

Do Not Reuse - Single Use Only

APTIS
Putting Ideas in Motion

CE
2797



<https://aptismedical.com/professionals/resources/>

Product Insert

Distal Radioulnar Joint Prosthesis



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
Website: www.aptismedical.com

Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53
1030 Brussels, BELGIUM
Tel: +(32) 2.732.59.54
Fax: +(32) 2.732.60.03
E-Mail: mail@obelis.net



ENGLISH

CAUTION

Caution: Federal (United States) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DESCRIPTION

The device is semi-constrained as it is fixed to both the radius and the

ulna but allows migration and rotation of the prosthesis in one or more planes via the geometry of its articulating surfaces. Although it has a captive articular surface it does not have an across-the-joint linkage. The components of the implant articulate on their mating surfaces. The radial component fixes to the ulnar side of the radius. The ulnar component is press fit into the intramedullary canal of the ulna. These components are intended to articulate with an interface which is an UHMWPE ball. The device allows for normal radial migration and full rotation during pronation and supination. The encased UHMWPE ball interface prevents both volar and dorsal subluxation. The implant is available in multiple sizes. An alphanumeric coding system will be used to distinguish sizes. An additional surgical instrument set is available for application of the device.

Materials:

- ASTM F-648 ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE)
- distal component
- ASTM F 1537 cobalt chromium proximal component
- ASTM F 1580 commercially pure titanium

INDICATIONS

Aptis Medical Distal Radio Ulnar Joint implant is intended for replacement of the distal radioulnar joint following ulnar head resection arthroplasty:

- Replacement of the distal ulnar head for rheumatoid, degenerative, or post-traumatic arthritis presenting with the following findings:
- Pain and weakness of the wrist joint not improved by non-operative treatment
- Instability of the ulnar head with radiographic evidence of dislocation
- or erosive changes of the distal radioulnar joint
- Failed ulnar head resection; eg. Darrach resection
- Primary replacement after fracture of the ulnar head or neck.
- Revision following failed ulnar head arthroplasty.

This prosthesis is intended for single use only.

CONTRAINDICATIONS

- Bone, musculature, tendons, or adjacent soft tissue compromised by disease, infection, or prior implantation, which cannot provide adequate support or fixation for the prosthesis.
- Skeletal Immaturity.
- Active or suspected infection in or around the joint.
- Known sensitivity to materials used in the device.
- Possibility for conservative treatment.

WARNINGS (See also the Patient Counseling Information Section)

- Patients should be made aware of the increased potential for device failure when excessive demands are made upon it. Strenuous loading, excessive mobility, and articular instability all

may lead to accelerated wear and eventual failure by loosening, fracture, or dislocation of the device.

- Notification in accordance with the California Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 (Proposition 65): This product contain a chemical(s) known to the State of California to cause cancer, and/or birth defects and other reproductive toxicity.
- Patients should be cautioned to not lift loads of 9 kg (20 lbs) or greater. doing so may result in device failure.
- Use only cobalt chromium parts and screws provided by Aptis. Using parts and screws other than those provided by Aptis may cause injury to the patient.
- MRI Information: Non-clinical testing has demonstrated the Aptis DRUJ prosthesis is MR Conditional. It can be scanned safely under the following conditions:
 - Static magnetic field of 3-Tesla or 1.5-Tesla
 - Maximum spatial field gradient of 1900-Gauss/cm
 - Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 1-W/kg (Normal Mode)

In non-clinical testing, the Aptis DRUJ prosthesis produced a temperature rise of less than 7.5°C at a maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 1-W/kg for 14 minutes of MR scanning in a 1.5-T or 3-T MR system. The image artifact caused by the device extends approximately 60mm from the Aptis DRUJ Prosthesis when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-T MR system.

PRECAUTIONS

- Do not resterilize. The implant is provided sterile in an undamaged package. If either the implant or the package appears damaged, expiration date has been exceeded, or if sterility is questioned for any reason, the implant should not be used.
- Meticulous preparation of the implant site and selection of the proper size implant increase the potential for a successful outcome.
- The implant should be removed from its sterile package only after the implant site has been prepared and properly sized.
- Implants should be handled with blunt instruments to avoid scratching, cutting or nicking the device. Polished bearing and articulating surfaces must not come in contact with hard or abrasive surfaces.
- Do not re-use. If implant is re-used, potential adverse effects could lead to infection or death.

POTENTIAL ADVERSE EFFECTS

General Surgery Related Risks

- bleeding
- infection
- loss of use of the hand
- permanent disability
- death

Joint Replacement Related Risks

- pain
- injury to surrounding nerves, blood vessels, tendons or soft tissue (e.g., numbness)
- stiffness
- night and weather related pain
- loss of motion
- implant fracture
- rotation of implant
- accelerated wear of the device components
- loosening of the implant from the bones
- dislocation of the joint
- infection
- lengthening or shortening of the forearm
- amputation
- bone weakening around the implant
- decrease in range of motion
- allergic or other reactions to the metal or plastic materials
- additional surgery may be required for reoperation, revision or fusion of the joint
- surgery may be started but a joint replacement cannot be done resulting in fusion of the joint
- Notification in accordance with the California Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 (Proposition 65): This product contains a chemical(s) known to the State of California to cause cancer, and/or birth defects and other reproductive toxicity.

SURGICAL PROCEDURES

A manual is available describing detailed surgical procedures for use of these implant devices. It is the responsibility of the surgeon to be familiar with the procedure before use of these products. In addition, it is the responsibility of the surgeon to be familiar with relevant publications and consult with experienced associates regarding the implant procedures before use.

PATIENT COUNSELING INFORMATION (See also Warnings)

In addition to the patient related information contained in the Warnings and Adverse Events sections, the following information should be conveyed to the patient: While the expected life of total joint replacement components is difficult to estimate it is finite. These components are made of foreign materials, which are placed within the body for the potential restoration of mobility or reduction of pain. However, due to the many biological, mechanical and physiochemical factors which affect these devices, the components cannot be expected to withstand the activity level and loads of normal healthy bone for an unlimited period of time.

- This device is intended to restore the patient to activities of daily living. Heavy lifting, repetitive motion, punching, sporting activities, or trauma

to the treated extremity should be avoided.

- Adverse effects of this device may necessitate reoperation, revision, or fusion of the involved joint.

STERILIZATION

- This component has been sterilized by ethylene oxide.
- Do not resterilize. The implant is provided sterile in an undamaged package. If either the implant or the package appears damaged, expiration date has been exceeded, or if sterility is questioned for any reason, the implant should not be used.
- The implant should be removed from its sterile package only after the implant site has been prepared and properly sized.

LIMITED WARRANTY

Aptis Medical LLC, warrants that this product meets the manufacturer's specifications and is free from manufacturing defects at the time of delivery. This warranty specifically excludes defects resulting from misuse, abuse or improper handling of the product subsequent to receipt by the purchaser. Aptis Medical, LLC does not warrant the outcome of the surgical procedure.

