



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### Gamme Targon®

## Clous centromédullaires pour fémur, tibia et humérus

**Remarque** : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition / mise à jour : 02/01/2019
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel : 01 41 10 53 00    Fax : 01 41 10 53 99 e-mail : <a href="mailto:infofrance@bbraun.com">infofrance@bbraun.com</a> Site Internet : <a href="http://www.bbraun.fr">http://www.bbraun.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 52 86 E-Mail : <a href="mailto:vigilance_qualite.fr@bbraun.com">vigilance_qualite.fr@bbraun.com</a>

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<b>Dénomination commune</b> : selon la nomenclature d'Europharmat® Clous centromédullaires fémoraux, huméraux et tibiaux
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : Clous Targon® PFT   PF   H/PH   H+/PH+   TX
2.3	<b>Code nomenclature</b> : Code CLADIMED Clous Targon TX M52GH01 : Clou centro médullaire verrouillable diaphysaire tibial Clous Targon H/PH / H+/PH+ M52GH03 : Clou centro médullaire verrouillable diaphysaire huméral Clous Targon PFT / PF M52GH04 : Clou centro médullaire verrouillable fémoral proximal (trochantérien) Clous Targon PH / PH+M52GH06 : Clou centro médullaire verrouillable huméral proximal Clous Targon H / H+M52GH07 : Clou centro médullaire verrouillable huméral distal Accessoires de toutes les gammes M52GH11 : Clou centro médullaire accessoire
2.4	<b>Code LPPR*</b> (ex TIPS si applicable) : NA  * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

2.5	<p><b><u>Classe du DM</u></b> : IIb</p> <p><b><u>Directive de l'UE applicable</u></b> : 93/42/CEE Selon Annexe n°II.3</p> <p><b><u>Numéro de l'organisme notifié</u></b> : CE0123</p> <p><b><u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u></b> : 2001</p> <p><b><u>Fabricant du DM</u></b> :</p> <p>Aesculap AG Am Aesculap Platz 78532 Tuttlingen Germany</p>
-----	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**2.6** Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.

Les implants des gammes Targon® TX, PFT, H+ et PH+ sont exclusivement livrés sous emballage stérile.

Les implants des gammes Targon® PF, H et PH peuvent être livrés sous deux conditionnements, stérile ou non stérile. Pour ces composants d'implants, la condition stérile est mentionnée dans la désignation du produit et à l'aide de la lettre « S » à la fin des références.

Éléments à préciser :

Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.

Clous centromédullaires pour tibia, fémur ou humérus de la gamme Targon.



Trousse : Non      Si Oui : Composition de la trousse  
 Insertion photos : relié au point 9

<b>2.7</b>	<p><b>Références Catalogue</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p><b>REFERENCE : Cf. tarif Traumatologie</b></p> <table style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;"><b>UCD</b> (Unité de Commande) :</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">1</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 5px;">Pièce</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"><b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">1</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 5px;">Pièce</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">1</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 5px;">pièce</td> </tr> </table>	<b>UCD</b> (Unité de Commande) :	1	Pièce	<b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :	1	Pièce	<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :	1	pièce
<b>UCD</b> (Unité de Commande) :	1	Pièce								
<b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :	1	Pièce								
<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :	1	pièce								
<b>2.8</b>	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires</b> : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 40%; border-bottom: 1px solid black;">ELEMENTS :</td> <td style="width: 60%; border-bottom: 1px solid black;">MATERIAUX :</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 5px;">Clou et vis</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 5px;">Alliage en titane forge Ti6Al4V ISOTAN® selon ISO 5832-3 Titane pur ISOTAN® selon ISO 5832-2</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 5px;">Insert</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 5px;">PEEK-OPTIMA®</td> </tr> </table> <p>Substances actives : Non</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates (DEHP)</li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment) Utiliser uniquement avec des composants d'implants Aesculap (cf.notice)</p>	ELEMENTS :	MATERIAUX :	Clou et vis	Alliage en titane forge Ti6Al4V ISOTAN® selon ISO 5832-3 Titane pur ISOTAN® selon ISO 5832-2	Insert	PEEK-OPTIMA®			
ELEMENTS :	MATERIAUX :									
Clou et vis	Alliage en titane forge Ti6Al4V ISOTAN® selon ISO 5832-3 Titane pur ISOTAN® selon ISO 5832-2									
Insert	PEEK-OPTIMA®									
<b>2.9</b>	<p><b>Domaine - Indications</b> :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Chirurgie Orthopédique et Traumatologie Indications (selon liste Europharmat) : Traumatologie</p> <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</p>									

