

# Návod k použití pro systémy Medartis APTUS

## I. Všeobecné pokyny

Tento návod k použití neobsahuje všechny informace nezbytné pro používání výrobků. Další informace o výrobcích (např. chirurgické techniky, pokyny pro zacházení se sterilními výrobky, pokyny pro čištění, dezinfekci, sterilizaci a údržbu nebo pokyny pro montáž a demontáž) můžete najít na internetu na stránkách [www.medartis.com/documentation/instructions-for-use](http://www.medartis.com/documentation/instructions-for-use). Můžete si je také vyžádat od svého místního regionálního poradce nebo distribučního partnera firmy Medartis. Je nutné dodržovat všechny pokyny uvedené v tomto dokumentu a v příslušných informacích pro uživatele.

Jednotlivé části systému smí být převzaty, pouze když jsou etiketa a obal výrobce při dodání nepoškozené a neotevřené. Pokud tomu tak není, je nutné vrátit odmítnuté zboží nepozdějí do deseti pracovních dnů společnosti Medartis AG, Basilej/Švýcarsko, popř. příslušnému regionálnímu poradci nebo distribučnímu partnerovi firmy Medartis.

## II. Obsah působnosti

Tento návod k použití se vztahuje k implantátům a nástrojům pro následující systémy APTUS:

- APTUS Hand
- APTUS Wrist
- APTUS Forearm
- APTUS Elbow
- APTUS Shoulder
- APTUS Foot
- APTUS Ankle
- APTUS Kanulované šrouby

Kompletní seznam položek můžete najít v příslušných chirurgických technických stránkách [www.medartis.com/documentation/instructions-for-use](http://www.medartis.com/documentation/instructions-for-use).

## III. Popis výrobku

### Materiály výrobku

Implantáty a nástroje společnosti Medartis se vyrábějí z biokompatibilních materiálů. Všechny materiály jsou standardní materiály implantátů a nástrojů k použití ve zdravotnických prostředcích pro ortopedii, traumatologii a všeobecnou chirurgii.

Výrobek	Materiál
Dlahy	Čistý titan, slitina titanu
Klíny	Slitina titanu
Spirálové čepele	Čistý titan
Podložky	Čistý titan, slitina titanu
Šrouby	Slitina titanu
Svorky	Nerezová ocel
K-dráty	Nerezová ocel
Nástroje	Nerezová ocel, PEEK, hliník, Nitinol, silikon nebo titan
Kontejnery	Nerezová ocel, hliník, PEEK, polyfenylsulfon, polyuretan, silikon

### Koncept barevného kódování

Nástroje APTUS jsou barevně kódované podle průměru použitých šroubů:

Systémová velikost	Barevný kód
1.2	Červená
1.5	Zelená
1.7	Tyrkysová
2.0	Modrá
2.2	Fialová
2.3	Hnědá
2.5	Fialová
2.8	Oranžová
3.0	Žlutá
3.5	Zelená
4.0	Hnědá
5.0	Tmavě modrá
7.0	Tyrkysová

Dlahy a šrouby APTUS mají svou vlastní barvu odpovídající technologii konkrétního implantátu:

Zlaté implantátové dlahy	Fixační dlahy (fixace)
Modré implantátové dlahy	Dlahy TriLock (zamykací)
Zlaté implantátové šrouby	Kortikální šrouby (fixační) a kanylované kompresní šrouby
Modré implantátové šrouby	Šrouby TriLock (zamykací) Šrouby pro fixaci čepele
Růžové implantátové šrouby	Spongiózní šrouby (fixační)
Stříbrné implantátové šrouby	Šrouby TriLock Express (zamykací) a transfixační šrouby
Zelené implantátové šrouby	Šrouby SpeedTip (samořezné)

## Určený účel

Fixační systémy APTUS jsou určeny pro dočasnou fixaci, korekci nebo stabilizaci kostí.

## Indikace a kontraindikace

Indikace a kontraindikace pro každý systém APTUS můžete najít v příslušné chirurgické technice na stránkách [www.medartis.com/documentation/instructions-for-use](http://www.medartis.com/documentation/instructions-for-use).

## Určený uživatel / cílová skupina pacientů

Výrobky smí používat jen profesionální zdravotníci, např. chirurgové, radiologové, personál na operačním sále a osoby podléající se na přípravě prostředku, které mají patřičnou kvalifikaci.