ESPAÑOL

PRECAUCIÓN

Precaución: federal (Estados Unidos) establece que este aparato a la venta por o a la orden de un médico.

DESCRIPCIÓN

La prótesis de la articulación radio-cubital distal es un dispositivo semiconstreñida/restrangida debido a que se fija tanto al cúbito como el radio, pero permite la migración y rotación de la prótesis en uno o más planos gracias a la geometría de sus superficies articuladas. Si bien tiene una superficie articular cautiva, sus componentes no atraviesan la articulación y se desplazan sobre las superficies en contacto. El componente cubital se fija a presión en el canal intramedular del cúbito. Estos componentes se articulan a través de una interfaz – la bola de UHMWPE. El dispositivo permite la migración normal del radio y la rotación total durante la pronación y supinación. La bola de UHMWPE incorporada previene subluxaciones volares y dorsales. Se ofrecen múltiples tamaños de implantes, cada uno de los cuales se identifica a través de un sistema de códigos alfanuméricos. Se suministra un juego adicional de instrumentos quirúrgicos para colocar el dispositivo.

Materiales:

- ASTM F-648 componente distal en polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE)

- ASTM F 1537 componente proximal en cromo-cobalto
- ASTM F 1580 titanio comercialmente puro

INDICACIONES

El implante para cabeza radio-cubital distal de Aptis Medical tiene la finalidad de reemplazar la articulación radio-cubital distal después de realizar una artroplastia por resección de la cabeza del cúbito:

- Reemplazo de la cabeza cubital distal debido a artritis reumatoide, degenerativa o postraumática con las siguientes observaciones:
- El dolor y la debilidad de la articulación de la muñeca no mejoran con tratamiento no quirúrgico
- Inestabilidad de la cabeza del cúbito con evidencia radiográfica de dislocación o cambios erosivos de la articulación radio-cubital distal
- Resección fallida de la cabeza del cúbito; p. ej.: resección Darrach
- Reemplazo primario después de la fractura de la cabeza o el cuello del cúbito
- Revisión después de una artroplastia fallida de la cabeza del cúbito.

Esta prótesis está diseñado para un solo uso.

CONTRAINDICACIONES

- Huesos, músculos, tendones o tejidos blandos adyacentes enfermos o infectados, o implantaciones previas, que no ofrecen soporte ni fijación adecuados para la prótesis.
- Esqueleto no completamente desarrollado.
- Infección existente o sospechada de la articulación o sus alrededores.
- Sensibilidad conocida a los materiales del dispositivo.
- Posibilidad de dar tratamiento conservativo.

ADVERTENCIAS (Ver también la sección "Asesoramiento del paciente")

- Los pacientes deben estar informados de la posibilidad más elevada que tiene el dispositivo de fallar cuando se exceden sus límites de uso. Cargas excesivas, movilidad exagerada e inestabilidad articular podrían causar desgaste acelerado y falla eventual por aflojamiento, fractura o dislocación del dispositivo.
- Notificación basada en la ley de California sobre agua potable saludable y manipulación de productos tóxicos de 1986 (California Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986) (Proposición 65): Este producto contiene una sustancia química reconocida en California como causante de cáncer y/o defectos de nacimiento y otros efectos tóxicos sobre la reproducción.
- Se debe advertir a los pacientes que no deben levantar pesos de 9 kg (20 lbs) o más ya que el dispositivo podría fallar.
- Utilice solamente partes y tornillos de cromo-cobalto suministrados por Aptis. El uso de partes y tornillos diferentes de los suministrados por Aptis podría ser nocivo para el paciente.

- Información sobre IRM: pruebas no clínicas han demostrado que la prótesis DRUJ de Aptis es condicional para RM. Se puede escanear de forma segura bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3-Tesla o 1.5-Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 1900-Gauss/ cm
- Promedio de índice de absorción específica (SAR) de cuerpo entero máximo de 1-W / kg (Modo normal)

En pruebas no clínicas, la prótesis DRUJ de Aptis produjo un aumento de temperatura inferior a 7,5 ° C, comunicada por el sistema de RM, con un promedio de índice de absorción específica (SAR) de cuerpo entero máximo de 1-W / kg durante 14 minutos de aplicación de la RM en un Sistema de RM de 1.5-T o 3-T. El artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 60 mm desde la prótesis DRUJ de Aptis cuando se toma una imagen con una secuencia de pulso de eco de gradiente y un sistema de RM de 3-T.

PRECAUCIONES

- No se debe volver a esterilizar. El implante se suministra esterilizado en un empaque integral. Si el implante o el empaque están dañados, han superado la fecha de vencimiento o se duda de su esterilidad por cualquier razón, no se debe utilizar el implante.
- La preparación meticulosa del sitio donde se colocará el implante y la selección del tamaño adecuado de implante aumentan la probabilidad de obtener un resultado exitoso.
- El implante sólo se debe retirar del empaque estéril después de haber preparado y medido correctamente el sitio donde se colocará.
- Los implantes se deben manipular con instrumentos romos para no rayarlos, cortarlos o mellarlos. Las superficies pulidas y articuladas no deben rozar contra superficies duras o abrasivas.
- No reutilizar. Si se reutiliza el implante, los posibles efectos adversos podrían provocar una infección o la muerte.

EFFECTOS ADVERSOS POTENCIALES

Riesgos generales asociados con la cirugía

- hemorragia
- infección
- pérdida de uso de la mano
- incapacidad permanente
- muerte

Riesgos asociados con el reemplazo de la articulación

- dolor
- lesión en los nervios, vasos sanguíneos, tendones o tejidos blandos circundantes (p. ej.: adormecimiento)
- rigidez
- dolores nocturnos y climáticos

- pérdida de movimiento
- fractura del implante
- rotación del implante
- desgaste acelerado de los componentes del dispositivo
- aflojamiento del implante en los huesos
- dislocación de la articulación
- infección
- alargamiento o acortamiento del antebrazo
- amputación
- debilidad ósea alrededor del implante
- margen de alcance de movimiento reducido
- reacciones alérgicas o de otra índole a los componentes de metal plástico
- podría ser necesario realizar una cirugía adicional para reabrir, revisar o fusionar la articulación
- podría ser imposible colocar el implante después de comenzar la cirugía, resultando en la fusión de la articulación
- Notificación basada en la ley de California sobre agua potable saludable y manipulación de productos tóxicos de 1986 (California Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986) (Proposición 65): Este producto contiene una sustancia química reconocida en California como causante de cáncer y/o defectos de nacimiento y otros efectos tóxicos sobre la reproducción.

PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS

Ofrecemos un manual que describe detalladamente procedimientos quirúrgicos sobre el uso de estos implantes. El cirujano debe conocer estos procedimientos antes de utilizar estos productos. Además, el cirujano debe conocer las publicaciones relevantes y consultar con asociados experimentados sobre los procedimientos de implantación antes de usar el dispositivo.

