



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Gamme Targon®

Plaque Targon® FN

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 : 31/12/2018
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 : infofrance@bbraun.com Site Internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 52 86 E-Mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Plaque Ostéosynthèse pour fracture du col du fémur
2.2	Dénomination commerciale : Plaque Targon® FN
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED M52GA99 Plaque ostéosynthèse autre M52GH11 CLOU CENTROMEDULLAIRE ACCESSOIRE
2.4	Code LPPR* (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
2.5	Classe du DM : IIb Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n°II.3 Numéro de l'organisme notifié : CE0123 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2006 Fabricant du DM : Aesculap AG Am Aesculap Platz 78532 Tuttlingen Germany

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

Plaque d'ostéosynthèse pour fracture du col du fémur



Éléments à préciser :

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

Trousse : Non Si Oui : Composition de la trousse

Insertion photos : relié au point 9

2.9	<p>Domaine – Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Chirurgie Orthopédique et Traumatologique 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>
------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<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. Vérifier la date limite d'utilisation et le caractère intact de l'emballage stérile. Ne pas utiliser les composants d'implant après expiration de la date limite d'utilisation ou lorsque l'emballage est détérioré. Contrôler que les composants d'implant ne subissent en aucun cas de détérioration. Durée de péremption : 5 ans</p>

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<p>Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">Interactions entre IRM et composants d'implant!</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Dans le cas d'examen 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. </div> <p>?</p>
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) :

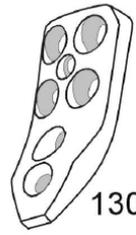
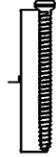
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi : Cf. notice d'utilisation</p>
6.2	<p>Indications : (destination marquage CE)</p> <p>Utilisation dans les cas suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Fractures médiales du col du fémur <p>Ces indications, de même que des indications excédant cette énumération, sont de la responsabilité du chirurgien qui tiendra compte de la situation spécifique clinique, biologique et biomécanique.</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) Cf. notice d'utilisation</p>
6.4	<p>Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>

	<p>Pas d'utilisation dans les cas suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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 ■ Contrainte excessive probable sur l'implant ■ Manque de coopération de la part du patient ■ Allergie aux matériaux d'implant
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<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>Prestations :</p> <p>Formation utilisateurs Mise en place de dépôt avec convention de dépôt</p>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) <input checked="" type="checkbox"/> Manuel/Notice d'utilisation

9. Images (s'il y a lieu)

<ul style="list-style-type: none"> (GB) TARGON FN FEMORAL PLATE 130° (D) TARGON FN FEMORALE PLATTE 130° (F) TARGON FN PLAQUE FEMORALE 130° (I) TARGON FN PLACCA FEMORALE 130° (E) TARGON FN PLACA FEMORAL 130° (P) TARGON FN PLACA FÉMORAL 130° (NL) TARGON FN FEMORALE PLAAT 130° (PL) (RUS) 	<p>QTY 1 REF KO802T</p> <p>LOT</p> <p>2</p> <p>TA012010</p> <p>CE 0123</p> <p>STERILE R</p>
 <p>(01)04046963090852(240)KO802T</p>	<p>FEMORAL PLATE 130°</p> 
<p>Freigegeben</p> <p>ISOTAN®-F Ti6Al4V ISO 5832-3</p> <p>B BRAUN AESCULAP® AESCULAP AG / GERMANY 78532 TUTTLINGEN</p>	<p>TARGON FN 130°</p> <p>QTY 1 REF KO823T</p> <p>LOT</p> <p>2</p> <p>TA012010</p> <p>CE 0123</p> <p>STERILE R</p>
<ul style="list-style-type: none"> (GB) TARGON FN TELESCREW 85+10MM (D) TARGON FN TELESCREW 85+10MM (F) TARGON FN TELESCREW 85+10MM (I) TARGON FN TELESCREW 85+10MM (E) TARGON FN TELESCREW 85+10MM (P) TARGON FN TELESCREW 85+10MM (NL) TARGON FN TELESCREW 85+10MM (PL) (RUS) 	<p>QTY 1 REF KO823T</p> <p>LOT</p> <p>2</p> <p>TA012010</p> <p>CE 0123</p> <p>STERILE R</p>
 <p>(01)04046963764142(240)KO823T</p>	<p>TeleScrew ø6,5mm</p> 
<p>Freigegeben</p> <p>ISOTAN®-F Ti6Al4V ISO 5832-3</p> <p>B BRAUN AESCULAP® AESCULAP AG / GERMANY 78532 TUTTLINGEN</p>	<p>Targon FN</p> <p>QTY 1 REF KB348TS</p> <p>LOT</p> <p>2</p> <p>TA010481</p> <p>CE 0123</p> <p>STERILE R</p>
<ul style="list-style-type: none"> (GB) TARGON LOCKING SCREW TI 4.5X48MM STERILE (D) TARGON VERRIEG.SCHRB.TITAN 4,5X48MM STER (F) TARGON VIS DE VERROUILL.TI 4,5X48MM STER (I) TARGON VITE BLOCCAGGIO TI 4,5X48MM STER. (E) TARGON TORN.DE CIERRE TI 4.5X48MM ESTÉR. (P) TARGON PARAF.TRAVAM.TI 4.5X48MM ESTÉRIL (NL) TARGON VERGREND.SCHR.TI 4,5X48MM STERIEL (PL) (RUS) (CN) 	<p>QTY 1 REF KB348TS</p> <p>LOT</p> <p>2</p> <p>TA010481</p> <p>CE 0123</p> <p>STERILE R</p>
 <p>(01)04038653381302(240)KB348TS</p>	<p>ø4,5x48mm</p> 
<p>Freigegeben</p> <p>ISOTAN®-F Ti6Al4V ISO 5832-3</p> <p>B BRAUN AESCULAP® AESCULAP AG / GERMANY 78532 TUTTLINGEN</p>	<p>TARGON</p>

