

CS



Návod k použití

PROTÉZA TOUCH® CMC 1



POZOR:

Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na prodej licencovaným lékařem nebo na jeho pokyn

Návod k použití 110-21B002.03_Cs

1	Úvod	04
2	Indikace	05
3	Kontraindikace	05
4	Nežádoucí příhody a komplikace	05
5	Omezení zařízení	05
6	Upozornění a bezpečnostní opatření	06
7	Balení a označování	06
8	Sterilizace	06
9	Materiály	06
10	Manipulace a skladování	07
11	Informace pro pacienty	07
12	Bezpečnostní informace o magnetické rezonanci (MR)	08
13	Informace o použití	08
14	Likvidace	09
15	Označení CE	09

1 | Úvod

Tento návod k použití platí pro protézu TOUCH® CMC 1 vyráběnou společností KERI MEDICAL SA.

Poznámka: „CMC 1“ / „CMC“ je zkratka pro „1st Carpo-Metacarpal“. Pro vymezení ošetřovaného kloubu lze použít také označení „Trapezo-Metacarpal“ („TMC“).

Popis zařízení

Protéza TOUCH® je bezcementová, kuličkově-zásuvková, totální náhrada kloubu CMC 1 (1. karpometakarpální kloub) vyrobená z:

- metakarpálního implantátu (dřík), dostupného v 6 velikostech (XS, 0, 1, 2, 3, 4)
- trapézového implantátu (kalíšek), který je k dispozici ve 2 variantách (kulovitý a kónický) a ve 2 velikostech pro každou variantu (Ø9 mm a Ø10 mm)
- spojovacího implantátu (krček) zakončeného vložkou, dostupného ve 2 variantách (rovný a s 15° posunem) a 3 délkách pro každou variantu (S-6 mm, M-8 mm a L-10 mm)

Všechny velikosti a varianty jsou rozměrově a materiálově kompatibilní a lze je bez omezení spojit. Velikost a/nebo variantu součásti zjistíte podle vnějšího označení.

Protéza TOUCH® je nevstřebatelná a je určena pouze k jednorázovému použití.

Jak se dodává

Komponenty protézy TOUCH® se dodávají ve sterilním stavu, jednotlivě zabalené ve dvojité sterilní bariéře (primární obal) a vložené do jednotkové krabice (sekundární obal).

Zamýšlené použití

Protéza TOUCH® CMC 1 je určena k chirurgické léčbě osteoartrózy (OA) 1. karpometakarpálního kloubu (CMC) pomocí totální náhrady kloubu (artroplastiky).

Zamýšlení uživatele

Chirurgové rukou

Cílová populace

Jakýkoli typ populace vyžadující chirurgický zákrok, na který se vztahují indikace a kontraindikace zařízení.

Vzhledem k vývoji indikací souvisejících s idiopatickým charakterem cílového patologického stavu není cílena žádná specifická skupina: Ačkoli údaje v literatuře zdůrazňují prevalenci rizartrózy u žen po menopauze, existují velké skupiny populace, u nichž se stejný problém vyskytuje z důvodu profesních aktivit, které se neustále vyvíjejí (v poslední době včetně nadměrného užívání chytrých telefonů), nebo různých etiologických faktorů.

Protéza TOUCH® není určena k léčbě dětí ani těhotných či kojících žen.

Očekávané zdravotní dávky

- Snížení bolesti
- Snížení funkčního postižení

Očekávaná životnost

10 let

2 | Indikace

Symptomatická osteoartróza trapézometakarpálního (TMC) kloubu, nazývaná také rizartróza, OA báze palce nebo OA 1. karpometakarpálního (CMC) kloubu.

Stupeň a závažnost: vědecké studie sice potvrzují použití podobných zařízení jako CMC 1 OA ve stádiích II, III a IV, ale zároveň ukazují, že tato radiologická degenerační stadia nesouvisejí se symptomy, a proto bude specializovaný lékař při indikaci vycházet z celého klinického obrazu, včetně stupňů závažnosti, ale také symptomů, jako je bolest a postižení, a jejich intenzity, jakož i profesních potřeb a nároků pacientů.

