

## Nepoužívat opakovaně – Pouze na jedno použití

STERILNÍ

CE  
2797



APTIS  
Putting Ideas in Motion

## Příbalová informace

### Protéza distálního radioulnárního kloubu

Aptis Medical, LLC  
3602 Glenview Avenue,  
Glenview, KY, 40025 US  
Tel: +(1) 502.425.8584  
Fax: +(1) 502.425.7422  
E-Mail: [info@aptismedical.com](mailto:info@aptismedical.com)  
Webová stránka: [www.aptismedical.com](http://www.aptismedical.com)

Obelis s.a  
Bd. Général Wahis 53  
1030 Brusel, BELGIE  
Tel: +(32) 2.732.59.54  
Fax: +(32) 2.732.60.03  
E-Mail: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

EC REP

## ČESKY

### UPOZORNĚNÍ

Upozornění: Federální zákon (USA) povoluje prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na jejich předpis.

### POPIS:

Jedná se o náhradu typu semi-constrained, která je fixována k radiu i k ulně, ale umožňuje posun a rotaci protézy v jedné nebo více rovinách na základě geometrického uspořádání jejích kloubních povrchů. Protéza se vyznačuje integrovaným kloubním povrchem, její komponenty však nejsou spojeny napříč kloubem.

Komponenty implantátu artikulují na příslušných kontaktních plochách. Radiální komponenta se upíná na ulnární stranu radia. Ulnární komponenta je ukotvena systémem press-fit do dřeňového kanálu ulny. Tyto komponenty artikulují s rozhraním, kterým je kulička z ultravysokomolekulárního polyethylenu (UHMWPE). Protéza umožňuje normální pohyb radia a plnou rotaci během pronace a supinace. Zapouzdřené kuličkové rozhraní z UHMWPE brání volární a dorzální subluxaci. Implantát je dostupný v několika velikostech. K odlišení velikostí se používá systém alfanumerického kódování. K implantaci prostředku se používá rozšířená sada chirurgických nástrojů.

### Materiály:

- ASTM F-648 distální komponenta z ultravysokomolekulárního polyethylenu (UHMWPE)
- ASTM F 1537 kobaltchromová proximální komponenta
- ASTM F 1580 komerčně čistý titan

### INDIKACE

Implantát distálního radioulnárního kloubu Aptis Medical je určen k náhradě distálního radioulnárního kloubu po resekcí arthroplastice hlavy ulny:

- Náhrada distální hlavy ulny pro revmatoidní, degenerativní nebo posttraumatickou artritidu s následujícími nálezy:
- Bolest a slabost zápěstního kloubu nelepšící se po nechirurgické léčbě
- Nestabilita hlavy ulny s radiograficky prokázanou dislokací
- nebo erozivní změny distálního radioulnárního kloubu
- Neúspěšná resekce hlavy ulny; např. Darrachova resekce
- Primární náhrada po zlomenině hlavy nebo krčku ulny.
- Revize po neúspěšné arthroplastice hlavy ulny.

Tato protéza je určena pouze k jednorázovému použití.

### KONTRAINDIKACE

- Kostí, svaly, šlachy nebo přilehlá měkká tkáň jsou narušeny onemocněním, infekcí nebo předchozí implantací, a nemohou poskytnout dostatečnou podporu nebo fixaci protézy.
- Nezralost skeletu.
- Aktivní nebo suspektní infekce v kloubu nebo v jeho okolí.
- Známá citlivost na materiály použité ve výrobku.
- Možnost konzervativní léčby.

**VAROVÁNÍ** (Viz také část Informace o poradenství pro pacienty)

- Pacienti by měli být informováni o zvýšené náchylnosti prostředku k selhání v případě jeho přetěžování. Intenzivní zátěž, nadměrná mobilita a kloubní nestabilita – to vše jsou stavy, které mohou vést k urychlenému opotřebení a nakonec k selhání v důsledku uvolnění, fraktury nebo dislokace implantovaného prostředku.

- Oznámení v souladu s kalifornským zákonem o bezpečnosti pitné vody a toxických látek z roku 1986 - California Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 (návrh 65): Tento výrobek obsahuje chemické látky, které jsou ve státě Kalifornie považovány za látky způsobující nádorová onemocnění a/nebo vrozené vady a jiné stavy spojené s reprodukční toxicitou.
  - Pacienti je třeba poučit, že nemají zvedat břemena o hmotnosti větší než 9 kg, protože by mohlo dojít k selhání implantovaného prostředku.
  - Používejte pouze kobalt-chromové díly a šrouby dodané společností Aptis. Použití dílů a šroubů od jiných dodavatelů, než je společnost Aptis, může způsobit poškození zdraví pacienta.
  - Informace pro MRI: V neklinických zkouškách bylo prokázáno, že protéza Aptis DRUJ je podmíněně MRI kompatibilní. Pacient s touto protézou může bezpečně podstoupit MRI vyšetření za následujících podmínek:
    - Statické magnetické pole 3 nebo 1,5 Tesla
    - Maximální gradient prostorového pole 1900 Gauss/cm
    - Maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) hlášená pro daný MRI systém 1 W/kg (normální režim)
- V neklinických zkouškách vyvolala protéza Aptis DRUJ nárůst teploty o méně než 7,5 °C při maximální celotělové průměrné specifické míře absorpce (SAR) uváděné pro daný MRI systém 1 W/kg po dobu 14 minut skenování pomocí MRI systému se statickým magnetickým polem 1,5 T nebo 3 T. Obrazové artefakty způsobené daným prostředkem zasahují přibližně 60 mm od protézy Aptis DRUJ, pokud je zobrazovací vyšetření prováděno pomocí pulzní sekvence gradientního echa a 3T MRI systému.

