

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. Můžete si je také vyžádat od svého místního zástupce Medartis 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. Kromě toho mohou být přijaty, pouze když v době dodání nejsou viditelné žádné (cizí) částičky. Pokud tomu tak není, je nutné vrátit odmítnuté zboží nejpozději do deseti pracovních dnů společnosti Medartis AG, Basilej/Svýcarsko, popř. příslušnému zástupci nebo distribučnímu partnerovi firmy Medartis.

II. Obsah působnosti

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

- APTUS Hand (Ruka)
- APTUS Wrist (Zápěstí)
- APTUS Forearm (Předloktí)
- APTUS Elbow (Loket)
- APTUS Shoulder (Rameno)
- APTUS Foot (Noha)
- APTUS Ankle (Kotník)
- APTUS CCS

Kompletní seznam položek můžete najít v příslušných chirurgických technikách na stránkách 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, podložky	Čistý titan (ASTM F67, ISO 5832-2), Slitina titanu (ASTM F136, ISO 5832-3)
Šrouby, klíny	Slitina titanu (ASTM F136, ISO 5832-3)
Spirálovité čepele	Unalloyed titanium (ASTM F67, ISO 5832-2)
Skobičky	Slitina titanu (ASTM F139, ISO 5832-1)
K-dráty	Slitina titanu (ASTM F138, ISO 5832-1)
Nástroje	Nerezová ocel, hliník, slitina hliníku, čistý titan (ASTM F67, ISO 5832-2), nitinol, PA, PEEK, POM, PP, PPSU, PTFE, silikon
Kontejnery	Nerezová ocel, slitina hliníku, PEEK, PP, PPSU, 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	Tyrysová
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	Tyrysová

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

Zlaté implantátové dlahy	Fixační dlahy (fixační)
Modré implantátové dlahy	Dlahy TriLock (zamykací)
Zlaté implantátové šrouby	Kortikální šrouby (fixační) a CCS
Modré implantátové šrouby	Šrouby TriLock (zamykací) a šrouby pro fixaci spirální čepele
Růžové implantátové šrouby	Spongiózní šrouby (fixační)
Stříbrné implantátové šrouby	Šrouby TriLock Express (zamykací) a transfixační šrouby
Zelené implantátové šrouby	Šrouby SpeedTip (samočezné)

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.

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 / 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 revaskularizace, resorpce kosti a nedostatečná tvorba kosti, což může způsobit předčasnou ztrátu fixace nebo zlomení implantátu
- Podráždění měkké tkáně a/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 implantátů.

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 odřznutí 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 vrtáky a výstružníky: Doporučuje se nepřekročit maximální rychlost vrtání 1 000 otáček za minutu, aby nedošlo k přehřátí kosti. Vodič vrtáku a kost musí být během vrtání chlazený. S frézami je doporučeno pracovat při rychlosti nižší než 1 000 otáček za minutu nebo použít rukojeť pro kontrolované ruční frézování. Opakované použitelné, nesterilně balené spirálové vrtáky a frézy smí být použity maximálně desetkrát. Sterilně balené spirálové vrtáky 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 jakéhokoli jiného důvodu!
- Sterilizační kazety, síta na nástroje a obaly implantátů nesmí být vystaveny silným otřesům nebo převráceny, 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) 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 bříty šroubováku. Při zavádění šroubu zajistěte, aby působila dostatečná axiální síla mezi břítem 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) 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 ospravedlnitelně 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 určené k dlouhodobému nahrazení kosti. Pokud mechanicky podporují osteosyntézu, je běžná očekávaná doba zavedení implantátů mezi 30 dní a 6 měsíci.

Vyjmutí implantátů

V případě komplikací může být nezbytné implantáty vyjmout. K vyjmutí použijte předepsaný 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 a complianci pacienta a zajistit dostatečné pooperační odlehčení osteosyntézy s ohledem na přizpůsobení mobilizační stability (např. fixace dlouhou 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.

Bezpečnostní informace MRI



Podmíněně kompatibilní s prostředím MR

Neklinické testování prokázalo, že všechny aktuální implantáty Medartis jsou podmíněně kompatibilní s prostředím MRI v souladu s definicí normy ASTM F2503-23. Pacienti mohou bezpečně podstoupit vyšetření na zobrazovacím systému MRI splňujícím podmínky níže. Nedodržení těchto podmínek může vést k poranění pacienta.	
Parametr	Podmínky použití / informace
Intenzita statického magnetického pole	1,5 T; 3,0 T
Typy jader	Vodík
Orientace statického magnetického pole (B ₀)	Horizontální
Typ magnetu	Cylindrický otvor
Maximální prostorový gradient pole	1,5 T 20 T/m (2000 G/cm) 3,0 T 17 T/m (1700 G/cm)
RF excitace	Církulárně polarizovaná (CP)
Typ RF vysílací cívky	Integrovaná celotělová vysílací cívka
Typ RF přijímací cívky	Lze použít jakoukoli čistě přijímací cívku.
Provozní režimy a limitace MRI systému (RF)	Normální provozní režim (včetně FPO:B)
Maximální celotělová SAR	Celotělová SAR ≤ 2 W/kg a SAR pro oblast hlavy ≤ 3,2 W/kg Poznámka Během neklinického testování vedly implantáty Medartis k maximálnímu teplotnímu nárůstu 14,7 ± 1,0 °C při 1,5 T pro měřenou WB-SAR 2,1 ± 0,8 W/kg a maximálnímu teplotnímu nárůstu 5,5 ± 1,0 °C při 3 T pro měřenou WB-SAR 2,1 ± 0,9 W/kg, v obou případech po 15 minutách kontinuálního skenování. Za výše definovaných podmínek skenování se očekává maximální teplotní nárůst implantátů Medartis ≤ 6,5 °C při 3 T po 15 minutách a ≤ 4 °C po 7 minutách kontinuálního skenování.
Délka skenu a doba čekání	Skenujte po dobu do 30 minut kontinuální RF expozice s jednou nebo více MRI zobrazovacími pulzními sekvencemi (skeny nebo série), poté počkejte 30 minut, než budete ve skenování pokračovat.
Pokyny, které je nutné dodržovat před MRI vyšetřením, v jeho průběhu a/nebo po něm	Během vyšetření MRI doporučujeme pacienta sledovat vizuálně a zvukem, včetně verbální komunikace a zajištění kontrolovaných podmínek (lékař nebo vyhrazená vyškolená osoba může okamžitě reagovat na fyziologickou zátěž v důsledku zahřívání). Nesnímejte pacienty s poruchami termoregulace nebo s omezeným vnímáním teploty či bolesti.