Medartis jako výrobce doporučuje, aby si uživatel před prvním použitím přečetl všechny dostupné dokumenty (např. chirurgické techniky, pokyny pro zacházení se sterilními výrobky, pokyny pro čištění, dezinfekci, sterilizaci a údržbu, pokyny pro montáž a demontáž) a kontaktoval další uživatele, kteří mají praktické zkušenosti s tímto typem léčby. Uživatel musí být seznámený se stavem poznání a funkcí nástroje a implantátu. Konkrétní cílové skupiny pacientů vhodné pro každý systém najdete v příslušné chirurgické technice použitého systému. Odpovědnost za správný výběr pacientů nese chirurg na základě konkrétních indikací a kontraindikací každého systému a na základě faktorů souvisejících s pacientem (např. aktivita, zaměstnání, duševní zdraví, věk, kvalita kostí).

## Zamýšlený výkon

Dostupné klinické údaje potvrzují dobrou klinickou výkonnost a bezpečné výsledky v široké řadě indikací systémů APTUS, když jsou používány podle informací pro uživatele. To odpovídá současnému stavu poznání nebo ho to překračuje.

## IV. Vedlejší účinky a možné komplikace

Ve většině případů mají potenciální komplikace klinický nebo s pacientem související původ a nepocházejí od implantátů nebo nástrojů. Mimo jiné k nim patří:

- Uvolnění implantátu kvůli nedostatečné fixaci
- Hypersenzitivita na kovy nebo alergické reakce
- Nekróza kostí, osteoporóza, nedostatečná revascularizace, resorpce kosti a nedostatečná tvorba kosti, což může způsobit předčasnou ztrátu fixace nebo zlomení implantátu
- Podráždění měkké tkáně nebo poškození nervů v důsledku chirurgického traumatu
- Časná nebo pozdní infekce, povrchová i hluboká
- Zvýšená fibrotická reakce tkáně v okolí operačního pole
- Komplikace při vyjmutí implantátu kvůli nesprávné explantaci implantátu (např. kvůli zarostlé kosti)

Výrobce neodpovídá za žádné komplikace, k nimž dojde v důsledku nesprávné diagnózy, volby nesprávného implantátu nebo nesprávné zkombinovaných součástí implantátu.

## V. Varování

- Výrobky smí používat jen zdravotnický personál s patřičnou kvalifikací.
- Medartis jako výrobce doporučuje, aby si uživatel před prvním použitím přečetl všechny dostupné dokumenty a kontaktoval další uživatele, kteří mají praktické zkušenosti s tímto typem léčby.
- Všechny součásti implantátů jsou určeny jen na jedno použití a nesmí se za žádných okolností použít opakovaně. Pokud není na etiketě výslovně uvedeno jinak, mohou se nástroje používat opakovaně.
- Při skladování a používání výrobků je nutné dodržovat opatření nezbytné péče:
  - Poškození (např. při nesprávném odříznutí nebo ohnutí) nebo poškrábání nástrojů nebo implantátů může podstatně zhoršit pevnost výrobku a vést k předčasnému zlomení.
  - Opakované ohýbání dlah v opačných směrech může způsobit zlomení dlahy během pooperační léčby.
- Spirálové vrtačky a výstružníky: Doporučuje se nepřekročit maximální rychlost vrtní 1 000 otáček za minutu, aby nedošlo k přehřátí kosti. Vodič vrtačky a kost musí být během vrtní chlazeny. S frézami je doporučeno pracovat při rychlosti nižší než 1 000 otáček za minutu nebo použít rukojeť pro kontrolované ruční frézování. Opakované používání, nesterilně balené spirálové vrtačky a frézy smí být použity maximálně desetkrát. Sterilně balené spirálové vrtačky a frézy jsou určeny jen na jedno použití a nesmí se za žádných okolností použít opakovaně.
- Nikdy nepoužívejte výrobky, které jsou poškozené přepravou, nesprávným zacházením v nemocnici nebo z jakéhokoliv jiného důvodu!
- Sterilizační kazety, síta na nástroje a obaly implantátů nesmí být vystaveny silným otřesům nebo převrženým, protože by se jednotlivé součásti a obsah mohly poškodit nebo vypadnout ven.

Ohledně varování konkrétní aplikace souvisejících se systémy APTUS je povinné si prostudovat chirurgickou techniku ([www.medartis.com/documentation/instructions-for-use](http://www.medartis.com/documentation/instructions-for-use)) příslušného použitého systému výrobku.

