

Kloubní protéza MCP & IPP – KeriFlex®



KeriMedical SA
Route des Acacias 45A
Geneve 1227
Suisse

1 – PŘEDSTAVENÍ VÝROBKŮ

Tento příbalový leták se týká následujícího výrobku společnosti KeriMedical SA:

- Kloubní náhrada IPP & MCP, **KeriFlex®**

Kloubní náhrady MCP & IPP KeriFlex® od společnosti KeriMedical jsou flexibilní implantáty typu monoblok ze silikonového elastomeru. Implantát KeriFlex® MCP slouží jako náhrada poškozeného metakarpofalangeálního kloubu (MCP), implantát KeriFlex® IPP pak jako náhrada poškozeného proximálního interfalangeálního kloubu (PIP). Proximální a distální díčky náhrady svírají úhel odpovídající přibližně úhlu kloubu v době, kdy je ruka v klidu. Produktová řada implantátů je navíc dostatečně široká (7 velikostí implantátů MCP a 5 velikostí pro PIP) tak, aby co nejlépe odpovídala anatomii těchto kloubů.

Velikost náhrady dodané jako součást zdravotnického prostředku zjistíte na štítku balení.

Tyto prostředky jsou určeny k jednorázovému použití, jsou nevstřebatelné a prodávají se jako sterilní.

2 – INDIKACE

Náhrady KeriFlex® MCP a KeriFlex® IPP jsou určeny k nahrazení metakarpofalangeálního (MCP), resp. proximálního interfalangeálního (PIP) kloubu postiženého revmatoidní polyartritidou, artrózou nebo traumatickou artritidou.

Cílová skupina pacientů: Všichni pacienti s potřebou chirurgického zákroku dle určení prostředku a vykazující dostatečné kostní parametry potvrzené lékařem. Tyto zdravotnické prostředky nejsou určeny k léčbě dětí ani těhotných a kojících žen.

Zamýšlené účinky:

- Zmírnění bolesti kloubu MCP nebo PIP
- Zlepšení pohyblivosti kloubu MCP nebo PIP

3 – KONTRAINDIKACE

- Akutní nebo chronické lokální či systémové infekce.
- Destrukce metakarpu nebo falangy či nedostatečná kvalita kosti zabraňující řádné fixaci implantátu.
- Úbytek svalstva, neuromuskulární změna nebo cévní nedostatečnost postiženého prstu.
- Děti, mladí pacienti v růstu s otevřenými epifýzami.
- Pacienti s výraznou fyzickou aktivitou.
- Pacienti, kteří odmítají dodržovat pokyny lékaře nebo chirurga.
- Těhotné nebo kojící ženy.

4 – NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Selhání implantátu v důsledku únavy materiálu, opotřebení, mechanického přetížení, nesprávné velikosti implantátu, nesprávného umístění implantátu, nenapravené nebo opakující se deformity, nedostatečné opory v podobě měkké tkáně nebo kosti nebo nadměrné aktivity příslušného kloubu vedoucí k možné dislokaci, subluxaci nebo intraartikulárním konfliktům.
- Infekce, bolest, zánět (zarudnutí, teplo), pooperační nestabilita nebo deformace.
- Částece vzniklé pohyby a opotřebením implantátu ze silikonového elastomeru mohou způsobit nebo zhoršit synovitidu nebo tvorbu kostní cysty.
- Imunologický systém některých jedinců by mohl reagovat na silikonové implantáty a způsobit léze pojivové tkáně nebo autoimunitní onemocnění.
- Osteolýza, resorpce kosti
- Nesouosost, ulnární odchylka

5 – BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- Tyto zdravotnické prostředky smí implantovat pouze osoba, která má všechny potřebné chirurgické kompetence a je obeznána s návodem k použití.
- Implantace těchto prostředků musí být prováděna za použití předepsaného příslušenství dodávaného v sadě společnosti KeriMedical SA.
- Doporučujeme chirurgům, aby si před zákrokem prostudovali návod k použití konkrétního zdravotnického prostředku.
- Při vyjímání výrobku z obalu je třeba dodržovat pravidla týkající se aseptise operačního sálu.