ASESORAMIENTO DEL PACIENTE

(Ver también la sección "Advertencias")

Además de la información relacionada con el paciente que se encuentra en las secciones "Advertencias" y "Efectos adversos", se debe comunicar la siguiente información al paciente: Si bien es difícil estimar la vida útil de todos los componentes utilizados para el reemplazo de articulaciones, su duración es finita. Los componentes se fabrican con materiales extraños al cuerpo humano y se implantan para restaurar potencialmente la movilidad o reducir el dolor. Sin embargo, debido a los numerosos factores biológicos, mecánicos y fisicoquímicos que afectan a estos dispositivos, no se puede esperar que sus componentes soporten el nivel de actividad y las mismas cargas que los huesos sanos durante un período ilimitado.

- Este dispositivo tiene la finalidad de restaurar las actividades cotidianas del paciente. No se deben levantar objetos pesados, realizar movimientos repetitivos, dar golpes, realizar actividades deportivas ni traumatizar la extremidad tratada.
- Podría ser necesario realizar un nuevo procedimiento quirúrgico, revisar o fusionar la articulación tratada si el dispositivo produce efectos adversos.

ESTERILIZACIÓN

- Este componente ha sido esterilizado con óxido de etileno.
- **No se debe volver a esterilizar.** El implante se suministra esterilizado en un empaque integral. Si el implante o el empaque están dañados, han superado la fecha de vencimiento o se duda de su esterilidad por cualquier razón, no se debe utilizar el implante.
- El implante sólo se debe retirar del empaque estéril después de haber preparado y medido correctamente el sitio donde se colocará.

GARANTÍA LIMITADA

Aptis Medical LLC, garantiza que este producto cumple con las especificaciones del fabricante y se envía sin defectos de fabricación. Esta garantía excluye específicamente defectos causados por mal uso, abuso o manipulación incorrecta del producto una vez que ha sido recibido por el comprador. Aptis Medical, LLC no garantiza el resultado del procedimiento quirúrgico.

FRANÇAIS

AVERTISSEMENT

Attention: Federal (États-Unis) limite cet appareil à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin.

DESCRIPTION

Il s'agit d'un dispositif semi-contrainte puisqu'il est fixé à la fois au radius et au cubitus mais permet la migration et la rotation de la prothèse au sein d'un ou plusieurs plans grâce à la géométrie de ses surfaces articulaires. Bien qu'il soit équipé d'une surface articulaire intégrée, il ne possède pas de liaison au niveau de l'articulation. Les composants de l'implant s'articulent sur leurs surfaces de contact. Le composant radial est fixé au côté ulnaire du radius. Le composant ulnaire est inséré dans le canal intramédullaire du cubitus. Ces composants sont supposés s'articuler avec une interface, une boule en polyéthylène UHMW. Ce dispositif permet une migration radiale normale et une rotation totale lors de la pronation et de la supination. L'interface intégrée en forme de boule en polyéthylène empêche les subluxations palmaires et dorsales. L'implant est disponible en multiple tailles. On utilisera un système de codage alphanumérique pour différencier les tailles. Des instruments chirurgicaux supplémentaires sont disponibles pour la pose du dispositif.

Matériaux :

- Composant distal ASTM F-648 en polyéthylène de masse moléculaire très élevée (UHMW)

- Composant proximal ASTM F 1537 en chrome-cobalt
- ASTM F 1580 en titane commercial pur

INDICATIONS

L'implant médical Aptis de la tête radio-ulnaire distale est destiné au remplacement de l'articulation radio-ulnaire distale suite à une arthroplastie avec résection de la tête ulnaire :

- Remplacement de la tête ulnaire distale pour cause d'arthrite rhumatoïde, dégénérative, ou post-traumatique présentant les constatations suivantes:
- Douleur et faiblesse de l'articulation du poignet qu'un traitement non chirurgical n'a pu améliorer.
- Instabilité de la tête ulnaire avec preuve radiographique de dislocation ou de changements érosifs de l'articulation radio-ulnaire distale.
- Échec de la résection de la tête ulnaire ; par ex. résection par procédure de Darrach.
- Premier remplacement après fracture de la tête ulnaire ou du col.
- Correction suite à l'échec de l'arthroplastie de la tête ulnaire.

Cette prothèse est destinée à un usage unique.

CONTRE-INDICATIONS

- Les os, la musculature, les tendons ou les tissus mous adjacents abîmés par une maladie, une infection ou une implantation antérieure et ne pouvant donc pas offrir la fixation ou le support adéquat pour la prothèse.
- Immaturité squelettique.
- Infection active ou suspectée de l'articulation ou dans la région de l'articulation.
- Sensibilité connue aux matériaux du dispositif.
- Possibilité de traitement conservateur.

MISES EN GARDE (Consulter également la section Informations concernant les conseils donnés aux patients)

- Les patients doivent être avertis du risque accru d'échec du dispositif lorsqu'il est mis à rude épreuve. Une charge ou une mobilité excessives et l'instabilité articulaire peuvent accélérer l'usure et l'échec éventuel du dispositif en le détendant, le fracturant ou le disloquant.
- Avis rédigé conformément à la Loi de l'état de Californie sur l'eau potable et la réglementation des substances toxiques de 1986 (Proposition 65) : Ce produit contient un produit chimique cancérigène pouvant causer des déficiences congénitales et/ou susceptible d'être génotoxique selon l'État de Californie.
- Les patients devraient être conseillés de ne pas soulever de charges de 9 kilos ou plus. Le non-respect de cette mise en garde peut entraîner l'échec du dispositif.

- N'utiliser que les éléments et les vis en chrome-cobalt fournis par Aptis. L'utilisation d'éléments et de vis autres que ceux fournis par Aptis pourrait blesser le patient.
- Informations relatives à l'IRM: des études non-cliniques ont démontré une compatibilité RM conditionnelle pour la prothèse Aptis DRUJ : des circonstances spécifiques sont requises pour que le patient puisse subir une procédure d'IRM sans danger avec ce dispositif en place. Le système RM doit respecter les conditions suivantes :
 - Un champ magnétique statique de 3 Tesla ou 1,5 Tesla
 - Un gradient spatial maximal de champ magnétique de 1900 Gauss/ cm
 - Un débit d'absorption spécifique (DAS) maximal, moyenné sur l'ensemble du corps, rapporté par le système de résonance magnétique de 1 W/ kg (fonctionnement en mode normal)