## VI. Upozornění

- Všechny součásti systému byly vyvinuty a vyrobeny ke konkrétnímu účelu, a jsou proto přesně navzájem přizpůsobené. Uživatel nesmí změnit žádnou ze součástí ani ji vyměnit za nástroj nebo výrobek od jiného výrobce, a to ani v případě, že by měl takový nástroj nebo výrobek podobnou velikost nebo tvar, nebo dokonce přesně odpovídal originálnímu výrobku. Použití materiálů od jiných výrobců, konstrukční změny vyplývající z použití výrobků třetích stran nebo nečistoty materiálů, stejně jako menší odchylky nebo nepřesné slícování mezi implantáty a nástroji nebo podobně, mohou představovat nebezpečí pro uživatele, pacienta nebo třetí strany.
- Používejte šroubovák předepsaný pro příslušnou velikost systému. Dbejte na to, aby bylo spojení šroubováku a hlavy šroubu přesně vyrovnané v axiálním směru. Pokud tomu tak není, hrozí vyšší riziko poškození implantátu a bítu šroubováku. Při zavádění šroubu zajistěte, aby působila dostatečná axiální síla mezi bitem a šroubem. Současně musí být působící axiální síla v určitých mezích, aby nedošlo k poškození struktury kosti.

Ohledně upozornění konkrétní aplikace souvisejících se systémy APTUS je povinné si prostudovat chirurgickou techniku ([www.medartis.com/documentation/instructions-for-use](http://www.medartis.com/documentation/instructions-for-use)) příslušného použitého systému výrobku.

## VII. Důležité všeobecné informace

### Klinické výhody

Ošetřující lékař musí vzít v úvahu klinický stav pacienta a jeho anamnézu a zajistit, že bude použit systém APTUS ospravedlnitelné na základě posouzení výhod a rizik pro konkrétního pacienta. Podle klinického hodnocení a analýzy rizik jsou všechna zbytková rizika považována za přijatelná oproti výhodám pro pacienta na základě současných znalostí a stavu poznání.

### Výběr vhodných implantátů

Medartis jako výrobce nedoporučuje konkrétní chirurgický zákrok pro daného konkrétního pacienta. Za výběr vhodného implantátu pro konkrétní případ odpovídá výhradně operující chirurg. Následná péče, stejně jako rozhodnutí, jestli ponechat implantát na místě, nebo ho explantovat, je na odpovědnosti uživatele.

Ošetřující lékař se musí předem důkladně seznámit se zákrokem, například:

- Pečlivě si prostudovat veškerou dokumentaci výrobku
- Pečlivě si prostudovat aktuální odbornou literaturu
- Konzultovat s kolegy zkušenými v tomto oboru a v používání tohoto systému
- Nacvičit si zacházení se systémem, procvičit chirurgický zákrok a seznámit se s pooperační léčbou

Implantáty jsou obecně vyvinuty pro dočasné umístění v těle a následné vyjmutí po dosažení dostatečného (kostního) zhojení. Nejsou určeny k dlouhodobému nahrazení kosti. Pokud mechanicky podporují osteosyntézu, je běžná očekávaná doba zavedení implantátů mezi 30 dnů a 6 měsíců.

### Vyjmutí implantátů

V případě komplikací může být nezbytné implantáty vyjmout. K vyjmutí použijte předepsané šroubovák. Dbejte na to, aby bylo spojení šroubováku a hlavy šroubu přesně vyrovnané v axiálním směru.

### Pooperační péče

Je důležité vzít v úvahu individuální podmínky každé fraktury, vyhovění a spolupráci pacienta a zajistit dostatečné pooperační odlehčení osteosyntézy s ohledem na přizpůsobení mobilizační stability (např. fixace dlahou nebo imobilizace). Po operaci je nutné zacházet s fixací dosaženou s použitím implantátů opatrně, dokud se úplně nezhojí kost. Pacienti musí striktně dodržovat pokyny pro následnou péči vydané jejich lékaři, aby nedošlo ke škodlivému namáhání implantátů. Příliš brzké zatížení může zvýšit nebezpečí uvolnění, migrace nebo zlomení implantátů.

### Informace k označení MR



Podmíněně bezpečné v prostředí MR

Neklinické testy v podmínkách nejhorsího možného scénáře ukazují, že všechny implantáty Medartis jsou v prostředí MR podmíněně bezpečné.