Konfigurace prostředku	Zobrazovací vyšetření kontraindikované u pacientů s kterýmikoli z následujících implantátů: - Perkutánní zavedení implantátu (např. K-dráty) - Více implantátů v těsné blízkosti (vzdálenost < 2 mm); zahrnuje to i zlomené implantáty. U pacientů s konstrukcemi implantátů v přímém kontaktu (např. konstrukce dlah a šroubů) lze provést zobrazovací vyšetření.
Obrazový artefakt MR	Kvalita obrazu MRI může být narušena, pokud zobrazovací oblast zájmu zcela odpovídá oblasti implantátu. Ke kompenzaci artefaktu může být nutná určitá manipulace s parametry skenu. V neklinickém testování přesahuje obrazový artefakt MRI způsobený položkou přibližně 29 mm od prostředku při zobrazení s gradient-echo pulzní sekvencí při 1,5 T.

Zdůrazňujeme následující:

- Snízte 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 systémů 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 brožuře „Pokyny pro čištění, dezinfekci, sterilizaci, kontroly a údržbu výrobků Medartis“ a můžete si je stáhnout na stránkách 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. Likvidace

Jakékoli kontaminované implantáty (krev, tkáň nebo jiné lidské tekutiny) je zakázáno znovu používat a je nutné s nimi manipulovat dle nemocničních pokynů. Produkt je nutné zlikvidovat jako zdravotnický prostředek dle nemocničních postupů.

XI. Reference

Pro výrobky je navíc k dispozici následující online uživatelská dokumentace, kterou můžete najít pod tímto odkazem 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 zástupce nebo distribučního partnera firmy Medartis, popř. přímo od výrobce na uvedené adrese.

XII. Symboly

	Přečtěte si návod k použití
	Číslo výrobku / referenční číslo
	Číslo šarže / kód dávky
	Výrobní 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 výkonové specifikace, popř. se změní vlastnosti materiálů. Opakovaná sterilizace může rovněž ohrozit strukturální integritu nebo vést k závadě.
	Sterilní výrobek. Sterilizováno s použitím ozáření 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 nevyjímejte výrobek z obalu, dokud ho nebudete chtít bezprostředně použít. Jakmile je sterilní obal otevřený, nelze výrobek resterilizovat. 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.
	Jednoduchý systém sterilní bariéry s ochranným balením vevnitř
	Nepoužívejte, pokud je poškozen obal
	Zdravotnický prostředek
	RRRR-MM-DD Datum expirace („Použijte do“)
	RRRR-MM-DD Výrobce Datum výroby
	RRRR-MM-DD Datum výroby
	Podmíněně kompatibilní s prostředím MR
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Importér
	TriLock (pojistná technologie)
	HexaDrive
	Platí pouze pro zdravotnické prostředky ES rizikové třídy I ve sterilním stavu, prostředky třídy I s měřicí funkcí, opakovaně použitelné chirurgické nástroje rizikové třídy I a prostředky tříd IIa a IIb

	Platí pouze pro zdravotnické prostředky ES rizikové třídy I.
	Platí pouze pro prostředky UK rizikové třídy I ve sterilním stavu, prostředky třídy I s měřicí funkcí, prostředky tříd IIa a IIb.
	Vztahuje se pouze na prostředky UK rizikové třídy I.

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



Medartis AG
Hochbergerstrasse 60E
4057 Basilej/Svýcarsko
Telefon +41 61 633 34 34
Fax +41 61 633 34 00
info@medartis.com
www.medartis.com



Importér EU
Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Německo



Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Německo

Podrobnosti o zadavateli – Austrálie
Medartis Australia & New Zealand Pty Ltd.
64 Brooks Street
Fortitude Valley QLD, 4006

Zodpovědná osoba pro UK
Medartis Ltd.
3 Pinnacle Way, Pride Park
Derby DE24 8ZS
Spojené království



Vyloučení: 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). Tyto informace obsahují výrobky s označením CE a/nebo UKCA. Všechny znázorněné obrázky slouží pouze k ilustračním účelům a nemusí být přesnou reprezentací výrobku. Jen pro USA: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo jejich objednávku.

© Medartis 2024. Veškeré zde obsažené informace jsou chráněny autorskými právy, zákony upravujícími ochranné známky a jinými zákony pro ochranu duševního vlastnictví dle relevance, ve vlastnictví nebo licenčním použití společnosti Medartis nebo jejich dceřiných společností, pokud není uvedeno jinak. Bez předchozího písemného svolení společnosti Medartis je zakázáno redistribuovat, duplikovat nebo předávat jakékoli informace obsažené v tomto dokumentu, vcelku nebo jejich části.