto. Anche per gli impianti spezzati è disponibile un apposito strumentario. Rispettare le istruzioni per l'uso relative a questo!

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

Smaltimento

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

TA-Nr. 012010 2018-12 V6 Änd.-Nr. 59153



Aesculap® Targon
Targon® FN

Finalidade

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

Material

Os materiais utilizados nos implantes estão indicados na embalagem:

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

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

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

Indicações

Utilizar no caso de:

- Fraturas medianas do colo femoral

Contraindicações absolutas

Não utilizar no caso de:

- Fraturas do trocânter femoral
- Infecções agudas ou crónicas
- Lesões graves das estruturas ósseas, susceptíveis de impossibilitar um implante estável de todos os componentes do implante
- Tumores ósseos na zona da fixação do implante

Contraindicações relativas

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

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

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

Efeitos secundários e interações

- Alteração da posição, relaxamento, desgaste ou rutura dos componentes do implante
- Alteração da posição e afrouxamento dos fragmentos ósseos
- Fraturas peri-implantares
- Recuperação retardada ou deficiente da fratura e formação de pseudartrose
- Infecções precoces ou tardias
- Tromboses, embolias
- Hipersensibilidade dos tecidos aos materiais do implante
- Lesão do tecido circundante, incluindo lesões nervosas e vasculares
- Hematomas e perturbações da cicatrização de feridas
- Limitação da função e mobilidade articulares
- Carga limitada que incide sobre a articulação e dores articulares
- Síndrome de compartimento
- Dores no local do ponto de inserção do implante e na zona dos componentes de bloqueio

Indicações de segurança

- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correcta da intervenção cirúrgica.
- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas cirúrgicas reconhecidas.
- Usar os componentes de implante apenas nos orifícios previstos para o efeito na placa.
- Antes da intervenção cirúrgica, o cirurgião tem de se familiarizar com os implantes Targon® e a respetiva técnica operatória.
- O cirurgião é responsável pela combinação dos componentes do implante e pela sua implantação.
- Os implantes Targon® só podem ser implantados com os instrumentos de implantação da Aesculap, previstos para o efeito.
- A Aesculap não se responsabiliza por quaisquer complicações devidas a indicação errada, a escolha errada do implante, a combinação incorreta dos componentes do implante, nem por técnicas de operação erradas, pelos limites dos métodos de tratamento ou pela ausência de assepsia.
- As instruções de utilização dos respectivos componentes do implante Aesculap terão de ser observadas.
- O teste e a homologação dos componentes do implante foram realizados em combinação com componentes Aesculap. O cirurgião assumirá toda a responsabilidade em caso de combinações contrárias às originalmente previstas.
- É proibido combinar componentes de diferentes fabricantes.
- É proibido utilizar componentes de implantes danificados ou removidos por via cirúrgica.
- Os implantes que já tenham sido utilizados uma vez não podem ser reutilizados.
- Calcular a trajetória de desliz dos implantes e dos fragmentos durante a implantação, e ter a mesma em consideração na escolha do comprimento correto.
- A vida útil funcional do sistema está limitada ao tempo necessário até à reestruturação óssea. Por norma, a reestruturação óssea ocorre num período de três meses.
- No caso de sobrecarga dos implantes, existe o perigo de uma fratura do próprio material. No caso de recuperação atrasada ou de falta de consolidação óssea, de pseudartrose ou de esforço muito forte ou prolongado do implante, as forças que atuam sobre o implante devem ser prontamente reduzidas.
- Atualmente, não existem dados relativamente ao comportamento do implante após a reestruturação óssea. Para este caso, as experiências com o implante não revelam nenhuma acumulação incomum característica de complicações. A permanência do implante no corpo após a reestruturação está associada a riscos, que o utilizador tem de confrontar com os riscos da remoção cirúrgica. A indicação de remoção do implante é relativa e raramente imperativa. A situação tem de ser sempre analisada individualmente. Não existe nenhuma recomendação baseada em evidências. Remetemos ainda para a diretiva da Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (associação alemã de traumatologia) correspondente em vigor.
- Colocar os implantes Targon® apenas de forma a que as forças a transmitir sejam baixas e que sejam transmitidas numa fase precoce pelo tecido ósseo.
- Na fase pós-operatória, para além do exercício de recuperação da força muscular e da mobilidade, há que prestar especial atenção à informação individual do doente.
- Usar sempre instrumentos cortantes bem afiados, tal como brocas, fios de guia, etc.
- Evitar exercer forças elevadas sobre os implantes durante a implantação e a explantação. No caso de surgirem problemas, verificar a posição e o local dos implantes, dos fragmentos ósseos e dos instrumentos, e analisar a causa do defeito. Se necessário, repetir um ou vários procedimentos precedentes, e verificar os instrumentos (por ex. quanto a uma possível obstrução da rosca do orifício).



ATENÇÃO

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

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

Esterilidade

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



ATENÇÃO

Em caso de reprocessamento e reesterilização pode ocorrer a danificação do implante!
► Não reprocessar nem reesterilizar os implantes.

Utilização

- O cirurgião elaborará um plano da operação, que determinará e documentará devidamente o seguinte:
- Escolha e dimensionamento dos componentes do implante
 - Posicionamento dos componentes do implante no osso
 - Pontos de orientação intraoperatórios
- Antes da utilização, têm de estar cumpridos os seguintes requisitos:
- Todos os componentes necessários do implante estão disponíveis
 - Os instrumentos de implantação, incluindo os instrumentos para sistemas de implantação especiais da Aesculap estão completos e em boas condições para serem utilizados
 - O cirurgião e a equipa operatória conhecem as informações necessárias à técnica de operação, ao jogo de implantes e instrumentos; estas informações estão completamente disponíveis no local.
 - As regras da medicina, os últimos avanços da ciência e os conteúdos das respectivas publicações científicas, redigidas pelos autores médicos, são do conhecimento geral
 - Foram solicitadas ao fabricante as informações necessárias ao esclarecimento de uma possível situação pré-operatória incerta ou no caso de existirem implantes na zona a tratar
- O doente foi informado sobre a intervenção e foi documentado o seu consentimento relativamente às seguintes informações:
- O tratamento da fratura 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 fratura.
 - Podem ocorrer dores por consequência do tratamento da fratura.
 - Os implantes não podem ser sujeitos a esforços excessivos, a trabalhos físicos pesados nem a desporto. No caso de sobrecarga, existe o perigo de relaxamento ou ruptura do material.
 - O doente terá que ser informado sobre os limites da carga suportada pelo implante e sobre as regras de comportamento respetivas. Os implantes não suportam o peso nem assumem a função de um osso são. Serão ilustrados os riscos decorrentes de uma não observância das regras de comportamento.
 - No caso de relaxamento, migração de fragmentos, assim como no caso da ocorrência de pseudartroses, pode tornar-se necessário proceder a uma intervenção de revisão.
 - O doente terá que se submeter periodicamente a um controlo médico depois da operação.
- 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 fratura!
► Usar parafusos de suporte com um comprimento adequado.
► Alinhar os implantes correctamente.
► Tratar os implantes com extremo cuidado.