Lors d'études non-cliniques, la prothèse Aptis DRUJ a provoqué une augmentation de la température inférieure à 7,5 °C. Débit d'absorption spécifique (DAS) de l'énergie moyenné sur l'ensemble du corps rapporté par le système RM : 1 W/ kg pour 14 minutes et par un système IRM de 1,5 ou 3 T. L'artéfact provoqué par le dispositif s'étend sur environ 60 mm de la prothèse Aptis DRUJ lorsque visualisé par séquence d'impulsion d'écho de gradient et par un système IRM 3T.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas stériliser. L'implant est fourni stérile dans un emballage intact. Si l'implant ou l'emballage semble abîmé, que la date limite d'utilisation a été dépassée, ou que la stérilité semble douteuse pour quelque raison que ce soit, l'implant ne doit pas être utilisé.
- La préparation méticuleuse de la zone où sera implanté le dispositif et le choix de la taille correcte de l'implant augmentent les chances de réussites.
- L'implant ne doit être retiré de son emballage qu'une fois le site de l'implant préparé et correctement mesuré.
- Les implants doivent être manipulés avec des instruments émoussés pour éviter de rayer, de couper ou d'entailler le dispositif. Les surfaces de frottement et articulaires polies ne doivent pas entrer en contact avec des surfaces rigides ou abrasives.
- Ne pas réutiliser. Si l'implant est réutilisé, des effets indésirables potentiels pourraient entraîner une infection ou la mort

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Risques généraux liés à la chirurgie

- saignement
- infection
- perte de l'usage de la main
- invalidité permanente
- mort

Risques liés au remplacement de l'articulation

- douleur

- lésion des nerfs, vaisseaux sanguins, tendons ou tissus mous environnants (par ex., engourdissement)
- raideur
- douleur nocturne ou liée au temps
- perte de mouvement
- fracture de l'implant
- rotation de l'implant
- usure rapide des composants du dispositif
- l'implant se détache des os
- dislocation de l'articulation
- infection
- allongement ou raccourcissement de l'avant-bras
- amputation
- affaiblissement de l'os autour de l'implant
- amplitude des mouvements réduite
- réaction allergique ou autre au métal ou aux matériaux plastiques
- des interventions chirurgicales supplémentaires peuvent être requises en cas de ré-opération, de correction ou de fusion de l'articulation
- l'intervention peut être commencée, mais un remplacement de l'articulation ne peut pas être tenté et entraîner une fusion de l'articulation
- Avis rédigé conformément à la Loi de l'état de Californie sur l'eau potable et la réglementation des substances toxiques de 1986 (Proposition 65) : Ce produit contient un produit chimique cancérigène pouvant causer des déficiences congénitales et/ou susceptible d'être génotoxique selon l'état de Californie.

PROCÉDURES CHIRURGICALES

Un manuel décrivant en détails les procédures chirurgicales pour l'utilisation de ces dispositifs est disponible. Il est de la responsabilité du chirurgien de connaître les procédures avant d'utiliser ces produits. En outre, il est de la responsabilité du chirurgien de connaître les publications relatives à ces produits et de demander l'avis de spécialistes quant aux procédures concernant les implants avant de les utiliser.

INFORMATIONS CONCERNANT LES CONSEILS DONNÉS AUX PATIENTS (se reporter également au aragraphe Mises en garde)

En plus des informations relatives au patient contenues dans les sections Mises en garde et Effets indésirables, les informations suivantes doivent être communiquées au patient. Bien que la durée de vie escomptée des composants d'un remplacementtotal de l'articulation soit difficile à estimer, celle-ci est limitée. Ces composants sont réalisés en matériaux étrangers puis placés dans le corps de façon à éventuellement restaurer la mobilité ou à réduire la douleur. Cependant, étant donné les nombreux facteurs biologiques, mécaniques et physico-chimiques qui affectent ces dispositifs, on ne peut pas s'attendre à ce que les composants résistent aux niveaux d'activité et aux charges normalement infligés aux os sains pendant une durée illimitée.

Ce dispositif a pour but de redonner au patient la possibilité de s'adonner à ses activités quotidiennes. Soulever trop de poids, les mouvements répétitifs, les coups, les activités sportives ou les traumas infligés à la partie traitée doivent être évités.

Les effets indésirables de ce dispositif peuvent requérir une ré-opération, une correction ou une fusion de l'articulation lésée.

STÉRILISATION

- Ce composant a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- Ne pas restériliser. L'implant est fourni stérile dans un emballage intact. Si l'implant ou l'emballage semble abîmé, que la date limite d'utilisation a été dépassée, ou que la stérilité semble douteuse pour quelque raison que ce soit, l'implant ne doit pas être utilisé.
- L'implant ne doit être ôté de son emballage qu'une fois le site de l'implant
- préparé et correctement mesuré.

GARANTIE LIMITÉE

Aptis Medical, LLC garantit que ce produit est conforme aux normes du fabricant et est vierge de tout défaut de fabrication au moment de la livraison. Cette garantie exclue spécialement les défauts résultant de la mauvaise utilisation, de l'abus ou d'un mauvais maniement du produit après qu'il ait été reçu par l'acheteur. Aptis Medical, LLC ne garantit pas le résultat de la procédure chirurgicale.

DEUTSCH

BITTE BEACHTEN!

Achtung: Federal (USA) Gesetz darf dieses Gerät auf der Anordnung eines Arztes verkauft werden oder .

BESCHREIBUNG

Die Prothese ist teilfixiert. Sie wird fest mit Elle und Speiche verbunden, jedoch gestattet die Geometrie der Gelenkflächen Schwenk- und Drehbewegungen in einer oder mehreren Ebenen. Die Gelenkfläche ist kapselartig umschlossen, so dass sich eine das Gelenk übergreifende mechanische Verbindung erübrigt. Die Bewegung der Komponenten des Implantats im Verhältnis zueinander erfolgt entlang ihren Passflächen. Die Speichenkomponente wird an der der Elle zugewandten Seite der Speiche befestigt. Die Ellenkomponente wird in den intramedullären Kanal der Elle eingepresst. Als Bewegungsschnittstelle beider Komponenten dient eine Kugel aus UHMWPE (hochdichtes Polyethylen). Die Prothese ermöglicht eine normale radiale Schwenkbewegung sowie eine uneingeschränkte Rotationsbewegung bei Pronation und Supination. Die eingebettete UHMWPE-Kugel als Verbindungselement verhindert sowohl eine Volar- als auch eine Dorsalsubluxation. Die Prothese ist in mehrere Größen lieferbar. Die Größen sind anhand einer alphanumerischen Codierung unterscheidbar.

Zur Einpflanzung der Prothese ist ferner ein chirurgischer Instrumentensatz erhältlich.

Werkstoffe:

- Distale Komponente aus UHMWPE (Polyethylen mit ultrahoher Molmasse) nach ASTM F-648
- Proximale Komponente aus Kobalt-Chrom nach ASTM F 1537
- Hütten titan nach ASTM F 1580

INDIKATIONEN

Das distale Radioulnargelenkimplantat von AptisMedical ist als Ersatz des distalen Elle-Speiche-Gelenks im Rahmen einer Rekonstruktion nach Resektion des distalen Ulnaköpfchens vorgesehen.