3 | Kontraindikace

- Akutní nebo chronické infekce, místní nebo systémové
- Závažná svalová, neurologická nebo cévní vada postihující kloub
- Špatná kvalita kosti bránící fixaci implantátu
- Rozměry kostí nekompatibilní s velikostí implantátů
- Nepoužívejte u pacientů, kteří jsou alergičtí na složky produktu nebo mají známé alergie (chrom, nikl). Informace o látkách naleznete v části „MATERIÁLY“
- Jakékoli doprovodné onemocnění, které může ovlivnit funkci implantátu
- Nepoužívejte u dětí a těhotných nebo kojících žen

4 | Nežádoucí příhody a komplikace

Společnost KERI MEDICAL SA musí být informována o jakémkoli nežádoucím účinku nahlášeném příslušnému orgánu v rámci dozoru nad zdravotnickými prostředky.

Pacient by měl být informován o omezeních a rizicích spojených s protézou. Některé komplikace mohou vést k reoperaci.

Ve vzácných případech se mohou po implantaci protézy objevit následující nežádoucí účinky.

Souvisí se zařízením:

- Alergická reakce
- Metalóza
- Osteolýza (kostní resorpce)
- Peroperační nebo pooperační zlomeniny
- Kalcifikace
- Zkostnatění
- Migrace protetických součástí
- Uvolnění nebo odlepení protetických součástí
- Mechanické komplikace: zlomení (dislokace) nebo deformace implantátu, předčasné opotřebení, intraprotetické konflikty, luxace
- Funkční komplikace: snížený rozsah pohybu, ztuhlost kloubů, bolestivé omezení, nestabilita kloubu

Souvisí s operací:

- Časná a/nebo pozdní infekce
- Hematom
- Kožní nekróza
- Trombóza, kardiovaskulární porucha
- Bolest
- De Quervainova tenosynovitida, tendonitida
- Spoušťový palec
- Zánětlivá nebo alergická reakce
- Neurologické komplikace, dysestezie (snížená citlivost)
- Dočasný komplexní regionální bolestivý syndrom (CRPS)

5 | Omezení zařízení

- Nepoužívejte produkt v případě, že blízký kloub byl ošetřen artrodézou nebo vybavením, které by mohlo ohrozit implantaci
- Spojení součástí TOUCH® s implantáty jiného původu není povoleno. Za této podmínky není zajištěna adekvátnost materiálů a velikostí
- Používejte pouze vyhrazené přístroje
- Nepoužívejte k jiným chirurgickým zákrokům než těm, které jsou uvedeny v části „Určené použití“. Použití mimo určené použití zvyšuje riziko funkčního omezení, zkrácení životnosti a mechanických poruch. Implantáty nebyly navrženy ani hodnoceny pro revizní operace. K fixaci implantátů nepoužívejte kostní cement. Společnost KERI MEDICAL SA nemůže nést žádnou odpovědnost v případě použití mimo určené použití.

6 | Upozornění a bezpečnostní opatření

- Implantaci těchto zdravotnických prostředků by měl provádět chirurg rukou, který rozumí všem aspektům chirurgického zákroku a vyžaduje použití specializovaného instrumentária v aseptickém prostředí, například na operačním sále
- Před použitím zkontrolujte sterilní obal, zda není propíchnutý nebo jinak poškozený. Jakékoli poškození obalu může ohrozit sterilitu jeho obsahu
- Vyjměte implantát z obalu aseptickou technikou, abyste omezili riziko infekce
- Při manipulaci s implantáty dbejte zvýšené opatrnosti a chraňte je před poškozením, pořezáním nebo vrubováním, abyste zajistili jejich technické vlastnosti. Poškozený implantát nepoužívejte
- Nikdy nepoužívejte implantát znovu, i když se může zdát nepoškozený. Opakované použití a/ nebo resterilizace implantátu je přísně zakázána z důvodu chemických a biologických rizik (infekce, kontaminace, toxicita, alergie) a mechanických rizik (poškození a opotřebení implantátu)
- Centrování a orientace košíčku je jedním z hlavních problémů, aby se předešlo intraprotektickým konfliktům a omezilo se riziko migrace nebo uvolnění. Zvláštní pozornost je třeba věnovat dostatečné zásobě kosti a kvalitě kosti v okolí košíčku. Optimálního umístění, orientace, velikosti, hloubky a tvaru kostní preparace musí být dosaženo podle místní anatomie a úsudku chirurga. Dbejte na respektování orientace košíčku v kroku impakce
- Nepředimenzovávejte implantáty a upřednostňujte postupnou impakci, abyste omezili riziko peroperační fraktury
- Nevývíjejte tlak na prázdnou záprstní kost, aby nedošlo k peroperační zlomenině
- Před implantací pečlivě omyjte místo implantace, abyste odstranili nečistoty, které mohou ohrozit implantaci nebo způsobit kalcifikaci měkkých tkání. Suché zúžení spojení a odstranění kostních zbytků z kloubních povrchů protézy omezí riziko snížení mechanických výkonů