F

Aesculap® Targon® Targon® FN

Domaine d'application

- Pour obtenir le mode d'emploi d'un article ou des informations sur la compatibilité des matériaux, voir aussi l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: www.extranet.bbraun.com

Champ d'application

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

Variantes du système:

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

Matériau

Les matériaux utilisés pour les implants sont indiqués sur 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

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

Contre-indications

Pas d'utilisation dans les cas suivants:

- Fractures 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
- Contrainte excessive probable sur l'implant
- Manque de coopération de la part du patient
- Allergie aux matériaux d'implant

Effets secondaires et interactions

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

Consignes de sécurité

- 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.
- Le chirurgien est parfaitement familiarisé avec l'anatomie osseuse, le tracé des nerfs et des vaisseaux sanguins, des muscles et des tendons.
- 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'implants ou de la technique opératoire, ni des limites de la méthode de traitement et du manque d'asepsie.
- Suivre les modes d'emploi des différents composants d'implants Aesculap.
- Respecter le manuel chirurgical.
- N'utiliser les composants d'implants que dans les perçages prévus à cet effet dans la plaque.
- 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.
- 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.
- 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.
- En phase postopératoire, il est particulièrement important de fournir au patient une information personnalisée parallèlement aux exercices moteurs et musculaires.
- 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

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.
 - ▶ Pour le traitement, la stérilisation et la préparation stérile, utiliser les rangements pour systèmes d'implants.
 - ▶ Veiller à ce que les composants d'implant n'entrent pas en contact entre eux ou avec des instruments dans les rangements pour systèmes d'implants.
 - ▶ Contrôler que les composants d'implant ne subissent en aucun cas de détérioration.

Stockage

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

Utilisation

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

- Choix et dimensions des composants d'implant
- Positionnement des composants d'implant dans l'os
- 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 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'implant peut le cas échéant ne pas restaurer intégralement l'anatomie initiale de l'humérus.
 - Après le traitement de la fracture, le fonctionnement de l'articulation de l'épaule ou du coude 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 dangers de la non observation de ces règles doivent être clairement présentés au patient.
 - En cas de relâchement de l'implant ou 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.
- ▶ 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.

Explantation

Remarque

Des complications peuvent survenir au moment du retrait de l'implant du fait d'implants coincés, de tissu osseux s'étant développé sur l'implant, etc. Les implants et/ou l'instrumentation peuvent être endommagés. 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.

TA-Nr. 012010 07/13 V6 Änd.-Nr. 47046