- Ersatz des distalen Ulnaköpfchens aufgrund rheumatoider, degenerativer oder posttraumatischer Arthritis bei folgenden Befunden:
- Schmerzen im und Schwäche des Handgelenks, wenn eine Besserung auf nichtoperativem Wege nicht erzielt werden konnte.
- Instabilität des Ulnaköpfchens bei radiographischem Nachweis einer Dislokation oder erosiven Veränderung des distalen Radioulnargelenks.
- Fehlgeschlagene Resektion des Ulnaköpfchens, z. B. Resektion nach Darrach.
- Primärer Gelenkersatz nach Fraktur des Ulnaköpfchens oder Ulnakopfansatzes.
- Korrekturingriff nach fehlgeschlagener Arthroplastik des Ulnaköpfchens.

Diese Prothese ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

- Schädigung von Knochen, Muskulatur, Sehnen oder benachbarten Weichteilen durch Krankheit, Infektion oder ein früheres Implantat, so dass eine ausreichende Fixierung der Prothese nicht gewährleistet werden kann.
- Nicht abgeschlossene Skelettentwicklung.
- Aktive oder vermutete Infektion im Gelenk oder seiner Umgebung.
- Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber den Werkstoffen des Implantats.
- Möglichkeit einer nichtoperativen Behandlung.

WARNHINWEISE (Siehe auch Abschnitt „Informationen zur Beratung des Patienten“)

- Der Patient sollte auf das erhöhte Risiko von Komplikationen bei übertrieben hoher Belastung der Prothese hingewiesen werden. Starke Belastungen und Anstrengungen, übertriebene

Bewegungen und Gelenkinstabilität können zur vorzeitigen Abnutzung und Beschädigung der Prothese durch Lockerung, Bruch oder Verlagerung führen.

- Hinweis gemäß dem kalifornischen Trinkwasser- und Giftstoffgesetz von 1986 (Proposition 65): Dieses Produkt enthält chemische Substanzen, die nach dem Wissensstand des US-Bundesstaates Kalifornien Krebs und/oder fötale Schäden hervorrufen sowie weitere reproduktions-toxologische Wirkungen haben.
- Der Patient sollte davor gewarnt werden, Lasten von mehr als 9 kg zu heben. Bei Nichtbeachtung dieser Regel besteht die Gefahr einer Beschädigung des Implantats.
- Es dürfen 6Eur von Aptis gelieferte Kobalt-Chrom-Teile und Schrauben verwendet werden. Nicht von Aptis gelieferte Teile und Schrauben gefährden die Gesundheit des Patienten.
- MRT-Informationen : Nicht-klinische Studien haben gezeigt, dass die Aptis DRUJ Prothese bedingt MRT-tauglich ist. Es müssen bestimmte Voraussetzungen erfüllt sein, bevor eine MRT-Untersuchung durchgeführt werden kann:
 - Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder 1,5 Tesla
 - Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 1900 Gauss/cm
 - Maximale Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate) von 1 W/kg (beim Normalmodus)

In nicht-klinischen Studien erzeugt die Aptis DRUJ-Prothese während der Durchführung einer MRT mit 14-minütigem Scannen einen Temperaturanstieg von weniger als 7,5°C; maximale Ganzkörper-SAR (spezifische Absorptionsrate) von 1 W/kg bei einem 1,5- oder 3-Tesla-MRT-System.

Durch das Gerät dehnt sich das verursachte Bildartefakt etwa 60 mm von der Aptis DRUJ-Prothese aus, sofern eine Gradient-Echo-Pulssequenz und einen 3T-MRT-Scanner verwendet wird

VERHALTENSREGELN

- Nicht nachsterilisieren! Das Implantat wird im sterilen Zustand geliefert, sofern die Verpackung unbeschädigt ist. Erscheint das Implantat selbst oder seine Verpackung beschädigt, wurde das Haltbarkeitsdatum überschritten, oder bestehen aus sonstigen Gründen Zweifel an der Sterilität, ist von der Verwendung des Implantats abzusehen.
- Eine äußerst sorgfältige Vorbereitung des Einpflanzungsortes und die Wahl der richtigen Implantatgröße erhöhen die Wahrscheinlichkeit des Erfolges!
- Das Implantat darf erst nach entsprechender Vorbereitung der Einpflanzungsstelle und nach der Wahl der Implantatgröße aus seiner sterilen Verpackung entnommen werden.
- Zur Handhabung des Implantats sind stumpfe Instrumente zu verwenden, um Verkratzen, Einschnitte oder Einkerbungen an der Prothese zu vermeiden. Polierte Lager- und Gelenkflächen dürfen nicht mit harten oder rauen Flächen in Berührung kommen!
- Nicht wiederverwenden Wenn das Implantat wiederverwendet wird, können mögliche Nebenwirkungen zu Infektionen oder zum Tod führen

RISIKEN

Allgemeine Risiken operativer Eingriffe

- Blutungen
- Infektionen
- Verlust der Beweglichkeit der Hand
- Dauerhafte Behinderung
- Tod

Risiken eines Gelenkimplantats

- Schmerzen
- Verletzung umliegender Nerven, Blutgefäße, Sehnen oder Weichteile (z. B. Taubheitsgefühl)
- Steifheit
- Nächtliche und wetterabhängige Beschwerden
- Beweglichkeitsverlust
- Bruch des Implantats
- Verdrehung des Implantats
- Beschleunigte Abnutzung von Teilen des Implantats
- Ablösung des Implantats von den Knochen
- Dislozierung des Gelenks
- Infektionen
- Verlängerung oder Verkürzung des Unterarms
- Amputation
- Schwächung der Knochensubstanz im Bereich des Implantats
- Verkleinerung des Bewegungsbereiches
- Allergische oder sonstige Reaktionen auf Metall- oder Kunststoffteile
- Möglichkeit zusätzlicher operativer Eingriffe (Nachoperation, Korrekturingriff, Verschmelzung von Gelenkkörpern)
- Stellt sich nach Beginn der Operation heraus, dass eine Einpflanzung des Implantats nicht möglich ist, kann eine Gelenkverschmelzung unumgänglich sein.
- Hinweis gemäß dem kalifornischen Trinkwasser- und Giftstoffgesetz von 1986 (Proposition 65): Dieses Produkt enthält chemische Substanzen, die nach dem Wissensstand des US-Bundesstaates Kalifornien Krebs und/oder fötale Schäden hervorrufen sowie weitere reproduktions-toxolog-ische Wirkungen haben.