7 | Balení a označování

Komponenty protézy TOUCH® jsou dodávány v jednotlivých jednotkových baleních.

Vnější krabice je opatřena vnějším štítkem, který umožňuje zajistit identifikaci a sledovatelnost produktu během dodávky, skladování a v místě použití.

Ve vnějším obalu jsou implantáty zabaleny do dvojitého sterilního bariérového obalu, který je opatřen vnitřním štítkem pro identifikaci produktu v místě použití.

Vnější krabička obsahuje také štítky pro pacienty a kartu pacienta (pouze pro krční komponentu) pro dohledatelnost u koncového uživatele.

Nepoužívejte zařízení v případě poškozeného obalu a/ nebo označení. Nepoužívejte v případě neúmyslného otevření obalu před použitím.

V případě, že tato situace nastane, informujte kontaktní osobu ve společnosti KERI MEDICAL SA.

8 | Sterilizace

Implantáty byly sterilizovány ozařováním gamazářením.

Opakovaná sterilizace nebyla validována a je zakázána. Výrobce nepřebírá žádnou odpovědnost za implantáty, které zákazníci znovu sterilizují.

Před použitím zkontrolujte datum použitelnosti na vnějším štítku (a neporušenost obalu), protože zajišťuje sterilitu produktu.

9 | Materiály

- Dřík TOUCH® je vyroben z titanové slitiny TA6V ELI (ISO 5832-3) potažené titanem T40 (ISO 13179-1) a hydroxyapatitem (HAP) (ISO 13779-2)
- Košíček TOUCH® je vyroben z nerezové oceli 1.4472 (ISO 5832-9) a potažen titanem T40 (ISO 13179-1) a HAP (ISO 13779-2)
- Hrdlo TOUCH® je vyrobeno z nerezové oceli 1.4472 (ISO 5832-9) a je doplněno vložkou ze zesíťovaného polyethylenu (UHMWPE (ISO 5834-2))

Níže jsou uvedeny informace o látkách v implantátu. V důsledku výrobního procesu mohou být přítomny další stopové látky. Pro další informace kontaktujte společnost KERI MEDICAL SA.

Popis materiálu	Materiál nominálně obsahuje tyto látky (% hromadné)
Nerezová ocel 1.4472 (ISO 5832-9)	Chrom – 19,5 až 22 Nikl – 9 až 11 Mangan – 2 až 4,25 Molybden – 2 až 3 Křemík – max. 0,75 Niob – 0,25 až 0,8 Dusík – 0,25 až 0,5 Měď – max. 0,25 Uhlík – max. 0,08 Fosfor – max. 0,025 Síra – max. 0,01 Železo – rovnováha
Vysoce zesíťovaný UHMWPE (ISO 5834-1)	Homopolymer ethylen (C ₂ H ₄) _n Titan – max. 0,004 Vápník – 0,0005 max Chlor – 0,003 max Hliník – max. 0,002 Popel – max. 0,0125
Slitina titanu TA6V ELI (ISO 5832-3)	Hliník - 5,5 až 6,5 Vanad - 3,5 až 4,5 Železo - max. 0,25 Kyslík – max. 0,13 Uhlík – max. 0,08 Dusík – max. 0,05 Vodík – max. 0,012 Titan – rovnováha
Hydroxyapatit (ISO 13779-2)	Fosfokalciová keramika (Ca, P) : 1,61 až 1,76 atomového poměru Ca:P Arzen – max. 0,0003 Kadmium – max. 0,0005 Rtuť – max. 0,0005 Olovo – max. 0,003 Těžké kovy – max. 0,005
Titan T40 (ISO 13179-1)	Kyslík – max. 10 Dusík – max. 5 Železo – max. 0,6 Vodík – max. 0,3 Uhlík – max. 0,1 Titan – rovnováha

Poznámka: V protéze TOUCH® nejsou žádné zakázané látky nebo materiály živočišného či lidského původu ani léčivé látky.