Remoção do implante

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

Nota

Quando da remoção do implante podem ocorrer complicações devida a implantes encravados, ossos ligados aos tecidos adjacentes, etc. Em determinadas circunstâncias, os implantes e/ou o conjunto de instrumentos podem ficar danificados. Nestes casos, recomenda-se usar um conjunto de instrumentos especiais, que podem ser encomendados à Aesculap. Este conjunto de instrumentos deve encontra-se sempre disponível para cada explantação. Para implantes danificados ou fracturados existe igualmente um conjunto de instrumentos apropriado. Cumprir rigorosamente com as instruções de utilização dos conjuntos de instrumentos!

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

Eliminação

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

TA-Nr. 012010 2018-12 V6 Änd.-Nr. 59153

Gebruiksdoel

Het Targon® FN systeem wordt voor het spaiken, stabiliseren en fixeren van fracturen van het proximale femur gebruikt.

Materiaal

De gebruikte materialen van de implantaten staan op de verpakkingen vermeld:
■ ISOTAN®- titanium-smeedlegering Ti6Al4V conform ISO 5832-3
Titaniumimplantaten zijn met een kleurige oxidelaag overtrokken. Er kunnen kleine kleurveranderingen optreden, die echter geen invloed hebben op de kwaliteit van het implantaat.
ISOTAN® is een gedeponeerd handelsmerk van Aesculap AG, 78532 Tuttlingen / Germany.

Indicaties

- Te gebruiken bij:
- Mediale fracturen van de dijbeenhals

Absolute contra-indicaties

- Niet gebruiken bij:
- Trochanterische femurfracturen
 - Acute of chronische infecties
 - Ernstige beschadiging van de botstructuren die een stabiele implantatie van de implantaatcomponenten onmogelijk maakt
 - Bottumoren ter hoogte van de implantaatverankering

Relatieve contra-indicaties

- De volgende voorwaarden, individueel of gecombineerd, kunnen tot een vertraagde genezing dan wel verminderd resultaat van de operatie leiden:
- Te verwachten overbelasting van het implantaat
 - Medicatie- of drugsmisbruik of alcoholverslaving
 - Mogelijk onvoldoende medewerking van de patiënt
 - Overgevoeligheid voor de implantaatmaterialen
- Voor het gebruik van het product in bovenstaande gevallen is een individuele, kritische beoordeling door de arts die de operatie uitvoert, noodzakelijk.

Neven- en wisselwerkingen

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

Veiligheidsinstructies

- De operateur is verantwoordelijk voor de oordeelkundige uitvoering van de operatieve ingreep.
- Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.
- De operateur moet de erkende operatietechnieken zowel theoretisch als praktisch beheersen.
- Gebruik implantaatcomponenten alleen in de daarvoor bestemde gaten van de plaat.
- De chirurg moet zich voor de operatie vertrouwd maken met de Targon®-implantaten en de operatietechniek.
- De chirurg is verantwoordelijk voor de samenstelling van de implantaatcomponenten en hun implantatie.
- De Targon®-implantaten mogen alleen worden geïmplantéerd met de daarvoor bestemde Aesculap-implantatie-instrumenten.
- Aesculap is niet verantwoordelijk voor complicaties door verkeerde indicatie, implantaatselectie, verkeerde combinatie van implantaatcomponenten en operatietechniek alsmede grenzen van de behandelmethodes of ontbrekende aseptis.
- De gebruiksaanwijzingen van alle individuele Aesculap implantaat componenten moeten gevolgd worden.
- Het testen en de goedkeuring van de implantaatcomponenten is in combinatie met Aesculap-componenten gebeurd. De operateur draagt de verantwoordelijkheid voor afwijkende combinaties.
- Er mogen geen implantaatcomponenten van verschillende fabrikanten gecombineerd worden.
- Beschadigde of operatief verwijderde implantaatcomponenten mogen niet worden gebruikt.
- Implantaten die eenmaal zijn gebruikt, mogen niet opnieuw worden gebruikt.
- Houd tijdens de implantatie rekening met de glijpaden van de implantaten en die van de fragmenten en eveneens met de keuze van de lengte.
- De functionele levensduur van het systeem is beperkt tot de duur tot aan botvorming. De botvorming vindt doorgaans plaats binnen drie maanden.
- Overbelasting van de implantaten kan tot materiaalbreuk leiden. Bij een uitblijvende of vertraagde botheling, pseudartrose of een te grote en te lange implantaatbelasting, moeten de op het implantaat inwerkende krachten verminderd worden.
- Op dit moment zijn er nog geen bevindingen over het gedrag van het implantaat na botvorming. De ervaringen met het implantaat laten in dit geval geen ongewoon grote opeenhoping van complicaties zien. Nadat de vorming plaats heeft gevonden blijft het achterlaten van het implantaat in het lichaam belast met risico's waardoor de gebruiker geconfronteerd wordt met de risico's van chirurgische verwijdering. De indicatie voor de verwijdering van het implantaat is daarbij relatief en zelden verplicht. Ze wordt altijd individueel gesteld. Er is geen op bewijsmateriaal gebaseerde aanbeveling. Daarnaast zal de bijbehorende, momenteel geldende richtlijn van de Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU) (Duitse Vereniging voor Traumachirurgie) worden toegepast.
- Breng Targon®-implantaten alleen zo aan dat de over te brengen krachten gering zijn en in een vroeg stadium door het bot worden overgenomen.
- Naast de bewegings- en spiertraining moet er in de postoperatieve fase ook bijzondere aandacht besteed worden aan het informeren van de patiënt.
- Gebruik alleen scherpe, snijdende instrumenten, bijv. boor, geleidingspen, enz.
- Vermijd een grote krachtsontwikkeling bij het implanteren en explanteren van de implantaten. Controleer bij problemen de positie en locatie van de implantaten, botfragmenten en instrumenten en analyseer de oorzaak van de fout. Eventueel voorafgaande activiteiten herhalen en de instrumenten (bijv. op verstopping van de boorspijraal) controleren.



WAARSCHUWING

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

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

Steriliteit

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



WAARSCHUWING

Beschadiging van de implantaten door reiniging en desinfectie en hersterilisatie!
► Implantaten niet reinigen en desinfecteren en niet opnieuw steriliseren.