CHIRURGISCHE PROZEDUR

Eine chirurgische Anleitung mit einer detaillierten Beschreibung der Einpflanzung der Prothese ist erhältlich. Es obliegt der Verantwortung des Chirurgen, sich vor der Verwendung dieser Produkte mit der Prozedur vertraut zu machen. Darüber hinaus ist der Chirurg verpflichtet, sich mit den einschlägigen Veröffentlichungen bekannt zu machen und sich vor der Einpflanzung der Prothese von erfahrenen Kollegen beraten zu lassen.

INFORMATIONEN ZUR BERATUNG DES PATIENTEN

(siehe auch „Warnhinweise“)

Zusätzlich zu den für den Patienten relevanten Informationen in den Abschnitten „Warnhinweise“ und „Risiken“ sollte der Patient auf folgendes hingewiesen werden:

- Die Dauerhaftigkeit von Gelenkprothesen ist schwer abzuschätzen; sie ist in jedem Fall begrenzt. Die Komponenten dieser Prothese bestehen aus körperfremden Werkstoffen, die mit der Absicht in den Körper eingebracht werden, eine gewisse Bewegungsfähigkeit wiederherzustellen oder Schmerzen zu lindern. Aufgrund der zahlreichen biologischen, mechanischen und physiochemischen Faktoren, die auf diese Prothese einwirken, wäre es unrealistisch zu erwarten, dass sie ohne Einschränkungen und für unbegrenzte Zeit den gleichen Aktivitäten und Belastungen Stand hält wie gesunde Knochen.
- Diese Prothese soll es dem Patienten ermöglichen, wieder seinen alltäglichen Tätigkeiten nachzugehen. Der Patient sollte jedoch keine schweren Lasten heben; er sollte einformige, sich häufig wiederholende Bewegungen, Stoßbelastungen, sportliche Belastungen und Gewalteinwirkung auf die behandelte Extremität vermeiden.
- Bei Einwirkung nachteiliger Faktoren auf die Prothese können weitere Operationen, Korrekturingriffe oder eine Verschmelzung von Gelenkkörpern die Folge sein.

STERILISATION

- Diese Komponente wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.
- Nicht nachsterilisieren! Das Implantat wird im sterilen Zustand geliefert, sofern die Verpackung unbeschädigt ist. Erscheint das Implantat selbst oder seine Verpackung beschädigt, wurde das Haltbarkeitsdatum überschritten oder bestehen aus sonstigen Gründen Zweifel an der Sterilität, ist von der Verwendung des Implantats abzusehen.
- Das Implantat darf erst nach entsprechender Vorbereitung der Einpflanzungsstelle und nach der Wahl der Implantatgröße aus seiner sterilen Verpackung entnommen werden.

GARANTIE

Aptis Medical, LLC garantiert, dass dieses Produkt zum Zeitpunkt der Auslieferung den technischen Angaben des Herstellers entspricht und frei von Verarbeitungsmängeln ist. Diese Garantie schließt Mängel aufgrund unsachgemäßer oder missbräuchlicher Verwendung oder Handhabung des Produkts nach dem Empfang durch den Käufer ausdrücklich aus. Aptis Medical, LLC bietet keine Gewähr für das Resultat der Operation.

ITALIANO

ATTENZIONE

Attenzione: Federal (Stati Uniti) la legge limita la vendita del dispositivo o su prescrizione di un medico.

DESCRIZIONE

Una volta impianta la protesi è semivincolata, in quanto è fissata sia al radio che all'ulna, ma la geometria delle sue superfici articolate ne consente la migrazione e la rotazione in uno o più piani. Presenta una superficie articolare trattenuta, ma l'accoppiamento non interessa l'intera articolazione: i suoi componenti si articolano con le superfici corrispondenti; il componente radiale si fissa all'estremità ulnare del radio, mentre il componente ulnare viene inserito per forzamento nel canale intramidollare dell'ulna. Entrambi i componenti si articolano con una sfera in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE, ultra-high molecular weight polyethylene). La protesi consente la normale migrazione radiale e la rotazione completa durante la pronazione e la supinazione. La sfera interna in UHMWPE impedisce sia la sublussazione volare che quella dorsale. La protesi viene fornita in multiplo misure; per distinguerle si impiega un sistema alfanumerico di codifica. Per l'impianto della protesi viene fornito separatamente un apposito set di strumenti chirurgici.

Materiali

- ASTM F-648 - componente distale in UHMWPE
- ASTM F 1537 - componente prossimale in cromo-cobalto
- ASTM F 1580 - titanio commercialmente puro

INDICAZIONI

La protesi per testa radioulnare distale della Aptis Medical è indicata per la sostituzione dell'articolazione radioulnare distale a seguito di artroplastica di resezione della testa ulnare:

- Sostituzione della testa ulnare distale a causa di artrite reumatoide, degenerativa o post-traumatica che evidenzia i seguenti reperti.
- Dolore e ipotonia dell'articolazione del polso non alleviati da terapia non operatoria
- Instabilità della testa ulnare con evidenza radiografica di dislocazione o di alterazioni erosive dell'articolazione radioulnare distale
- Resezione della testa ulnare (p. es., intervento di Darrach) non riuscita
- Sostituzione primaria a seguito di frattura della testa o del collo dell'ulna
- Intervento di revisione a seguito di artroplastica della testa ulnare non riuscita.

Questa protesi è destinato esclusivamente monouso.

CONTROINDICAZIONI

- Tessuto osseo, muscolatura, tendini o tessuto molle adiacenti compromessi da malattia, infezione o pregresso intervento di impianto, non in grado di fornire supporto o fissazione adeguati alla protesi.
- Immaturità scheletrica.
- Infezione attiva o sospetta in corrispondenza o in prossimità dell'articolazione.
- Sensibilità nota ai materiali della protesi.
- Possibilità di attuare una terapia conservativa.

AVVERTENZE (vedere anche la sezione Informazioni e consigli per i pazienti)

- I pazienti devono essere informati del maggior rischio di rottura della protesi in caso di uso eccessivo della stessa. L'applicazione di carichi troppo pesanti, la mobilità eccessiva e/o l'instabilità articolare possono provocare l'usura prematura della protesi, con conseguente rottura a causa di allentamento, frattura o dislocazione.
- Notifica ai sensi della legge Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act (Proposition 65) del 1986 dello stato della California: Questo prodotto contiene una o più sostanze chimiche classificate dallo stato della California come cancerogene o in grado di causare difetti congeniti o di provocare altri effetti nocivi sulla riproduzione.
- I pazienti devono essere avvisati di non sollevare pesi superiori a 9 kg, pena il rischio di rottura della protesi.
- Usare esclusivamente parti e viti al cobalto-cromo fornite da Aptis, poiché l'utilizzo di parti e viti diverse da quelle fornite da Aptis può provocare lesioni al paziente.
- Informazioni sulla RM: Test non clinici hanno dimostrato che la protesi di Aptis DRUJ è a compatibilità "RM conditional" condizionata. Può essere scannerizzato in sicurezza alle seguenti condizioni:
 - Campo magnetico statico di 3-Tesla o 1,5-Tesla
 - Gradiente spaziale massimo del campo di 1900-Gauss/cm
 - Sistema RM massimo riportato, tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero di 1-W / kg (modo operativo normale)
 In test non clinici, la protesi Aptis DRUJ ha prodotto un aumento di temperatura inferiore a 7,5 ° C ad un massimo livello di RM riportato, tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero di 1-W / kg per 14 minuti di scansione RM in un Sistema MR 1,5-T o 3-T. L'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende circa 60 mm dalle protesi DRUJ Aptis quando le immagini è ottenute con una sequenza spin echo e un sistema RM di 3-T.