10 | Manipulace a skladování

Produkty by měly být skladovány v suchém a čistém prostředí a chráněny před přímým slunečním zářením.

11 | Informace pro pacienty

Pacient musí obdržet individuální kartu implantátu vyplněnou informacemi o sledovatelnosti zařízení. Tato karta implantátu je dodávána v krabici s krčními komponenty a štítek pacienta, který je součástí každého jednotlivého balení, musí být nalepen na tuto kartu, aby byla zajištěna sledovatelnost.

Chirurg rukou musí pacienta informovat o rizicích a možných nežádoucích příhodách a komplikacích spojených s implantací protézy TOUCH®. Jakákoli závažná událost, ke které došlo v souvislosti s pomůckou, by měla být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Pacient si musí být vědom toho, že pravidelné kontroly chirurg rukou umožnit odhalit známky selhání protézy dříve, než dojde k funkčním změnám.

Po implantaci protézy TOUCH® je vhodné pacienta informovat o následujících opatřeních:

- Respektujte předepsaný pooperační protokol chirurg rukou
- Nikdy úmyslně neprovádějte pohyby, které by mohly vést k luxaci protézy
- Omezte „rizikové“ činnosti (nošení těžkých předmětů, provozování sportů s kontaktem rukou) nebo při těchto činnostech používejte ochranné prostředky podle doporučení chirurg rukou
- V případě pádu, zranění, infekce nebo neobvyklého chování implantátů se poraďte s chirurg rukou
- Nikdy neprovádějte intramuskulární injekci v blízkosti (na straně) protézy
- Během jakéhokoli ošetření (např. injekčního zpracování) nebo vyšetření (např. MRI, CT a rentgenové snímky), které se týká ošetřované ruky, musí pacient informovat lékaře o tom, že obdržel umělý kloub

Souhrn bezpečnostních a klinických výsledků (SSCP) je k dispozici na stránce pro pacienty KERI MEDICAL SA přístupné na adrese <https://www.kerimedical.com>. Jakmile to bude možné, bude tento SSCP zpřístupněn v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed).

12 | Bezpečnostní informace o magnetické rezonanci (MR)

Neklinické testování prokázalo, že řada protéz TOUCH® je MR Conditional při 1,5T a 3T v souladu s definicemi normy ASTM F2503-20. Pacienta s tímto zařízením lze bezpečně skenovat v systému MR, který splňuje následující podmínky:

- síla statického magnetického pole: 1,5 nebo 3 T
- válcový otvor
- horizontální magnetické pole (B_0)
- maximální prostorový gradient pole:
 - 1.5 T: 34.67 T/m (3467 G/cm)
 - 3 T: 17.34 T/m (1734 G/cm)
- Expozice radiofrekvenčnímu (RF) poli:
 - RF buzení: kruhově polarizované (CP)
 - RF vysílací/přijímací cívka: celotělová vysílací/přijímací cívka
 - maximální povolená průměrná specifická absorpční rychlost (SAR) pro celé tělo: normální provozní režim, 2 W/kg
- délka skenování a čekací doba: maximálně 1 h nepřetržitého skenování
- Kvalita MR obrazu může být zhoršena, pokud se oblast zájmu zobrazování nachází přesně ve stejné oblasti implantátu. Ke kompenzaci artefaktu může být nutná určitá manipulace s parametry snímání. Při neklinickém testování sahá artefakt obrazu způsobený zařízením přibližně 36 mm od protézy TOUCH® při snímání pomocí sekvence pulzů se spinovým echem a 56 mm při gradientním echu, obojí při 1,5 T.