Toepassing

- De operateur stelt een operatieplan op, waarin het volgende vastgelegd en degelijk gedocumenteerd wordt:
- Keuze en afmetingen van de implantaatcomponenten
 - Positionering van de implantaatcomponenten in/op het bot
 - Intraoperatieve oriëntatiepunten
- Voor de toepassing moeten de volgende voorwaarden vervuld zijn:
- Alle noodzakelijke implantaatcomponenten zijn beschikbaar
 - Implantatie-instrumenten inclusief speciale Aesculap-implantaatsysteem-instrumenten compleet en klaar voor gebruik
 - De operateur en het operatieteam kennen alle informatie over de operatietechniek, het implantaatassortiment en het instrumentarium; deze informatie ligt ter plaatse ter inzage
 - De regels van de medische kunst, de huidige stand van de wetenschap en de inhoud van wetenschappelijke publicaties van de medische auteurs zijn bekend.
 - Inlichtingen ingewonnen bij de fabrikant in geval van een onduidelijke preoperatieve situatie en bij implantaten in de te behandelen zone

- De patiënt werd over de ingreep geïnformeerd en heeft zich schriftelijk akkoord verklaard met de volgende informatie:
- Bij de behandeling van fracturen met implantaten kan de oorspronkelijke anatomie van het bot niet altijd volledig gereconstrueerd worden.
 - Na de behandeling van de fractuur kan de werking van de aangrenzende gewrichten beperkt zijn.
 - Na de fractuurbehandeling kan er pijn optreden.
 - De implantaten mogen niet worden overbelast door extreme belasting, zware lichamelijke inspanningen en sport. Bij overbelasting kunnen de implantaten loskomen of breken.
 - De patiënt moet over de beperkte belastbaarheid van het implantaat ingelicht worden en overeenkomstige gedragsregels krijgen. De implantaten hebben niet dezelfde belastbaarheid en functie als een gezond bot. De risico's bij niet-naleving van de gedragsregels moeten aan de patiënt uitgelegd worden.
 - Als het implantaat loskomt of als fragmenten gaan zwerfen of als er pseudartrose optreedt, kan er een revisieoperatie noodzakelijk zijn.
 - De patiënt moet regelmatig op nacontrole komen bij zijn arts.
 - Controleer op een correcte montage van de platen op het richtapparaat: Steek de boor door boorhuls en boorgat en voer hem door het boorgat van de plaat.



WAARSCHUWING

Complicaties door een verkeerde toepassing en/of een verkeerde beoordeling/behandeling van de fractuur!
► Gebruik draagschroeven met een passende lengte.
► Richt de implantaten correct.
► Behandel de implantaten voorzichtig.

Verwijdering van de implantaten

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

Opmerking

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

Voor meer informatie over Aesculap implantaatsystemen kunt u altijd contact opnemen met B. Braun/Aesculap of met de bevoegde B. Braun/Aesculap-vestiging.

Verwijdering

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



Aesculap® Targon

Targon® FN

Avsedd användning

Targon® FN-systemet används för att spjåla, stabilisera och fixera proximala femurfrakturer.

Material

Materialen som används i implantaten finns angivna på förpackningarna:

- ISOTAN®- smidd titanlegering enligt Ti6Al4V ISO 5832-3

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

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

Indikationer

Används vid:

- Mediala lårbenshalsfrakturer

Absoluta kontraindikationer

Använd inte vid:

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

Relativa kontraindikationer

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

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

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

Biverkningar och interaktioner

- Implantatkomponenterna flyttar sig, lossnar, nöts eller går sönder
- Lägesändring och lossning av benfragment
- Periimplantära frakturer
- Fördröjd eller utebliven frakturläkning och pseudoartrosbildning
- Tidiga och sena infektioner
- Trombos, emboli
- Vävnsreaktioner på implantatmaterialen
- Skada på omgivande vävnad, inklusive nerv- och kärlskador
- Hematomer och sår-läkningsrubbnings
- Begränsad ledfunktion och rörlighet
- Begränsad möjlighet till belastning av leden samt ledsmärtor
- Kompartmentsyndrom
- Smärtor i området där implantatet går in och kring låskomponenterna

Säkerhetsanvisningar

- Operatören bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.
- Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.
- Operatören måste behärska de erkända operationsteknikerna både teoretiskt och i praktiken.
- Använd endast implantatkomponenterna i de avsedda hålen för plattan.
- Operatören måste lära sig Targon®-implantaten och operationstekniken före operationen.
- Operatören bär ansvaret för implantationen och sammanställningen av implantatkomponenterna.
- Targon®-implantaten får endast implanteras med de för ändamålet avsedda Aesculap-implanteringsinstrument.
- Aesculap ansvarar inte för komplikationer på grund av felaktig indikation, felaktigt val av implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och operationsteknik eller behandlingsmetodens begränsningar eller bristande aseptis.
- Följ bruksanvisningarna för de enskilda Aesculap-implantatkomponenterna.
- Testning och godkännande av implantatkomponenterna har utförts i kombination med Aesculap-komponenter. Operatören bär ansvaret för avvikande kombinationer.
- Implantatkomponenter från olika tillverkare får inte kombineras.
- Implantatkomponenter som är skadade eller har avlägsnats på operativ väg får inte användas igen.
- Implantat som redan har använts en gång får inte användas igen.
- Räkna därför med implantatets glidväg vid implantering, kontrollera fragmenten och välj en lämplig längd.
- Systemets funktionella livslängd är begränsad till den tid tills benet byggs upp. Benuppybyggnaden sker som regel inom tre månader.
- Om implantatet överbelastas riskerar materialet att gå sönder. Minska storleken på krafterna som påverkar implantatet vid ej påbörjad eller fördröjd benläkning, pseudoartros eller om implantatet belastas för kraftigt och för länge.
- Det föreligger idag ingen vetenskaplig kunskap om hur implantatet beter sig efter benuppybyggnaden. Erfarenheterna med implantatet visar i detta fall ingen ovanlig ansamling av komplikationer. Efter benuppybyggnaden finns det risker med att låta implantatet vara kvar i kroppen som användaren måste känna till i jämförelse med att operativt ta bort implantatet. Indikationen för borttagning av implantatet är här relativ och sällan nödvändig. Den bestäms alltid individuellt. Det finns ingen evidensbaserad rekommendation. I övrigt hänvisas till den motsvarande, aktuellt giltiga riktlinjen av Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU [Tysk sällskap för traumakirurgi]).
- Sätt bara in Targon®-implantat så de krafter som skall överföras är små och att de överförs tidigt av benet.
- Under den postoperativa fasen måste du vara uppmärksam på patientens individuella information, förutom på rörelse- och muskelträning.
- Använd endast vassa skärande instrument som exempelvis borrar, styrspekt och så vidare.
- Undvik höga krafter vid implantering och explantering av implantatet. Kontrollera implantatets läge och placering, benfragment och instrument vid problem, och analysera felkällorna. Slutför eventuellt tidigare procedurer och kontrollera instrumenten (t.ex. att borrarspiralen inte är blockerad).

- Dokumentera i patientakten vilka implantatkomponenter som använts med artikelnummer, implantatbeteckning samt lot- och eventuellt serienummer.
- Anpassa belastningsökningen på frakturen eller implantatet efter läkningsförloppet.
- För att så tidigt som möjligt upptäcka felkällor eller komplikationer skall operationsresultatet kontrolleras regelbundet genom åtgärder. För att ställa exakt diagnos är röntgenbilder i anterior-posterior och medial-lateral riktning nödvändiga.
- Senare undersökningar, typen av postoperativ belastning och eftervård beror på patientens vikt, aktivitetsnivå och andra skador samt på frakturtyp och omfattning. Även implantatets dimension spelar roll.
- Rekommenderade tidsintervall för uppföljning
 - innan patienten skrivs ut
 - 10–12 veckor postoperativt
 - 6 månader postoperativt
 - 12 månader postoperativt

Sterilitet

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



Implantaten kan skadas vid beredning och sterilisering!
► Implantaten får inte beredas eller omsteriliseras.

