

Náhrada trapezia kloubu palce ruky je jednotným odlitkem, který se skládá z válcovitého těla a čtyřhranného kotvícího čepu. Válcovité tělo je zakončeno vrcholovou artikulační konkavitou, která tvoří po operaci kontaktní plochu pro styk s navikulární kostí. Na opačné straně válcového těla endoprotézy je kotvící trn čtvercového průřezu zakončený komolým jehlanem, který umožňuje fixaci endoprotézy v dutině baze prvního metakarpu.



Dřík implantátu je volně uložen v dutině baze prvního metakarpu, není cementován. Obdélníkový průřez dříků zabraňuje případným rotačním tendencím.

Implantát je dodáván v **1 velikosti**. Materiál, ze kterého jsou endoprotézy vyrobeny, je silikon firmy **NUSIL** označený jako MED 4550. Tento materiál je určen pro dlouhodobé použití (nad 30 dní) a splňuje požadované mechanické vlastnosti.

Pro aplikaci uvedené náhrady prstních kloubů lze použít standardní operační instrumentarium dle návodu operační techniky. Při manipulaci s výrobkem je nutno chránit povrch komponent proti mechanickému poškození, které může nepříznivě ovlivnit vlastnosti a životnost výrobku. Jednotlivé komponenty v žádném případě nepoužívejte ke zkušebnímu zakloubení, neboť pro tyto účely jsou určeny zkušební šablony. Usazení komponent provádějte až na definitivně opracované plochy.

INDIKACE:

Implantát je určen k náhradě trapezia kloubu palce ruky.

1. Rhizartrosa pokročilých stadií se známkou artrosy v oblasti trapezio-scaphoidního kloubu (IV. stupně dle Eatona)
2. Nekrosa trapezia
3. Kombinovaná deformita palce s nekrosou trapeziea u revmatoidní artritidy.

KONTRAINDIKACE:

- infekční onemocnění nebo lokální infekce
- závažné neuromuskulární nebo cévní onemocnění
- špatná kvalita kostních struktur

UPOZORNĚNÍ:

Indikaci je nutné pečlivě zvážit v případě těžké osteoporózy, proběhlých infekcí, výrazné nadváhy, u pacientů s výraznou fyzickou námahou, u pacientů závislých na drogách a alkoholu, event. psychicky nemocných, u kterých není zaručena spolupráce

PODMÍNKY PRO STERILIZACI:

Výrobce dodává silikonové náhrady trapezia ruky **nesterilní**, přičemž tento stav je výrazně označen na obalu. Sterilizaci či případnou resterilizaci lze provést vlhkým teplem dle přiložené tabulky tak, aby nedošlo k poškození implantátu. Počet sterilizačních cyklů je neomezen.

Tab. Sterilizace vlhkým teplem (Příloha č. 4 k vyhlášce 440/2000 Sb.)

Teplota	Tlak		Přetlak		Sterilizační expozice
	°C	kPa	bar	kPa	
121	205	2,05	105	1,05	20
134	304	3,04	204	2,04	10