PRECAUZIONI

- Non sterilizzare. Il dispositivo è fornito sterile in una confezione integra. Non utilizzarlo se è scaduto, se esso o la confezione appaiono danneggiati o per qualche motivo si sospetta che la sterilità sia stata compromessa.

- Per aumentare le probabilità che l'intervento abbia un esito positivo, preparare meticolosamente il sito dell'impianto e selezionare un dispositivo della misura corretta.
- Estrarre il dispositivo dalla confezione sterile soltanto dopo aver preparato il sito dell'impianto e determinato la misura del dispositivo adeguata.
- Per evitare di graffiare, tagliare o intaccare il dispositivo, impiegare solo strumenti non acuminati. Le superfici articolate e i cuscinetti levigati non devono venire a contatto con superfici dure o abrasive.
- Non riutilizzare. Se l'impianto viene riutilizzato, i potenziali effetti avversi potrebbero portare a infezioni o morte

EVENTI AVVERSI POTENZIALI

Rischi generali correlati all'intervento chirurgico

- sanguinamento
- infezione
- perdita dell'uso della mano
- invalidità permanente
- morte

Rischi correlati all'intervento di sostituzione dell'articolazione

- dolore
- lesione ai nervi, vasi sanguigni, tendini o tessuto molle circostanti (p. es., intorpidimento)
- rigidità
- dolore notturno e dolore connesso alle condizioni atmosferiche
- perdita di movimento
- frattura della protesi
- rotazione della protesi
- usura accelerata dei componenti della protesi
- allentamento della protesi dalle ossa
- dislocazione dell'articolazione
- infezione
- allungamento o accorciamento dell'avambraccio
- amputazione
- indebolimento dell'osso intorno alla protesi
- riduzione dell'ampiezza del movimento
- reazioni allergiche o di altro tipo ai metalli o ai materiali plastici potrebbe essere necessario intervenire chirurgicamente in un secondo tempo (reintervento, revisione o fusione dell'articolazione)
- avviamento dell'intervento chirurgico, successiva impossibilità di attuare la sostituzione dell'articolazione, e conseguentemente fusione dell'articolazione stessa
- Notifica ai sensi della legge Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act (Proposition 65) del 1986 dello stato della California: Questo prodotto contiene una o più sostanze chimiche classificate dallo stato della California come cancerogene o in grado di causare difetti congeniti o di provocare altri effetti nocivi sulla riproduzione.

INTERVENTI CHIRURGICI

Viene fornito un manuale che descrive in dettaglio i tipi di intervento in cui si possono utilizzare queste protesi. Sta al chirurgo acquisire familiarità con la procedura prima di utilizzare questi prodotti. Inoltre, prima di eseguire un intervento di impianto, il chirurgo deve aver letto le pubblicazioni scientifiche pertinenti e consultato sanitari che abbiano dimestichezza con questi dispositivi.

INFORMAZIONI E CONSIGLI PER I PAZIENTI (vedere anche la sezione Avvertenze)

Oltre alle informazioni per il paziente riportate alle sezioni Avvertenze ed Eventi avversi potenziali, è necessario informare il paziente di quanto segue.

- Non è facile prevedere la durata dei componenti della protesi; tale durata è comunque limitata. Questi componenti sono fabbricati con materiali estranei e impiantati al fine di un possibile riacquisto della mobilità e di alleviamento del dolore. Tuttavia, dati i molteplici fattori biologici, meccanici e fisicochimici che influiscono su questi dispositivi, i componenti non sono in grado di sostenere per un tempo illimitato il livello di attività e i carichi sostenuti normalmente dall'osso sano.
- Questo dispositivo è concepito per consentire al paziente di riprendere le attività di tutti i giorni. Evitare pertanto di sollevare pesi eccessivi, fare movimenti ripetitivi, tirare pugni, fare attività sportive o sottoporre a traumi l'arto sottoposto a intervento.
- L'insorgenza di eventi avversi potrebbe determinare la necessità di reintervento, revisione o fusione dell'articolazione interessata.

STERILIZZAZIONE

- Questo dispositivo è stato sterilizzato con ossido di etilene.
- Non risterilizzare. Il dispositivo è fornito sterile in una confezione integra. Non utilizzarlo se è scaduto, se esso o la confezione appaiono danneggiati o per qualche motivo si sospetta che la sterilità sia stata compromessa.
- Estrarre il dispositivo dalla confezione sterile soltanto dopo aver preparato il sito dell'impianto e determinato la misura del dispositivo adeguata.

GARANZIA LIMITATA

Aptis Medical LLC garantisce che al momento della consegna questo prodotto risponde alle specifiche del produttore ed è esente da difetti di fabbricazione. Questa garanzia esclude specificamente i difetti che derivano da abuso o uso corretto o improprio del prodotto successivamente al ricevimento dello stesso da parte dell'acquirente. Aptis Medical, LLC non garantisce il buon esito dell'intervento chirurgico.

NEDERLANDS

LET OP

Let op: Federal (Verenigde Staten) wet mag dit apparaat door verkoop of op voorschrift van een arts.

BESCHRIJVING

De prothese is semi-vast aangezien hij aan zowel de radius als de ulna wordt gefixeerd, maar migratie en rotatie van de prothese in een of meer vlakken via de configuratie van zijn gewrichtsvlakken toestaat. De prothese heeft een vast gewrichtsvlak, maar geen binding over het gewricht. De componenten van het implantaat scharnieren om de corresponderende vlakken. De radiuscomponent wordt aan de ulnakant van de radius bevestigd. De ulna component wordt in het intramedullaire kanaal van de ulna geperst. Het is de bedoeling dat deze componenten scharnieren via een raakvlak, een UHMWPe kogel. De prothese staat normale migratie van de radius en volledige rotatie bij pronatie en supinatie toe. De omsloten UHMWPe kogel voorkomt zowel volaire als dorsale subluxatie. Het implantaat is verkrijgbaar in meervoudig maten. Er wordt een alfanumeriek coderingssysteem gebruikt om de maten uit elkaar te houden. Er is een aanvullende set chirurgische instrumenten beschikbaar voor het aanbrengen van de prothese.