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<p><b>DM stérile</b> : OUI</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif</b> :</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu. Stérilisation par irradiation</p>

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	<p>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.</p> <p>- Vérifier la date limite d'utilisation et le caractère intact de l'emballage stérile.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ne pas utiliser les composants d'implants après expiration de la date limite d'utilisation ou lorsque l'emballage est détérioré.</li> <li>- Durée de péremption pour les composants livrés stériles : 5 ans</li> </ul>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<p><b>Sécurité technique :</b></p> <p><b>Interactions entre IRM et composants d'implant!</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Dans le cas d'exams IRM pratiqués avec 1,5 à 3,0 tesla, il n'existe pas pour le porteur de l'implant de risque supplémentaire du fait des forces induites par les champs magnétiques.</li> <li>■ L'IRM induit un échauffement local non critique.</li> <li>■ Les implants montrent des artefacts IRM modérés.</li> </ul>
5.2	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b> NA

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p><b>Mode d'emploi :</b> Cf. notice d'utilisation</p>
6.2	<p><b>Indications :</b> (destination marquage CE)</p> <p>Utilisation de Targon® PH/H/PH+/H+ dans les cas suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Fractures multifragmentaires de l'épiphyse de l'humérus jusqu'à 4 fragments de fracture (Targon® PH/PH+)</li> <li>■ Fractures combinées de l'épiphyse et de la diaphyse de l'humérus (Targon® PH/PH+ long)</li> <li>■ Fractures stables ou instables de la diaphyse de l'humérus (Targon® H/H+)</li> <li>■ Fractures pathologiques</li> <li>■ Pseudarthroses</li> </ul> <p>Utilisation de Targon® PF/Targon® PFT dans les cas suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Fractures du fémur: pertrochantériennes, intertrochantériennes, sous-trochantériennes</li> <li>■ Fractures susvisées combinées avec des fractures ipsilatérales de la diaphyse du fémur (Targon® PF long)</li> <li>■ Fractures latérales du col du fémur combinées avec des fractures ipsilatérales de la diaphyse du fémur (Targon® PF long)</li> <li>■ Fractures péri-trochantériennes (fractures latérales du col du fémur s'étendant jusque dans la zone du trochanter)</li> <li>■ Fractures pathologiques</li> <li>■ Pseudarthroses</li> </ul> <p>Utilisation de Targon® TX dans les cas suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Fractures ouvertes et fermées de la diaphyse du tibia</li> <li>■ Ostéotomies de transition dans la zone diaphysaire</li> <li>■ Reconstructions après résection tumorale dans la zone diaphysaire</li> <li>■ Ostéotomies de prolongation ou de raccourcissement dans la zone diaphysaire</li> <li>■ Fractures pathologiques</li> <li>■ Pseudarthroses</li> <li>■ Fractures métaphysaires du tibia sans participation de l'articulation</li> </ul> <p>Ces indications, de même que des indications excédant cette énumération, sont de la responsabilité du chirurgien qui tiendra compte de la situation spécifique clinique, biologique et biomécanique.</p>
6.3	<p><b>Précautions d'emploi :</b> Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) Cf. notice d'utilisation</p>
6.4	<p><b>Contre- Indications :</b> Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>