### UPOZORNĚNÍ

- Nesterilizujte opakovaně. Implantát se dodává sterilní v nepoškozeném obalu. Jestliže implantát nebo jeho balení vykazuje známky poškození nebo bylo překročeno datum expirace nebo je z jakéhokoli důvodu zpochybněna sterilita výrobku, implantát se nesmí použít.
- Pečlivá příprava místa implantace a výběr vhodné velikosti implantátu zvyšují pravděpodobnost úspěšného výsledku.
- Implantát by se neměl vyjmout ze sterilního obalu dřívě, než bude dokončena příprava místa implantace a určena správná velikost implantátu.
- Při manipulaci s implantátem je třeba používat atraumatické nástroje, aby nedošlo k poškrábání, pořežání nebo jinému poškození implantátu. Leštěné stýčné a kloubní plochy nesmí přijít do styku s tvrdými nebo abrazivními povrchy.
- Nepoužívejte opakovaně. V případě opětovného použití implantátu mohou možné nežádoucí účinky vést k infekci nebo úmrtí pacienta.

### MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Obecná rizika spojená s chirurgickými výkony

- krvácení
- infekce
- ztráta použití ruky
- trvalá invalidita
- úmrtí

## Rizika spojená s náhradou kloubu

- bolest
- poškození okolních nervů, krevních cév, šlach nebo měkkých tkání (např. necitlivost)
- ztuhlost
- noční bolest a bolest související s počasím
- ztráta mobility
- fraktura implantátu
- otočení implantátu
- zrychlené opotřebením komponent implantovaného prostředku
- uvolnění implantátu z kostí
- dislokace kloubu
- infekce
- prodloužení nebo zkrácení předloktí
- amputace
- oslabení kosti v okolí implantátu
- snížení rozsahu pohybu
- alergické nebo jiné reakce na kovové nebo plastové materiály
- potenciální nutnost další operace v rámci reoperace, revize nebo fúze kloubu
- operace může být zahájena, ale nelze provést náhradu kloubu, což má za následek fúzi kloubu
- Oznámení v souladu s kalifornským zákonem o bezpečnosti pitné vody a toxických látek z roku 1986 - California Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 (návrh 65): Tento výrobek obsahuje chemické látky, které jsou ve státě Kalifornie považovány za látky způsobující nádorová onemocnění a/nebo vrozené vady a jiné stavy spojené; reprodukční toxicitou.

## OPERAČNÍ POSTUPY

K dispozici je příručka popisující podrobné chirurgické postupy pro použití těchto implantátů. Operatér je povinen obeznámit se s operačním postupem před použitím těchto výrobků. Operatér se před použitím musí obeznámit s příslušnou literaturou a konzultoval postupy implantace se zkušenými spolupracovníky.

## INFORMACE V RÁMCI PORADENSTVÍ PRO PACIENTY (Viz také Varování)

Kromě informací týkajících se pacienta obsažených v částech Varování a Nežádoucí příhody je třeba pacientovi sdělit také následující informace: Očekávanou životnost komponent totální kloubní náhrady je obtížné odhadnout, nicméně tato životnost není nekonečná. Tyto komponenty jsou vyrobeny z cizích materiálů, které se zavádějí do těla s cílem obnovit pohyblivost nebo snížit bolestivost u pacienta. Vzhledem k mnoha biologickým, mechanickým a fyzikálně-chemickým faktorům, které působí na implantované výrobky, nelze očekávat, že komponenty vydrží stejnou úroveň aktivity a stejné zatížení jako normální zdravá kost po neomezenou dobu.

- Tento prostředek je určen k obnově aktivit každodenního života. Je třeba vyhnout se zvedání těžkých břemen, opakovaným pohybům, úderům pěstí, sportovním aktivitám a traumatickému poškození léčené končetiny.
- V důsledku nežádoucích účinků může být zapotřebí reoperace, revize nebo fúze postiženého kloubu.

## STERILIZACE

- Tato komponenta je sterilizována ethylenoxidem.
- Nesterilizujte opakovaně. Implantát se dodává sterilní v nepoškozeném obalu. Jestliže implantát nebo jeho balení vykazuje známky poškození nebo bylo překročeno datum expirace nebo je z jakéhokoli důvodu zpochybněna sterilita výrobku, implantát se nesmí použít.
- Implantát by se neměl vyjmout ze sterilního obalu dříve, než bude dokončena příprava místa implantace a určena správná velikost implantátu.

## OMEZENÁ ZÁRUKA

Společnost Aptis Medical LLC zaručuje, že tento výrobek splňuje specifikace výrobce a že v době dodání je prostý výrobních vad. Tato záruka výslovně vylučuje vady vzniklé nesprávným použitím, zneužitím nebo nesprávnou manipulací s výrobkem po převzetí kupujícím. Společnost Aptis Medical, LLC neručí za výsledek chirurgického výkonu.