Användning

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

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

Se till att följande villkor är uppfyllda innan komponenterna används:

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

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

- Insättning av implantat vid frakturer kan leda till att humerus ursprungliga anatomi inte återställs helt.
- Efter frakturstödandet kan funktionen hos angränsande leder begränsas.
- Smärtor kan uppstå vid stöttning av frakturer.
- Implantaten får inte överbelastas genom extrema påfrestningar, tungt kroppsarbete eller sport. Vid överbelastning finns det risk för att implantatet ska lossna eller materialet spricka.
- Patienten måste informeras om gränserna för hur mycket implantatet kan belastas och få förhållningsregler om detta. Implantatet övertar inte den belastning och funktion som ett friskt ben klarar av. Riskerna med att inte följa förhållningsreglerna ska klargöras för patienten.
- Vid implantatlossning, fragmentvandring eller pseudoartroser kan en revisionsoperation bli nödvändig.
- Patienten måste genomgå regelbundna läkarkontroller.
- Kontrollera att plattan är korrekt placerad i målanordningen: Stick in borret genom borrhysan och målhållet och genom plattans hål.



Komplikationer på grund av felaktig användning och/eller felaktig bedömning/behandling av fraktur!
► Använd bärskrivar med passande längd.
► Rikta implantaten korrekt.
► Hantera implantaten varsamt.

Borttagning av implantat

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

Tips

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

Ytterligare information om Aesculap implantatsystem kan när som helst fås från B. Braun/Aesculap eller ansvarig B. Braun/Aesculap-representant.

Avfallshantering

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

TA-Nr. 012010 2018-12 V6 Änd.-Nr. 59153



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



Aescular® Targon Targon® FN

Назначение

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

Материал

Использованные для изготовления имплантатов материалы указаны на упаковках:

- ISOTAN®-е кованый титановый сплав Ti6Al4V согласно ISO 5832-3

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

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

Показания

Применяются при:

- Медиальных переломах шейки бедренной кости

Абсолютные противопоказания

Не применять при:

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

Относительные противопоказания

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

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

Применение изделия в этих случаях требует индивидуальной критической оценки хирургом.

Побочные эффекты и взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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

Указания по мерам безопасности

- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описаны.
- Хирург должен как в теории, так и на практике владеть признанными техниками операции.
- Компоненты имплантов использовать только в специально предусмотренные для этого отверстия.
- Оперирующий хирург обязан до проведения операции ознакомиться с имплантатами Targon® и техникой проведения операции.
- Хирург несет ответственность за подбор компонентов имплантатов и их имплантацию.
- Импланты Targon® разрешается применять исключительно с имплантационными инструментами фирмы Aescular, специально предназначенными для этого.
- Aescular не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате ошибочного определения показаний, неправильного выбора импланта, сочетания компонентов импланта и техники проведения операции, а также неправильного определения пределов метода лечения и несоблюдения правил асептики.
- Необходимо соблюдать инструкции по применению отдельных компонентов имплантата Aescular.
- Тестирование и допуск компонентов имплантата к использованию осуществлялись в сочетании с компонентами, произведенными фирмой Aescular. В случае иного комбинирования компонентов ответственность берет на себя хирург.
- Нельзя комбинировать компоненты имплантата, выпущенные различными производителями.
- Нельзя использовать поврежденные или удаленные операционным путем компоненты имплантата.
- Нельзя повторно применять импланты, которые уже были однажды использованы.
- Поэтому при имплантации необходимо учитывать миграцию имплантов и фрагментов и принимать его в расчет при выборе размера импланта.
- Функциональный срок службы системы ограничен продолжительностью консолидации кости. Консолидация, как правило, происходит в течение трех месяцев.
- При чрезмерной нагрузке на имплант существует опасность его перелома. Если сращение кости не происходит или идет медленно, или если возникает псевдоартроз, и/или при чрезмерной или длительной нагрузке на имплант, обеспечьте уменьшение динамической нагрузки на имплант.
- В настоящий момент нет сведений о поведении импланта после консолидации кости. Имеющийся опыт использования импланта в этом случае не указывает на нехарактерное учащение осложнений. Сохранение импланта в теле после окончания консолидации связано с рисками, которые пользователь должен сопоставить с рисками от оперативного вмешательства с целью его удаления. При этом показания к удалению импланта относительно и редко являются обязательными. Они всегда индивидуальны. Рекомендации, основанные на доказательствах, отсутствуют. Обычно следует действовать согласно соответствующим руководящим указаниям Немецкого Общества Травматологии (DGU).
- Импланты Targon® необходимо устанавливать только таким образом, чтобы передаваемое усилие было небольшим и передавалось на кость на ранних стадиях.
- В послеоперационный период наряду с тренировкой движений и мышц необходимо уделить внимание индивидуальному информированию пациента.

- Разрешается применять только острые режущие инструменты, такие как, например, сверла, направляющие спицы и т.д.
- При имплантации и экстракции имплантов не допускать приложения большой силы. В случае возникновения проблем проверять положение имплантов, фрагментов кости и инструментов и анализировать причины ошибок. Если необходимо, повторить предшествующие шаги и проверить инструменты (например, не засорилась ли спираль сверла).



ВНИМАНИЕ

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

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

Стерильность

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



ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения имплантов при обработке и повторной стерилизации!

- ▶ Импланты нельзя обрабатывать и подвергать повторной стерилизации.

Применение

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

- Выбор и размеры компонентов имплантата
- Позиционирование компонентов импланта в/на кости
- Интраоперационные точки для ориентирования

Перед использованием должны быть выполнены следующие условия:

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

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

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



ВНИМАНИЕ

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

- ▶ Используйте опорные винты надлежащей длины.
- ▶ Убедитесь в правильном положении имплантата.
- ▶ Обращайтесь с имплантатами с соответствующей осторожностью.

Удаление импланта

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

Указание

Удаление имплантата может увеличить риск осложнений в связи с тем что имплантат может быть заблокирован (заклинивание на месте), или из-за вросшей костной ткани и т.д. Такие осложнения могут привести к повреждениям имплантатов и/или инструментов. В таких случаях мы рекомендуем использовать специальный набор инструментов, который может быть заказан в компании Aescular. Такой набор инструментов должен быть в наличии каждый раз при удалении фиксаторов. Для сложных фиксаторов также имеется специальный набор инструментов. Следуйте инструкции по эксплуатации и применению соответствующего инструмента!

Дополнительную информацию об имплантатах Aescular всегда можно получить в B. Braun/Aescular или действующих филиалах B. Braun/Aescular.