	<p>Pas d'utilisation de Targon® PH/H/PH+/H+ dans les cas suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Fractures situées jusqu'à 7 cm en direction proximale de la cavité olécranienne</li> <li>■ Calotte de la tête de l'humérus fracassée (fractures C3)</li> <li>■ Arrachement isolé du trochiter</li> </ul> <p>Pas d'utilisation de Targon® PF/Targon® PFT dans les cas suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Fractures médiales et intermédiaires du fémur</li> </ul> <p>Pas d'utilisation de Targon® TX comme seul système d'implant dans les cas suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Fractures avec participation de l'articulation</li> </ul> <p>De façon générale, pas d'utilisation dans les cas suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Infections chroniques ou aiguës</li> <li>■ Détérioration grave des structures osseuses faisant obstacle à une implantation stable des composants de l'implant</li> <li>■ Tumeurs osseuses dans la zone d'ancrage de l'implant</li> <li>■ Contrainte excessive probable sur l'implant</li> <li>■ Abus de médicaments ou de drogues, alcoolisme</li> <li>■ Manque de coopération de la part du patient</li> <li>■ Allergie aux matériaux d'implant</li> </ul>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------























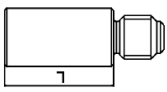

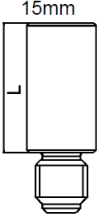
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<p><u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u></p> <p><b>Prestations :</b></p> <p>Formation utilisateurs Mise en place de dépôt avec convention de dépôt</p>

<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<input checked="" type="checkbox"/> Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) <input checked="" type="checkbox"/> Manuel/Notice d'utilisation

<b>9. Images (s'il y a lieu)</b>	
















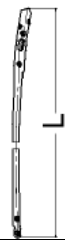
# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL




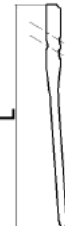



<p> <b>(GB)</b> TARGON PH FIXATION SCREW 4.5X36MM STER.  <b>(D)</b> TARGON PH FIXIERSCHRAUBE 4,5X36MM STERIL  <b>(F)</b> TARGON PH VIS DE FIXATION 4,5X36MM STER.  <b>(I)</b> TARGON PH VITE DI FISSAZ.4,5X36MM STER.  <b>(E)</b> TARGON PH TORN.FIJACIÓ N 4.5X36MM ESTÉRIL  <b>(P)</b> TARGON PH PARAF.FIXACÃO 4.5X36MM ESTÉRIL  <b>(NL)</b> TARGON PH FIXEERSCHROEF 4,5X36MM STERIEL  <b>(PL)</b> TARGON PH SRUBA MOCUJ. 4,5X36MM,TI,STER.  <b>(RUS)</b>  <b>(CN)</b> </p>	<p>QTY 1 REF</p>
 <p>(01)04038653383313(240)KB076TS</p> 	<p><b>KB076TS</b></p>
	<p>  <b>LOT</b>     0123  TA010481   <b>STERILE R</b> </p>
<p>ISOTAN®-F Ti6Al4V ISO 5832-3</p>	<p>ø4,5x36mm</p>
<p>TARGON PH</p>	
<p> <b>(GB)</b> TARGON PH FIXATION SCREW 4.5X36MM  <b>(D)</b> TARGON PH FIXIERSCHRAUBE 4,5X36MM  <b>(F)</b> TARGON PH VIS DE FIXATION 4,5X36MM  <b>(I)</b> TARGON PH VITE DI FISSAZ.4,5X36MM  <b>(E)</b> TARGON TORNILLO FIJ. HUMERO 4,5 X 36MM  <b>(P)</b> TARGON PARAFUSO FIXAÇÃO ÚMERO 4,5X36MM  <b>(NL)</b> TARGON HUMERUS FIXEERSCHROEF 4,5 X 36MM  <b>(PL)</b> TARGON PH SRUBA MOCUJACA 4,5X36MM  <b>(RUS)</b> TARGON PH В И Н Т Ф И К С И Р О В . 4 , 5 X 3 6 М М  <b>(CN)</b> 带锁髓内钉系统(植入物) PH 固定钉 4.5X36MM          国食药监械(进)字2005第3461526号       </p>	<p>QTY 1 REF</p>
 <p>(01)04038653262830(240)KB076T</p> 	<p><b>KB076T</b></p>
<p> <b>(GB)</b> TARGON H CLOSURE SCREW 15MM STERILE  <b>(D)</b> TARGON H VERSCHLUSSSCHRAUBE 15MM STERIL  <b>(E)</b> TARGON H VIS D'OBTURATION 15MM STERILE  <b>(I)</b> TARGON H VITE DI CHIUSURA 15MM STERILE  <b>(E)</b> TARGON H TORNILLO DE CIERRE 15MM ESTÉRIL  <b>(P)</b> TARGON H PARAFUSO DE FECHO 15MM ESTÉRIL  <b>(NL)</b> TARGON H SLUITINGSCHROEF 15MM STERIEL  <b>(PL)</b> TARGON H SRUBA ZAMYKAJACA 15MM STERYLNY  <b>(RUS)</b> TARGON H РЕЗЬБОВАЯ ЗАГЛУШКА 15MM СТЕП.  <b>(CN)</b> 带锁髓内钉系统(植入物) H 封闭螺钉 钛合金 15MM STERILE       </p>	<p>  <b>LOT</b>     0123  TA011508  <b>NON STERILE</b> </p>
<p>YZB/GEM 4093-46-2004</p>	<p><b>Freigegeben</b></p>
	