### Krouticí moment a posun vyvolaný magnetickými poli podle norem ASTM F2213-06 a ASTM F2052-06e1

Neklinické testy v podmínkách nejhorsího možného scénáře v systému MRI 3T nezjistily žádný relevantní krouticí moment ani posun výrobků Medartis při maximálním prostorovém gradientu 12 T/m.

### Obrazové artefakty podle normy ASTM F2119-07

Neklinické testy v systému MRI 1,5T ukázaly obrazové artefakty sahající do vzdálenosti 29 mm od implantátu během snímání sekvence pulsů gradientního echa.

### Zahřívání vyvolané vysokofrekvenčním polem podle normy ASTM F2182-11a

Elektromagnetické a tepelné simulace v kombinaci s neklinickými testy ukazují maximální nárůst teploty o 13,1 °C (1,5 T), resp. 4,2 °C (3 T) po 15 minutách nepřetržitého snímání (normální provozní režim a specifická celotělová míra absorpce (SAR) 2,1 W/kg).

Výše uvedené výsledky byly získány v neklinických testech a skutečný in vivo nárůst teploty závisí kromě SAR a doby skenování ještě na různých dalších faktorech. Mějte proto na paměti následující:

- Nesnímejte pacienty s poruchami termoregulace nebo s omezeným vnímáním teploty či bolesti.
- Snižte co možná nejvíce SAR, protože snížení SAR značně redukuje nárůst teploty způsobený zahříváním vyvolaným vysokofrekvenčním polem.
- Používejte externí systém chlazení/ventilace jako pomůcku pro snížení tělesné teploty.

## VIII. Čištění, dezinfekce a sterilizace nesterilních výrobků

Všechny implantáty a nástroje systému APTUS, které se dodávají **NESTERILNÍ**, musí být před každým použitím vyčištěny, vydezinfikovány a sterilizovány. To platí také pro první použití po dodání. Před přípravou je nutné odstranit všechny obaly. Pro účinnou sterilizaci je nezbytné důkladné čištění a dezinfekce.

Všechny součásti implantátů jsou určeny na jediné použití v jednom pacientovi. Implantáty, které byly použity v pacientovi a vyjmuty, je nutné zlikvidovat podle místních předpisů. Opětovné použití již použitého prostředku může ohrozit strukturální integritu implantátu nebo vést k jeho závadě, což může mít za následek zranění pacienta. Kromě toho může opětovné použití již použitého implantátu představovat riziko kontaminace, např. v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na jiného. To může vést k poškození zdraví pacienta nebo uživatele.

Implantáty, které nepřišly do přímého styku s pacientem, mohou být vyčištěny, vydezinfikovány a sterilizovány a znovu použity. Implantáty, které přišly do přímého styku s krví nebo jinými tělními tekutinami, popř. vykazují viditelnou kontaminaci, musí být odděleně vyčištěny a vydezinfikovány a pak teprve mohou být vloženy zpět do kazety na implantát nebo umístěny na podnos.

Vaši povinností je zajistit, aby byly implantáty při použití dokonale sterilní, používat při čištění, dezinfekci a sterilizaci dostatečně validované postupy pro konkrétní prostředky a výrobky, pravidelně provádět servis a kontroly používaných prostředků (dezinfekčních, sterilizačních) a zajistit, aby byly v každém cyklu dodržovány validované a/nebo výrobcem doporučené parametry.

Dále je nutné dodržovat zákonné předpisy platné ve vaší zemi a požadavky nemocnice na hygienu. To platí zejména pro různé pokyny týkající se účinné deaktivace prionů.

Podrobné pokyny pro čištění, dezinfekci a sterilizaci zdravotnických prostředků jsou uvedeny v brožůře „Pokyny pro čištění, dezinfekci, sterilizaci, kontroly a údržbu výrobků Medartis“ a můžete si je stáhnout na stránkách [www.medartis.com/documentation/instructions-for-use](http://www.medartis.com/documentation/instructions-for-use).

## IX. Stížnosti a nežádoucí účinky

Jakákoli stížnost nebo nežádoucí účinek, ke kterým dojde v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášeny výrobcí a příslušnému kompetentnímu státnímu orgánu v zemi, kde má uživatel a/nebo pacient trvalý pobyt.