Утилизация

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

TA-Nr. 012010 2018-12 V6 Änd.-Nr. 59153



Aesculap® Targon

Targon® FN

Určení účelu

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

Materiál

Materiály použité u implantátů jsou uvedeny na balení:

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

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

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

Indikace

Použití v případech:

- Mediální zlomeniny krčku stehenní kosti

Absolutní kontraindikace

Nepoužívat v následujících případech:

- Trochanterické zlomeniny femuru
- Akutní nebo chronické infekce
- Těžce poškozené kostní struktury, jež mohou zamezit stabilní implantaci implantačních komponent
- Kostní nádory v blízkosti místa ukotvení implantátu

Relativní kontraindikace

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

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

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

Vedlejší účinky a interakce

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

Bezpečnostní pokyny

- Operátér nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.
- Obecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operátér musí jak teoreticky, tak prakticky ovládat uznané operační metody a techniku.
- Komponenty implantátu používejte pouze v otvorech desky pro ně určených.
- Operátér se musí před operací seznámit s implantáty Targon® a s operační technikou.
- Operátér je zodpovědný za sestavení komponent implantátu a jejich implantaci.
- Implantáty Targon® se smí implantovat pouze za použití k tomu určených implantačních nástrojů Aesculap.
- Aesculap neodpovídá za komplikace v důsledku nesprávného určení diagnózy, nesprávné volby implantátu, nesprávné kombinace komponent implantátu a operačního postupu i omezení metody ošetření nebo chybějící asepse.
- Je zapotřebí dodržovat návody k použití jednotlivých komponent implantátů Aesculap .
- Testování a schválení komponent implantátu se uskutečnilo v kombinaci s komponentami Aesculap. V případě odlišných kombinací nese zodpovědnost operátér.
- Komponenty implantátů různých výrobců se nesmějí kombinovat.
- Poškozené nebo operativně odstraněné komponenty implantátů nelze používat.
- Implantáty, které již byly jednou použity, nesmějí být použity znovu.
- Při implantaci je potřeba zohlednit kluzné dráhy implantátů a fragmentů a tyto při volbě délky přidat.
- Funkční životnost systému je omezena na dobu do konsolidace kosti. Ke konsolidaci dojde zpravidla během tří měsíců.
- Při přetížení implantátu hrozí nebezpečí zlomení materiálu. V případě žádného nebo opožděného hojení kosti, pseudoartrózy resp. v případě příliš vysokého a dlouhého zatížení implantátu je zapotřebí pečovat o redukci sil působících na implantát.
- V současnosti nejsou poznatky o chování implantátu po konsolidaci kosti. Zkušenosti s implantátem nevykazují pro tento případ žádné necharakteristické nahromadění komplikací. Po konsolidaci je zatěžování implantátu v těle spojeno s riziky, které musí uživatel srovnat s riziky operativního odstranění. Indikace k odstranění implantátu je přitom relativně a zřídka nezbytná. Vždy je posuzována individuálně. Neexistuje žádné prokazatelné doporučení. V ostatním odkazujeme na příslušný, aktuálně platný pokyn Německé společnosti úrazové chirurgie (Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V., DGU).
- Implantáty Targon® nasazujte pouze tak, aby přenášené síly byly nízké a aby byly včas přebírány kostmi.
- V pooperačním období se musí dbát nejen na cvičení hybnosti a péči o svalovou sílu, nýbrž zejména na osobní instrukce každého pacienta.
- Vždy používejte pouze ostré řezné nástroje jako např. vrtáky, vodičí šidla atd.
- Je zapotřebí zabránit vysokému vynaložení síly při implantaci a explantaci implantátů. V případě problémů zkontrolujte polohu a umístění implantátů, fragmentů kostí a nástrojů a analyzujte zdroj chyb. V případě potřeby předchozí pracovní kroky zopakujte a zkontrolujte nástroje (např. zda není ucpána vrtací šroubovice).



VAROVÁNÍ

Implantát nebyl testován z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance. Nebyl testován z hlediska zahřátí, pohybů a obrazových artefaktů při vyšetření magnetickou rezonancí. Skenování pacienta s tímto implantátem pomocí MR může vést k poranění pacienta.

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

Sterilita

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



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození implantátů v důsledku úpravy a resterilizace!

- Implantáty neupravujte a ani neresterilizujte.

Použití

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

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

Před aplikací je nutno splnit tyto podmínky:

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

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

- Po ošetření fraktury pomocí implantátů se může stát, že za jistých okolností nebude plně obnovena původní anatomie kosti.
- Po ošetření fraktury může dojít k omezení sousedících kloubů.
- Po ošetření fraktury se mohou vyskytovat bolesti.
- Komponenty implantátu se nesmějí přetěžovat extrémním zatížením, těžkou tělesnou prací a sportem. Při přetížení hrozí riziko uvolnění nebo zlomení materiálu.
- Pacienta je zapotřebí poučit o mezním zatěžování implantátu a musí také dostat informace o příslušných pravidlech chování. Implantáty nepřeberou v plné míře zatížení a funkci, jaké zvládá zdravá kost. Je zapotřebí pacientovi zdůraznit rizika, která se mohou vyskytnout při nedodržení těchto pravidel chování.
- V případě uvolnění implantátu, cestování fragmentů nebo pseudoartrózy může být potřebná revizní operace.
- Pacient se musí podrobovat pravidelným lékařským pooperačním kontrolám.
- Zkontrolujte správnou montáž dlahy na cílovém přístroji: Vrták vsuňte do vrtacího pouzdra a cílicího otvoru a vedte ho skrz otvor dlahy.



VAROVÁNÍ

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

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

Odstranění implantátů

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

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 je také k dispozici speciální instrumentarium. Postupujte podle příslušného návodu k použití!

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

Likvidace

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

Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA-Nr. 012010 2018-12 V6 Änd.-Nr. 59153



Aesculap® Targon
Targon® FN

Przeznaczenie

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

Materiały

Materiały używane do produkcji implantów wymienione są na opakowaniach:

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

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

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

Wskazania

Przeznaczone do następujących przypadków:

- Podgłowe złamania szyjki kości udowej

Przeciwwskazania bezwzględne

Czynniki wykluczające stosowanie:

- Krętarzowe złamania kości udowej
- Ostre lub przewlekłe infekcje
- Poważne uszkodzenia struktur kostnych, które mogłyby uniemożliwić stabilne umocowanie komponentów implantu
- Występowanie nowotworów kości w obszarze umocowania implantu

Przeciwwskazania względne

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

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

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

Działania uboczne i reakcje niepożądane

- Przemieszczenie się, obluźnianie się, zużycie lub pęknięcie elementów systemu
- Zmiany położenia i obluźniania fragmentów kości
- Złamania okołointplantowe
- Opóźnionego lub niezachodzącego gojenia złamania i tworzenia pseudoartrozy
- Infekcje pierwotne i wtórne.
- Zakrzepica, zatory żyłne
- Reakcje tkankowe na materiały wchodzące w skład implantów.
- Uszkodzenie sąsiadującej tkanki, łącznie z uszkodzeniem nerwów i naczyń
- Krwaki i zaburzenia gojenia się ran
- Ograniczona funkcja stawu i ruchomość
- Bóle stawu i ograniczenie obciążenia stawu
- Zespół ciasnoty
- Bóle w okolicy miejsca wprowadzenia implantu i w obrębie elementów ryglujących