<p> <b>(GB)</b> TARGON H CLOSURE SCREW 15MM STERILE  <b>(D)</b> TARGON H VERSCHLUSSSCHRAUBE 15MM STERIL  <b>(E)</b> TARGON H VIS D'OBTURATION 15MM STERILE  <b>(I)</b> TARGON H VITE DI CHIUSURA 15MM STERILE  <b>(E)</b> TARGON H TORNILLO DE CIERRE 15MM ESTÉRIL  <b>(P)</b> TARGON H PARAFUSO DE FECHO 15MM ESTÉRIL  <b>(NL)</b> TARGON H SLUITINGSCHROEF 15MM STERIEL  <b>(PL)</b> TARGON H SRUBA ZAMYKAJACA 15MM STERYLNY  <b>(RUS)</b> TARGON H РЕЗЬБОВАЯ ЗАГЛУШКА 15MM СТЕП.  <b>(CN)</b> 带锁髓内钉系统(植入物) H 封闭螺钉 钛合金 15MM STERILE       </p>	<p>QTY 1 REF</p>
 <p>(01)04038653403700(240)KB619TS</p> 	<p><b>KB619TS</b></p>
	<p>  <b>LOT</b>     0123  TA010481   <b>STERILE R</b>          国食药监械(进)字2005第3461526号          YZB/GEM 4093-46-2004       </p>
<p>ISOTAN®-F Ti6Al4V ISO 5832-3</p>	
<p>TARGON H</p>	<p> <b>REF KB619TS</b>          ISOTAN®-F Ti6Al4V ISO 5832-3   <b>BRAUN</b>          H CLOSURE SCREW          15mm       </p>
	

# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

<p>             (GB) TARGON PH NAIL 10/8X150MM LEFT STERILE              (D) TARGON PH NAGEL 10/8X150MM LINKS STERIL              (F) TARGON PH CLOU 10/8X150MM GAUCHE STERILE              (I) TARGON PH CHiodo 10/8X150MM SIN.STERILE              (E) TARGON PH CLAVO 10/8X150MM IZQ. ESTÉRIL              (P) TARGON PH PREGO 10/8X150MM ESQ. ESTÉRIL              (NL) TARGON PH NAGEL 10/8X150MM LINKS STERIEL              (PL) TARGON PH GWOZDZ 10/8X150MM LEWY STER.              (RUS)         </p>	<p>             QTY 1 REF  <b>KE054TS</b>              LOT     TA010481   0123   <b>STERILE R</b> </p>	
<p>               (01)04046963147648(240)KE054TS   </p>	<p>10/8x150mm left</p>	
<p>  <b>B BRAUN</b>              AESCULAP®  <small>AESCULAP AG / GERMANY 78532 TUTTI INGEN</small> </p>	<p>             ISOTAN®-F Ti6Al4V ISO 5832-3              PEEK-OPTIMA®              TARGON PH         </p>	
<p>             (GB) TARGON TX TIBIA NAIL TITAN.8X255MM STER.              (D) TARGON TX TIBIANAGEL TITAN 8X255MM STER.              (F) TARGON TX CLOU TIB.TITANE 8X255MM STER.              (I) TARGON TX CHiodo TIB.TITAN.8X255MM STER.              (E) TARGON TX CLAVO TIB.TITAN.8X255MM ESTÉR.              (P) TARGON TX PREGO TÍB.TITÂN.8X255MM ESTÉR.              (NL) TARGON TX TIBIANAGEL TITAAN 8X255 STER.              (PL)              (RUS)         </p>	<p>             QTY 1 REF  <b>KE553T</b>              LOT     TA010481   0123   <b>STERILE R</b> </p>	
<p>               (01)04046963374129(240)KE553T   </p>	<p>8x255mm</p>	
<p>  <b>B BRAUN</b>              AESCULAP®  <small>AESCULAP AG / GERMANY 78532 TUTTI INGEN</small> </p>	<p>             ISOTAN®-F Ti6Al4V ISO 5832-3              TARGON TX         </p>	



<p>             (GB) TARGON PFT NAIL 12X420MM 130°LEFT              (D) TARGON PFT NAGEL 12X420MM 130°LINKS              (F) TARGON PFT CLOU 12X420MM 130°GAUCHE              (I)              (E)              (P)              (NL)              (PL)              (RUS)         </p>	<p>             QTY 1 REF  <b>KF265T</b>              LOT              (2) TA010481              CE 0123              STERILE R         </p>
 <p>(01)04046963385866(240)KF265T</p>	<p>12x420mm 130° LEFT</p>
	<p>Freigegeben</p>
 <p> <b>B. BRAUN</b>              AESCULAP®              AESCULAP AG / GERMANY              78532 TUTTLINGEN         </p>	<p>ISOTAN®-F Ti6Al4V ISO 5832-3</p>
<p>TARGON PFT</p>	
<p>             (GB) TARGON LOCKING SCREW TI 6.0X92MM              (D) TARGON VERRIEG.SCHRB.TITAN 6,0X92MM              (F) TARGON VIS VERROUILL.TI 6,0X92MM              (I) TARGON VITE BLOCCAGGIO TI 6,0X92MM              (E) TORNILLO DE CERROJO P.FEMUR,92MM L.D.6MM              (P) TARGON PARAFUSO TRAV.TITÂNIO 6/92 MM              (NL) TARGON LOCKING SCHR.92MM L.,D:6MM              (PL) TARGON SRUBA RYGLOW.TY 6,0X92MM              (RUS) TARGON БЛОКИР.ВИНТ ТИТАН 6,0X92ММ              (CN) 带锁髓内钉系统(植入物) 交锁螺钉 钛合金 6.0X92MM              国食药监械(进)字2005第3461526号         </p>	<p>             QTY 1 REF  <b>KB692T</b>              LOT              (2) TA010451              CE 0123              NON STERILE         </p>
 <p>(01)04038653091683(240)KB692T</p>	<p>YZB/GEM 4093-46-2004</p>
	<p>Freigegeben</p>
 <p> <b>B. BRAUN</b>              AESCULAP®              AESCULAP AG / GERMANY              78532 TUTTLINGEN         </p>	

F

### Aesculap®

Système de clous de verrouillage Targon®, sous conditionnement stérile

### Champ d'application

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

Variantes du système:

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

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

### Matériau

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

- Alliage de forge au titane Ti6Al4V ISOTAN®<sub>F</sub> selon ISO 5832-3
- Titane pur ISOTAN®<sub>P</sub> selon ISO 5832-2
- PEEK-OPTIMA®