- Je-li zabaleny prostředek poškozen, nepoužívejte jej a použijte jiný kus.
- Likvidace prostředku nevyžaduje specifická opatření a nepředstavuje žádné zvýšené riziko nad rámec běžných postupů likvidace obdobných zdravotnických prostředků.
- Z důvodu prevence vrypů, trhlin a jiných poškození silikonu je třeba s implantátem manipulovat vždy tupými nebo zakulacenými nástroji a naopak nikdy pomocí nástroji s ostrými hranami, ostřím, zuby či vroubkováním.
- Neupravujte velikost ani tvar implantátu řezáním.

6 – UPOZORNĚNÍ

- Nepoužívejte znovu prostředek, který již byl implantován nebo byl poškozen. Jakékoli opakované použití se zakazuje z důvodu chemických, biologických (alergie, toxicita, kontaminace, infekce...) a mechanických (poškození) rizik.
- Neprovádějte opakovanou sterilizaci prostředku.
- Nepoužívejte výrobky za podmínek, které mohou limitovat schopnost pacienta omezit svoji aktivitu nebo dožít se během rekonvalescence.

7 – BALENÍ A OZNAČENÍ

Tyto výrobky není dovoleno použít, pokud je poškozen obal nebo označení. V takovém případě je nutné informovat kontaktní osobu u společnosti KeriMedical SA. Kloubní náhrady MCP a IPP jsou baleny s dvojitou sterilní bariérou.

8 – STERILIZACE

Opakovaná sterilizace je zakázána. Výrobce nepřebírá žádnou odpovědnost za implantáty resterilizované rozhodnutím klienta. Způsob sterilizace a datum expirace zjistíte na štítku na vnější straně obalu.

9 – MATERIÁLY

Kloubní náhrady MCP a IPP jsou vyrobeny z lékařského silikonového elastomeru.

10 – PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

Tyto zdravotnické prostředky musejí být uchovávány v původním obalu a jejich použití po datu expirace je zakázáno.

Prostředky je nutné uchovávat mimo dosah všech vnějších vlivů, které by mohly způsobit poškození obalu zdravotnického prostředku nebo zdravotnického prostředku samého.

Obdobně je třeba s výrobky manipulovat tak, aby byl chráněn obal zdravotnického prostředku nebo zdravotnický prostředek sám.

11 – INFORMACE PRO PACIENTY

- Chirurg je povinen informovat pacienta o rizicích a možných nežádoucích účincích spojených se zavedením tohoto zdravotnického prostředku.
- Pacientům doporučujeme, aby po implantaci náhrady po dobu rekonvalescence určenou chirurgem omezili své aktivity a vyhýbali se nošení těžkých břemen.
- V případě pádu nebo prudkého nárazu informujte svého lékaře.
- Dodržujte pooperační protokol předepsaný ošetřujícím chirurgem.

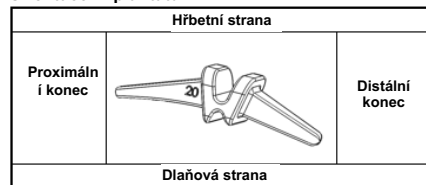
12 – INFORMACE O MRI

Zdravotnické prostředky KeriFlex® nepředstavují žádné známé nebezpečí plynoucí z expozice prostředí MRI.

13 – NÁVOD K POUŽITÍ

- Zde uvádíme hlavní fáze chirurgického postupu, přesnější informace najdete v podrobném chirurgickém postupu:
- Proveďte incizi poškozeného kloubu
- Proveďte resekci proximálního článku
- Otevřete dřeňový kanál proximálního a distálního článku pomocí různých nástrojů
- Zkontrolujte implantaci díček a zarovnání kloubu pomocí šablony implantátu a vyberte optimální velikost
- Umístěte skutečný implantát
- Sešijte a proveďte pooperační zajištění

Orientace implantátu



14 – OZNAČENÍ CE



Rok získání značky CE: 2020
Poslední revize příbalového letáku: Červen 2020
customerservices@kerimedical.com



Prostudujte si Návod k použití



Výrobce



Pozor



Nepoužívejte v případě poškození obalu



Nepoužívat opakovaně



Nesterilizovat opakovaně



Datum použitelnosti



Kód šarže



Číslo položky



Sterilizováno EO



Množství

Rx only

Dle platných federálních zákonů lze tento zdravotnický prostředek získat pouze od lékaře nebo na lékařský předpis.