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.
- Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.
- Komponenty implantu stosować tylko w przewidzianych dla nich otworach płytki.
- Operator ma obowiązek zapoznać się z implantami i techniką operacyjną Targon® przed operacją.
- Odpowiedzialność za właściwy dobór komponentów implantu oraz za procedurę wszczepienia spoczywa na lekarzu operującym.
- Implanty Targon® mogą być zakładane wyłącznie za pomocą przewidzianych do tego celu instrumentów implantacyjnych Aesculap.
- Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za powikłania wynikające z nieprawidłowych wskazań, wyboru niewłaściwego implantu, niewłaściwie dobranych komponentów implantu i techniki operacyjnej, a także ograniczeń wynikłych z przyjętych metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.
- Należy przestrzegać instrukcji użytkowania poszczególnych komponentów implantu Aesculap.
- Testowanie i dopuszczanie komponentów implantów odbywa się w połączeniu z komponentami produkowanymi przez firmę Aesculap. Lekarz operujący ponosi odpowiedzialność za łączenie odmiennych komponentów.
- Nie wolno łączyć ze sobą komponentów implantów różnych producentów.
- Nie wolno używać uszkodzonych lub usuniętych wcześniej chirurgicznie komponentów implantu.
- Nie wolno ponownie wykorzystywać użytych wcześniej implantów.
- Podczas implantacji należy uwzględnić drogi przesuwu implantów oraz fragmentów i doliczyć podczas wyboru długości.
- Funkcjonalny okres użytkowania systemu jest ograniczony do czasu konsolidacji kości. Konsolidacja kości następuje z reguły w ciągu trzech miesięcy.
- W razie przecięcia implantów istnieje niebezpieczeństwo ich złamania. W przypadku gdy nie dochodzi do gojenia się kości lub gdy proces ten się opóźnia oraz w przypadku pseudoartrozy lub zbyt silnego i za długo trwającego obciążenia implantu należy zapewnić zredukowanie sił oddziałujących na implant.
- Obecnie nie ma żadnej wiedzy na temat zachowania implantu po konsolidacji kości. Doświadczenia z implantem nie wykazują w tym przypadku żadnego nietypowego nagromadzenia komplikacji. Po zakończeniu konsolidacji z pozostawieniem implantu w organizmie wiąże się ryzyko, które użytkownik musi porównać z ryzykiem związanym z usunięciem operacyjnym. Wskazanie usunięcia implantu jest przy tym względnie i rzadko konieczne. Decyzja jest zawsze podejmowana indywidualnie. Nie ma żadnych udokumentowanych zaleceń. Ponadto wskazujemy na odpowiednie, obowiązujące obecnie wytyczne Niemieckiego Stowarzyszenia Chirurgii Wypadkowej (DGU).
- Implanty Targon® należy stosować tylko w taki sposób, aby przenoszone siły były niewielkie i odpowiednio wcześniej przenoszone przez kość.
- W okresie pooperacyjnym, oprócz ćwiczeń ruchowych i ćwiczeń mięśni, należy zwrócić szczególną uwagę na udostępnienie pacjentowi wszelkich informacji związanych z jego indywidualnym stanem.
- Należy stosować wyłącznie tnące, ostre instrumenty, jak np. wiertła, pręty wiodące itp.
- Podczas wprowadzania i usuwania implantów nie należy stosować dużych sił. W razie wystąpienia problemów należy skontrolować umiejscowienie i ułożenie implantów, fragmentów kości oraz instrumentów i zanalizować przyczynę błędu. Ewentualnie można powtórzyć poprzednie czynności i sprawdzić instrumenty (np. czy spirala wiertła się nie zaklinowała).



OSTRZEŻENIE

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

- Zastosowane komponenty implantu wraz z ich numerami katalogowymi, nazwą oraz numerami seryjnymi należy odnotować w dokumentacji pacjenta.
- Obciążenie miejsca złamania wzgl. implantów należy zwiększać zależnie od przebiegu procesu gojenia.
- Aby zapewnić możliwie jak najszybsze wykrycie błędów lub komplikacji, wyniki operacji muszą być poddawane regularnej kontroli za pomocą odpowiednich procedur. Do dokonania dokładnej diagnozy niezbędne jest wykonanie zdjęć rentgenowskich w kierunkach przednio-tylnym i przysródkowo-bocznym.
- Moment przeprowadzenia badań pooperacyjnych, rodzaj pooperacyjnych obciążeń i pielęgnacji zależą od indywidualnej masy ciała, aktywności, rodzaju i stopnia komplikacji złamania i dodatkowych skałeczeń. 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.
- Elementy implantu są sterylizowane radiacyjnie.
- ▶ Komponenty implantu należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Z oryginalnego opakowania ochronnego należy je wyjąć dopiero bezpośrednio przed ich implantacją.
- ▶ Przed użyciem należy sprawdzić datę ważności na opakowaniu oraz upewnić się, że sterylność opakowania nie została naruszona.
- ▶ Nie wolno używać komponentów implantu po upływie daty ważności lub w przypadku uszkodzenia opakowania.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko uszkodzenia implantów podczas przygotowania i ponownej sterylizacji!
▶ Implantów nie należy przygotowywać i poddawać ponownej sterylizacji.

Zastosowanie

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

- Dobór poszczególnych komponentów implantu i ich rozmiarów
- Pozycjonowanie elementów implantu w/na kości
- Śródoperacyjne punkty orientacyjne

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

- Wszystkie niezbędne komponenty implantu są dostępne i gotowe do użycia
- Narzędzia implantacyjne, w tym specjalne instrumenty z systemu do implantacji Aesculap muszą być kompletne i sprawne
- Lekarz wykonujący zabieg oraz zespół operacyjny są dokładnie zaznajomione z techniką operacyjną, z implantami i z narzędziami, które zostaną użyte do zabiegu. Pełna informacja na ten temat jest dostępna w sali operacyjnej.
- Wymagana jest znajomość zasad sztuki lekarskiej, aktualnego stanu wiedzy oraz treści właściwych publikacji naukowych przygotowanych przez autorów ze specjalizacją medyczną
- W przypadku wątpliwości podczas planowania przedoperacyjnego, a także w sytuacji, gdy implant już założono, zasięgnięto dodatkowych informacji u producenta

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

- Poprzednie złamanie implantami, w pewnych warunkach nie da się w całości odtworzyć pierwotnej anatomii kości.
- Po opatrzeniu złamania ruchomość sąsiadujących stawów może zostać ograniczona.
- Po opatrzeniu złamania mogą wystąpić reakcje bólowe.
- Implantów nie wolno przeciążać i poddawać ekstremalnym obciążeniom w związku z ciężką pracą fizyczną lub aktywnością sportową. W razie przecięcia istnieje ryzyko obluźniania lub pęknięcia materiału.
- Pacjenta należy poinformować o granicach obciążeń implantu i powinien on otrzymać odpowiednie wskazówki dotyczące reguł postępowania. Implanty nie mogą przejąć obciążeń i funkcji, które może przejąć zdrowa kość. Pacjentowi należy zgłosić wszelkie niebezpieczeństwa wynikające z naruszenia zalecanych reguł postępowania.
- W przypadku obluźniania implantu lub powstania stawu rzekomego może zaistnieć potrzeba wykonania operacji rewizyjnej.
- Pacjent musi poddawać się regularnej kontroli lekarskiej.
- ▶ Należy sprawdzić poprawność montażu płytki do urządzenia celującego: Wiertło należy przełożyć przez tuleję i otwór celujący i przeprowadzić przez otwór płytki.