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

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

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

### Indications

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

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

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

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

Utilisation de Targon® TX dans les cas suivants:

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

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

### Contre-indications

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

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

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

- Fractures médiales et intermédiaires du fémur

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

- Fractures avec participation de l'articulation

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

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

### Effets secondaires et interactions

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

### Consignes de sécurité

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

- Retirer les vis transméduillaires correctrices pour os et fragments après le verrouillage du clou ou, en présence de contraintes admissibles de la part du patient, tenir compte du fait que des effets de levier défavorables peuvent soumettre le clou à une contrainte accrue.
- Ne mettre en place les implants Targon® que de manière à ce que les forces à transmettre soient faibles et puissent être transmises très tôt par l'os.
- En phase postopératoire, il est important de fournir au patient une information personnalisée parallèlement aux exercices moteurs et musculaires.
- Toujours utiliser des instruments de coupe acérés tels que mèches, pointes de guidage, etc.
- Eviter une application de forces élevées pendant l'implantation et l'explantation. En cas de problème, contrôler la position et la localisation des implants, des fragments et des instruments et analyser la source d'erreur. Répéter si nécessaire les étapes de travail précédentes et contrôler les instruments (p. ex. éventuelle obstruction de la spire de forage).



### Interactions entre IRM et composants d'implant!

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

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

- Intervalles recommandés de suivi de postcure
  - avant la sortie du patient
  - 10-12 semaines après l'opération
  - 6 mois après l'opération
  - 12 mois après l'opération
- Implantation du clou par pointe de guidage
  - Utiliser la pointe de guidage appropriée
  - Eviter les blocages
  - Effectuer un contrôle radio de l'extrémité de la pointe de guidage
  - Retirer la pointe de guidage avant le verrouillage

### **Stérilité**

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

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

#### *Remarque*

*En matière de traitement stérile, respecter les prescriptions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les propres dispositions relatives à l'hygiène.*

#### *Remarque*

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

#### *Remarque*

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

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

#### *Remarque*

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

#### *Remarque*

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

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

### Procédé de traitement stérile validé

#### Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

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

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

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie/remarque
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Concentré, alcalin:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 13</li> <li>- &lt;5 % de dérivés tensioactifs anioniques</li> </ul> </li> <li>■ Solution d'usage 0,5 %               <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH ~ 11*</li> </ul> </li> </ul>
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodécontamination	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Selon le programme pour l'appareil de nettoyage et de décontamination

EP: Eau potable

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

\*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin



Pour les composants d'implant devant être restérilisés:



AVERTISSEMENT

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

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



AVERTISSEMENT

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

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

### Vérification, entretien et contrôle

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

### Emballage

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

### Stérilisation

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

### Stockage

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

### Utilisation



**AVERTISSEMENT**

#### Risque de blessure en cas de mauvaise manipulation du produit!

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

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

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

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

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



**AVERTISSEMENT**

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

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

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



**AVERTISSEMENT**

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

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

Le chirurgien décide en fonction de l'indication:

- si un verrouillage de l'implant est nécessaire,
- dans le cas d'un verrouillage nécessaire de l'implant, si celui-ci doit être statique ou dynamique.

*Remarque*

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



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

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

### Retrait de l'implant

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

*Remarque*

*Des complications peuvent survenir au moment du retrait de l'implant du fait d'implants coincés, de tissu osseux s'étant développé sur l'implant, etc. Les implants et/ou l'instrumentation peuvent être endommagés. Il est recommandé dans de tels cas d'utiliser une instrumentation spéciale qui peut être commandée chez Aesculap.*

*Cette instrumentation devrait être à disposition pour toute explantation. Une instrumentation spéciale existe également pour les implants qui se sont rompus. Respecter le mode d'emploi à cet effet!*

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

TA-Nr. 010481 11/15 V6 Änd.-Nr. 53637