13 | Informace o použití

Hlavní kroky chirurgické techniky jsou uvedeny níže, pro větší přesnost si přečtěte podrobnou chirurgickou techniku TOUCH® (ST_110-32E002) k dispozici na vyžádání:

- Incize poškozeného kloubu CMC 1
- Rezektujte hlavičku záprstní kosti a případné osteofyty, abyste zajistili uvolnění základu záprstní kosti
- Otevřete intramedulární kanál záprstní kosti a vytvarujte jej tak, aby mohl přijmout dřík záprstní kosti pomocí k tomu určených nástrojů (šídlo, rapy), přičemž dbejte na identifikaci dorzální strany a zachování vrstvy kostní dřene
- Umístěte vzor dříku do záprstní kosti (vyplnění mezery)
- Správně určete místo implantace košíčku a umístěte K-drát na požadované místo. V této fázi se doporučuje provést rentgenovou kontrolu, aby se potvrdilo správné vycentrování a orientace
- Připravte si trapézovou kost nejprve startérem a poté výstružníkem zvoleného tvaru a velikosti
- Vyčistěte místo implantace a vložte vybraný implantát s košíčkem a dříkem (po odstranění vzoru, s důrazem na dorzální stranu)
- Kontrola napětí a pohybu kloubů a absence CAM efektu u krčních vzorů. V případě potřeby upravte kostní resekci
- Vyčistěte a osušte kuželovou přípojku. Zatlačte na konečný tvar spoje
- Uzavírání a obvazování

Upozornění: Uživatel musí obdržet náležité informace o produktu a souvisejícím chirurgickém postupu, aby bylo zajištěno jeho bezpečné a účinné použití. Doporučuje se pravidelné sledování pacienta. Frekvenci sledování nebo hlášené výsledky musí definovat chirurg.

Souhrn bezpečnostních a klinických výsledků (SSCP) je k dispozici na stránce KERI MEDICAL SA HCP přístupné na adrese <https://www.kerimedical.com>. Jakmile to bude možné, bude tento SSCP zpřístupněn v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed).

14 | Likvidace

Použité produkty bezpečně zlikvidujte jako biologický odpad v souladu s místními postupy a pokyny. V případě vyšetřování explantátů je před odesláním zpět do společnosti KERI MEDICAL SA zabalte a označte, aby bylo možné identifikovat jejich biologickou nebezpečnost.

15 | Označení CE

CE 2862

Návod k použití verze:

Návod k použití 110-21B002.03_Cs

Datum vydání: 2023-09

Rok získání certifikátu ES: 2023

Tento dokument je platný pouze k datu tisku.

Pokud si datem tisku nejste jisti, vytiskněte si ho znovu, abyste se ujistili, že používáte nejnovější revizi návodu k použití (k dispozici na adrese www.eifu-kerimedical.com). Povinnost zajistit, aby byla použita nejnovější verze návodu k použití, je na uživateli.



<https://www.kerimedical.com>

**Zplnomocněný zástupce pro Evropskou unii
(EC REP) a Dovozce v rámci EU:**



KERI MEDICAL FRANCE

34 Rue Antoine Redier

74160 Archamps

France

Vysvětlení symbolů a zkratk používaných na štítcích produktu

Symbol	Popis
	Výrobce – právnická osoba
	Distributor
	Pozor, důležité informace, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, naleznete v návodu k použití
	Zdravotnické zařízení
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Dovozce
	Jedinečná identifikace zařízení
	Datum výroby
	Datum spotřeby
	Odkaz
	Kód šarže / číslo šarže
	Počet jednotek v balení
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití

Symbol	Popis
	Sterilizováno ozařováním
	Dvojitý sterilizační bariérový systém
	Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje na prodej lékařem nebo na jeho pokyn
	MR – podmíněné
	Nepoužívejte znovu
	Neresterilizujte
	Udržujte v suchu
	Chraňte před slunečním zářením
	Návod k použití je k dispozici v elektronické podobě
	Webové stránky s informacemi pro pacienty
SPHERIC	Kulatá jamka
CONIC	Kónická jamka

Tato stránka zůstala záměrně prázdná



Výrobce:

KERI MEDICAL SA
Route des Acacias 45 A
1227 Geneva
Switzerland

CE 2862

Copyright©2023 KERI MEDICAL SA. Všechna práva vyhrazena
Návod k použití 110-21B002.03_Cs