OSTRZEŻENIE

Komplikacje wskutek niewłaściwego zastosowania i/lub błędnej oceny/błędnej oceny leczenia złamania!
▶ Używać śrub nośnych o odpowiedniej długości.
▶ Implanty należy poprawnie ustawić.
▶ Ostrożnie obchodzić się z implantami.

Usunięcie implantu

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

Notyfikacja

Podczas usuwania implantu mogą wystąpić komplikacje spowodowane przez mocno osadzone implanty, wrośniętą 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!

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

Utylizacja

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

Dystrybutor

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

TA-Nr. 012010 2018-12 V6 Änd.-Nr. 59153



Aesculap® Targon

Targon® FN

Účel

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

Materiál

Používané materiály implantátov sú uvedené na obaloch:

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

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

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

Indikácie

Použiť pri:

- Mediálnych zlomeninách krčku stehennej kosti

Absolútne kontraindikácie

Nepoužívajte pri:

- Trochanterické zlomeniny stehennej kosti
- Akútnych alebo chronických infekciách
- Závažnom poškodení kostných štruktúr, ktoré prekáža stabilnému implantovaniu implantačných komponentov
- Kostných tumoroch v oblasti ukotvenia implantátu

Relatívne kontraindikácie

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

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

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

Nežiaduce účinky a interakcie

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

Bezpečnostné upozornenia

- Chirurg je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.
- Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú v tomto návode na používanie popísané.
- Chirurg musí ovládať osvedčené operačné techniky teoreticky aj prakticky.
- Implantačné komponenty používajte len v otvoroch platne pripravených na tento účel.
- Chirurg sa musí pred operáciou oboznámiť s implantátmi Targon® a s operačnou technikou.
- Chirurg je zodpovedný za zostavenie implantačných komponentov a ich implantáciu.
- Implantáty Targon® sa môžu implantovať len pomocou implantačných nástrojov 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.
- Návod na použitie jednotlivých Aesculap zložiek implantátov musia byť dodržiavané.
- Testovanie a schválenie implantátov prebehlo v kombinácii s komponentmi spoločnosti Aesculap. Za odlišné kombinácie nesie zodpovednosť chirurg.
- Komponenty implantátov od rôznych výrobcov sa nesmú kombinovať.
- Poškodené alebo operačne odstránené implantačné komponenty sa nesmú používať.
- Implantáty, ktoré sa už raz použili, sa nesmú použiť opakovane.
- Pri implantácii zohľadnite klzné dráhy implantátov a fragmentov a počítajte s tým pri výbere dĺžky.
- Funkčná životnosť systému je obmedzená na dobu do hojenia kosti. Hojenie kosti zvyčajne trvá tri mesiace.
- Pri preťažení implantátov vzniká nebezpečenstvo zlomenia materiálu. Ak nenastane alebo sa oneskorí hojenie kosti, pri pseudoartróze, príp. pri veľmi veľkom a dlhom zaťažení implantátu sa postarajte o zmenšenie síl pôsobiacich na implantát.
- V súčasnosti nie sú známe žiadne informácie o správaní implantátu po zhojení kosti. Skúsenosti s implantátom v tejto súvislosti nepoukazujú na nijaké mimoriadne väčšie množstvo komplikácií. Po scelení je ponechanie implantátu v tele spojené s rizikami, ktoré musí používateľ porovnať s rizikami operačného odstránenia. Indikácia na odstránenie implantátu je pritom relatívna a zriedka povinná. Vždy sa musí individuálne posúdiť. Neexistuje žiadne odporúčanie založené na dôkazoch. V ostatných veciach odkazujeme na príslušné, aktuálne platné usmernenie Nemeckej spoločnosti pre úrazovú chirurgiu e.V. (DGU).
- Implantáty Targon® použite len tak, aby boli výraznejšie sily zanedbateľné a včas sa preniesli z kosti.
- V pooperačnej fáze je potrebné dbať okrem pohybového a svalového tréningu na individuálne informovanie pacienta.
- Používajte vždy len ostré rezacie nástroje, ako napr. vŕtačky, zavádzacie ihly atď.
- Vyhybajte sa vynaloženiu veľkej sily pri implantácii a explantácii implantátov. V prípade problému skontrolujte polohu a miesto implantátov, fragmentov kostí a nástrojov a zanalyzujte zdroje poruchy. V prípade potreby zopakujte predošlý pracovný postup a skontrolujte nástroje (napr. upchanie vŕtacej skrutkovnice).



VAROVANIE

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

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

Sterilnosť

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



VAROVANIE

Úprava a resterilizácia vedie k poškodeniu implantátov!
► Implantáty neupravujte ani neresterilizujte.

Použitie

Chirurg stanoví operačný plán, ktorý špecifikuje a vhodné dokumentuje nasledovne:

- Výber a dimenzovanie implantačných komponentov
- Umiestnenie implantačných komponentov v/na kosti
- Intraoperačné orientačné body

Pred použitím musia byť splnené nasledujúce podmienky:

- Všetky potrebné implantačné komponenty musia byť k dispozícii
- Úplné a funkčné Implantačné nástroje vrátane špeciálnych Aesculap-nástrojov implantačného systému.
- Chirurg a operačný tím poznajú informácie o operačnej technike, o sortimente a 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 vyžiadať informácie od výrobcu.

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

- Ošetrením fraktúry pomocou implantátov sa pôvodná anatómia kosti za určitých okolností nedá úplne znovu obnoviť.
- Po ošetrení fraktúry môže byť obmedzená funkčnosť príľahľých kĺbov.
- Po ošetrení fraktúry môžu nastať bolesti.
- Implantáty sa nesmú preťažovať extrémnou záťažou, ťažkou telesnou prácou a športom. Pri preťažení vzniká nebezpečenstvo uvoľnenia alebo zlomenia materiálu.
- Pacient musí byť upozornený na hranice zaťažiteľnosti implantátu a musí dostať zodpovedajúce pravidlá správania. Implantáty nepreberajú zafaženie a funkčnosť v takom rozsahu, ako to vie prevziať zdravá kosť. Nebezpečenstvá pri prekročení pravidiel správania sa pacientovi objasnia.
- Pri uvoľnení implantátu, posunutých fragmentoch alebo pseudoartrózach môže byť nutná revízná operácia.
- Pacient sa musí podrobiť pravidelnej lekárskej dodatočnej kontrole.
- Skontrolujte správnu montáž dosky na cieľovom prístroji: Vrták prestrčte cez prevítanú dutinku a cieľový otvor a vedte ho cez otvor navŕtaný v platničke.



VAROVANIE

Komplikácie pri nesprávnom použití a/alebo nesprávnom posúdení/ošetrení zlomeniny!
► Používajte nosné skrutky s vhodnou dĺžkou.
► Implantáty správne vyrovnajte.
► S implantátmi zaobchádzajte opatrne.

Odstránenie implantátov

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

Oznámenie

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

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

Likvidácia

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

Distribútor

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

TA-Nr. 012010 2018-12 V6 Änd.-Nr. 59153

Aesculap® Targon

Targon® FN

Amaç belirleme

Targon® FN sistemi proksimal femurun bağlanmasında, stabilizasyonunda ve sabitletmesinde kullanılır.