## X. Reference












Pro výrobky je navíc k dispozici následující online uživatelská dokumentace, kterou můžete najít pod tímto odkazem [www.medartis.com/documentation/instructions-for-use](http://www.medartis.com/documentation/instructions-for-use):

- Chirurgické techniky
- Pokyny pro zacházení se sterilními dlahami, šrouby, svorkami a nástroji
- Pokyny pro čištění, dezinfekci, sterilizaci, kontroly a údržbu
- Pokyny pro montáž a demontáž

Další informace můžete získat od svého místního regionálního poradce nebo distribučního partnera firmy Medartis, popř. přímo od výrobce na uvedené adrese.

## XI. Symboly

	Přečtěte si návod k použití
	Číslo výrobku / referenční číslo
	Číslo šarže / kód dávky
	Sériové číslo
	Nesterilní
	Výrobek na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně  Výrobek je určený k jednomu použití pro jednoho pacienta. Opětovné použití již použitého výrobku může ohrozit konstrukční celistvost prostředku nebo vést k jeho závadě, což by mohlo vést ke zranění pacienta.
	Nesterilizujte opakovaně  Opakovaná sterilizace může vést k tomu, že implantáty nebudou sterilní nebo nebudou splňovat specifické funkčnosti, popř. se změní vlastnosti materiálů. Opakovaná sterilizace může rovněž ohrozit strukturální integritu nebo vést k závadě.
	Sterilní výrobek. Sterilizováno ozářením  Výrobek byl vystaven validovanému procesu sterilizace ozářením a dodává se ve sterilním obalu. Před použitím zkontrolujte datum expirace výrobku a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte žádný výrobek, který má otevřený nebo poškozený sterilní obal, a nevyjímáte výrobek z obalu, dokud ho nebudete chtít bezprostředně použít. Jakmile je sterilní obal otevřený, nelze výrobek znovu sterilizovat. Vždy musí být zaručena sterilita prostředku. Prostředek je určený jen na jedno použití a nesmí se za žádných okolností použít opakovaně. Opětovné použití nebo zpracování (např. čištění a opakovaná sterilizace) může ohrozit strukturální integritu prostředku nebo vést k jeho závadě, což může mít za následek poškození zdraví pacienta.
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený
	Zdravotnický prostředek

 YYYY-MM-DD	Použijte do
 YYYY-MM-DD	Výrobce Datum výroby
 YYYY-MM-DD	Datum výroby
	Podmíněně bezpečné v prostředí MR
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Importér
	Dlahy TriLock (zamykací)
	HexaDrive
	Samofezné šrouby
	Platí pouze pro zdravotnické prostředky ES rizikové třídy I ve sterilním stavu, prostředky rizikové třídy I s měřicí funkcí, opakovaně použitelné chirurgické nástroje rizikové třídy I a prostředky rizikových tříd IIa a IIb.
	Platí pouze pro zdravotnické prostředky ES rizikové třídy I.

Vyloučení odpovědnosti: Tyto informace jsou určeny pro demonstraci nabídky zdravotnických prostředků Medartis. Chirurg musí při rozhodování, jestli použije konkrétní výrobek při léčbě konkrétního pacienta, vždy spoléhat na svůj vlastní profesionální úsudek. Medartis neposkytuje žádné zdravotnické poradenství. Kvůli registraci a/nebo postupům v lékařské praxi nemusí být prostředky k dispozici ve všech zemích. Budete-li mít další dotazy, kontaktujte svého zástupce společnosti Medartis ([www.medartis.com](http://www.medartis.com)). Tato informace zahrnuje výrobky s označením CE. Jen pro USA: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo jejich objednávku.



Tento dokument podléhá průběžným revizím. Aktuální verze je vždy k dispozici online na stránkách [www.medartis.com/documentation/instructions-for-use](http://www.medartis.com/documentation/instructions-for-use).



Medartis AG  
Hochbergerstrasse 60E  
4057 Basilej/Svícarsko  
Telefon +41 61 633 34 34  
Fax +41 61 633 34 00  
[info@medartis.com](mailto:info@medartis.com)  
[www.medartis.com](http://www.medartis.com)



**Importér EU**  
Medartis GmbH  
Am Gansacker 10  
79224 Umkirch/Německo



Medartis GmbH  
Am Gansacker 10  
79224 Umkirch/Německo

**Údaje dodavatele pro Austrálii a Nový Zéland:**

Medartis Australia & New Zealand Pty Ltd.  
64 Brooks Street  
Fortitude Valley QLD, 4006