Malzeme

İmplantlarda kullanılan malzemeler ambalajların üzerinde belirtilmiştir:

- ISOTAN®_F Ti6Al4V dövülmüş titanyum alaşım, ISO 5832-3 standardına uygun

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

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

Endikasyonlar

Şu durumlarda kullanılmadılır:

- Medial femur boyun fraktürleri

Mutlak kontraendikasyonlar

Şu hallerde kullanılmaz:

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

Relatif kontra endikasyonlar

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

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

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

Yan etkiler ve etkileşimler

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

Güvenlik bilgileri

- Operatif müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu cerraha aittir.
- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.
- Cerrah hem teorik, hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak zorundadır.
- İmplant bileşenlerini sadece plaka için öngörülen deliklerde kullanın.
- Operatörün operasyondan önce Targon® implantları ve operasyon tekniği hakkında bilgi sahibi olması gerekir.
- İmplant bileşenlerinin kombine edilmesinden ve implante edilmesinden cerrah sorumludur.
- Targon® implantları sadece öngörülen Aesculap implant aletleriyle implantasyonu yapılabilir.
- Aesculap hatalı endikasyon konumu, implant seçimi, implant bileşenlerinin yanlış kombinasyonu ve operasyon tekniği aynı zamanda tedavi yöntemlerinin sınırları veya eksik asepsis nedeniyle oluşan komplikasyonlardan sorumlu değildir.
- Tek tek Aesculap implant bileşenlerinin kullanım kılavuzlarına uyulmak zorundadır.
- İmplant bileşenlerinin testleri ve tescilli Aesculap bileşenleriyle kombine kullanım içerisinde gerçekleştirilmiştir. Farklı kombinasyonların sorumluluğu cerraha aittir.
- Farklı üreticilerin implant componentleri birbiriyle kombine edilemez.
- Hasarlı ya da operatif olarak çıkarılmış implant bileşenleri kullanılamaz.
- Bir kere kullanılmış olan implantlar tekrar kullanılamaz.
- İmplantların ve fragmentlerin ileten yollarında implantasyon sırasında dikkatli hareket edilmeli ve uzunluk seçimi de hesaba dahil edilmelidir.
- Sistemin fonksiyonel ömrü, kemikli yapı süresi ile kısıtlıdır. Kemikli yapı genel olarak üç ay içerisinde gerçekleşir.
- İmplantlara fazla yük bindiğinde materyal kırılma riski mevcuttur. Gündeme gelmeyen veya gecikmeli kemik iyileşmesinde, pseud artrozunda ya da yüksek ve uzun implant yükünde implanta etki eden gücün azaltılması sağlanmalıdır.
- Şuan için implantın kemikli yapı tutumu ile ilgili bir bilgi yoktur. İmplant ile ilgili tecrübeler bu durum için karakteristik olmayan komplikasyon artışı göstermemektedir. Yapı gerçekleştikten sonra implantın vücutta bırakılması risk taşıır, bu risk kullanıcı tarafından cerrahi çıkarmanın riskleri ile kıyaslanmalıdır. İmplant çıkarma endikasyonu bununla ilgili olup nadiren zorunludur. Her zaman kişisel olarak sunulur. Açık bir tavsiye bulunmamaktadır. Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU) (Alman kaza cerrahisi birliği) kapsamındaki ilgili güncel geçerli yönetmeliğe dayanmaktadır.
- Targon® implantları sadece aktarılan güçler sınırlı olduğunda ve erken safhada kemiğe aktarılabilirdiğinde uygulanır.
- Operasyon sonrası aşamada hareket ve kas egzersizinin yanında, hastanın bireysel durumuna göre bilgilendirilmesine dikkat edilmelidir.
- Her zaman delici, kılavuz zipkın gibi keskin aletler kullanın.
- İmplantların uygulanmasında ve çıkartılmasında yüksek güç kullanımından kaçının. Herhangi bir sorun durumunda implantların, kemik fragmentlerin ve ekipmanların konumu ve yerini kontrol edin ve sorun kaynağını analiz edin. Gerektiğinde bir önceki işlem süreçlerini tekrarlayın ve ekipmanları (örn.delme dönüşünün tıkanması) kontrol edin.

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

Sterillik

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



İmplantların hazırlama ve tekrar sterilizasyon sonucu hasar görmesi tehlikesi!
▶ İmplantları tekrar hazırlamayın ve tekrar sterilize etmeyin.

Uygulama

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

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

Uygulamadan önce şu önkoşullar yerine gelmek zorundadır:

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

Hasta müdahale hakkında bilgilendirilmiştir ve aşağıdaki bilgilerle ilgili rızası belgelenmiştir:

- İmplantlar ile fraktür uygulaması sayesinde kemigin asıl anatomisi koşullara bağlı olarak eksiksiz yeniden oluşturulmayabilir.
- Fraktür uygulaması sonrasında yakın eklemlerin fonksiyonu sınırlanabilir.
- Fraktür uygulaması sonrasında ağrılar oluşabilir.
- İmplantlar aşırı yüklenmeden, ağır bedensel çalışmalarından ve spordan ötürü yorulmamalıdır. Aşırı yüklenme durumunda gevşeme veya materyal kırılması riski mevcuttur.
- Hasta implant kapasitesinin sınırları hakkında bilgilendirilmeli ve buna uygun hareket tarzları kendisine iletilmelidir. İmplantlar sağlıklı bir kemigin alabileceği yüklenmelerin ve yapabileceği işlevlerin yerini alamaz. Uygulama kurallarının göz ardı edilmesi durumunda oluşabilecek tehlikeler hastaya açıklanır.
- İmplant gevşemesi, parça kayması veya Pseud artrozları halinde bir revizyon operasyonu gerekli olabilir.
- Hasta düzenli bir doktor izleme kontrolünden geçmek zorundadır.
- ▶ Hedef cihazda plakanın doğru montajının kontrol edilmesi: Deliciyi, plaka iğne deliğine yönlenecek şekilde dübel ve hedef delikten geçirin.



Yanlış uygulama ve/veya yanlış parça tespiti/uygulaması nedeniyle komplikasyonlar!
▶ Uygun uzunluğa sahip taşıma vidaları kullanın.
▶ İmplantları doğru konuma getirin.
▶ İmplantları dikkatlice işleme alın.

İmplant çıkartma

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

Not

İmplantların çıkartılması sırasında sıkışan implantlar, kaynamış kemik dokusu vs. nedeniyle komplikasyonlar oluşabilir. Koşullara göre implantlar ve/veya ekipmanlar hasar görebilir. Bu tarz durumlar için, Aesculap tarafından tavsiye edilebilir bir özel ekipman önerilmektedir. Bu ekipman her eksplantasyon sırasında hazırda bulundurulmalıdır. Kırılmış implantlar için aynı şekilde bir özel ekipman hizmete sunulmaktadır. Bu husustaki kullanım kılavuzunu dikkate alın!

İmplantasyon sistemleri Aesculap hakkındaki diğer bilgiler her zaman B. Braun/Aesculap veya yetkili bir B. Braun/Aesculap şubesinden temin edilebilir.

İmha

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

TA-Nr. 012010 2018-12 V6 Änd.-Nr. 59153



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