Materialen:

- ASTM F-648 polyethyleen met ultrahog molecuulair gewicht (UHMWPe) - distale component
- ASTM F 1537 kobaltchroom - proximale component
- ASTM F 1580 commercieel zuiver titanium

INDICATIES

De distale radio-ulnaire gewrichtskopprothese van Aptis Medical is bedoeld voor de vervanging van het distale radio-ulnaire gewricht na esectieartroplastiek van de ulnakoep.

- Vervanging van de distale ulnakoep bij reumatoïde, degeneratieve of posttraumatische artritis waarbij zich de volgende symptomen voordoen:
- Pijn en zwakte van het polsgewricht die niet verbeteren bij niet-operatieve behandeling
- Instabiliteit van de ulnakoep met via röntgenfoto's aangetoonde dislocatie of erosie van het distale radio-ulnaire gewricht
- Mislukte resectie van de ulnakoep; bv. Darrach-resectie
- Primaire vervanging na breuk van ulnakoep of -hals.
- Revisie na mislukte artroplastiek van de ulnakoep.

Deze prothese is bedoeld voor eenmalig gebruik.

CONTRA-INDICATIES

- Bot, spieren, pezen of aangrenzend zacht weefsel aangetast door ziekte, infectie of eerdere implantatie, waardoor niet voldoende steun of fixatie voor de prothese kan worden geboden.
- Onvolgroeid skelet.
- Actieve of vermoede infectie in of rondom het gewricht.
- Bekende gevoeligheid voor in de prothese gebruikte materialen.
- Mogelijkheid van conservatieve behandeling.

WAARSCHUWINGEN (zie ook het gedeelte Advies voor de patiënt)

- De patiënten moeten erop gewezen worden dat er een grotere kans op falen van de prothese bestaat wanneer er te veel van verlangd wordt. Zware belasting, overmatige beweging en instabiele gewrichten kunnen alle leiden tot snellere slijtage en uiteindelijk falen doordat de prothese losraakt, breekt of ontwricht wordt.
- Mededeling krachtens de Californische wet California Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act van 1986 (Proposition 65): Dit product bevat (een) chemische stof(fen) waarvan de staat Californië weet dat deze kanker en/of aangeboren afwijkingen en andere toxiciteit met betrekking tot de voortplanting veroorzaakt (veroorzaken).
- De patiënten moeten gewaarschuwd worden dat ze geen lasten van 9 kg (20 lbs) of meer mogen tillen. Wanneer ze dat wel doen, kan de prothese defect raken.
- Alleen door Aptis geleverde kobaltchromen onderdelen en schroeven gebruiken. Wanneer onderdelen en schroeven worden gebruikt die niet door Aptis zijn geleverd, kan de patiënt letsel oplopen.
- MRI-informatie: Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de Aptis DRUJ-prothese veilig is voor MR. De prothese kan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:
 - Statisch magnetisch veld van 3-Tesla of 1.5-Tesla
 - Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 1900 gauss/cm
 - Maximale voor het MR-systeem aangegeven hele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 1-/kg (normale modus)

In niet-klinisch onderzoek genereerde de Aptis DRUJ-prothese een temperatuurstijging van minder dan 7,5 C bij een maximale voor het MR-systeem aangegeven hele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 1-W/kg gedurende 14 minuten van MR-scannen in een 1,5 T of 3 T-MR-systeem.

Het door het instrument veroorzaakte beeldvorming strekt zich uit vanaf ongeveer 60 mm van de Aptis DRUJ-prothese in geval van beeldvorming met een gradiënt echo pulssequentie en een 3-T MR-systeem

VOORZORGSMAATREGELEN

- Niet opnieuw steriliseren. Het implantaat wordt steriel geleverd in een onbeschadigde verpakking. Als het implantaat of de verpakking beschadigd lijkt, de houdbaarheidsdatum is

overschreden of de steriliteit om welke reden dan ook wordt betwijfeld, mag het implantaat niet worden gebruikt.

- Nauwgezette voorbereiding van de implantatieplaats en het kiezen van een implantaat van de juiste maat verhogen de kans op een goed resultaat.
- Het implantaat mag pas uit de steriele verpakking worden genomen nadat de implantatieplaats is voorbereid en de juiste maat heeft.
- Implantaten dienen met stompe instrumenten gehanteerd te worden om krassen, sneden en kerven op de prothese te voorkomen. De gepolijste dragende en scharnierende vlakken mogen niet in aanraking komen met harde of schurende oppervlakken.
- Niet hergebruiken. Als het implantaat opnieuw wordt gebruikt, kunnen mogelijke schadelijke effecten leiden tot infectie of overlijden

MOGELIJKE SCHADELIJKE EFFECTEN

Algemene risico's van operaties

- bloeding
- infectie
- verlies van gebruik van de hand
- permanente invaliditeit
- overlijden

Risico's van gewrichtsvervangin

- pijn
- letsel van omringende zenuwen, bloedvaten, pezen of zacht weefsel (bv. gevoelloosheid)
- stijfheid
- pijn 's nachts en bij bepaalde weersomstandigheden
- bewegingsverlies
- breuk van het implantaat
- rotatie van het implantaat
- versnelde slijtage van de componenten van de prothese
- losraken van het implantaat van de botten
- dislocatie van het gewricht
- infectie
- verlenging of verkorting van de onderarm
- amputatie
- verzwakking van het bot rondom het implantaat
- verminderd bewegingsbereik
- allergische of andere reacties op de metalen of kunststofmaterialen
- een extra operatie kan nodig zijn voor heroperatie, revisie of fusie van het gewricht
- het is mogelijk dat nadat de operatie is begonnen het gewricht niet kan worden vervangen en dat het gewricht wordt vastgezet
- Mededeling krachtens de Californische wet California Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act van 1986 (Proposition 65): dit product bevat (een) chemische stof(fen) waarvan de staat Californië weet dat deze kanker en/of aangeboren afwijkingen en

andere toxiciteit met betrekking tot de voortplanting veroorzaakt (veroorzaken).

CHIRURGISCHE PROCEDURES

Er is een handleiding beschikbaar waarin de chirurgische procedures voor het gebruik van deze implantaten gedetailleerd worden beschreven. De chirurg is ervoor verantwoordelijk om zich op de hoogte te stellen van de procedure alvorens deze producten te gebruiken. Bovendien is de chirurg ervoor verantwoordelijk om zich vóór gebruik op de hoogte te stellen van relevante publicaties en ervaren collega's te raadplegen betreffende de implantatieprocedures.

ADVIES VOOR DE PATIËNT (zie ook Waarschuwingen)

Naast de informatie met betrekking tot de patiënt die onder Waarschuwingen en Schadelijke effecten te vinden is, moet de volgende informatie aan de patiënt worden verstrekt:

- De verwachte levensduur van de componenten van totale gewrichtsvervanging is moeilijk te schatten, maar wel beperkt. Deze componenten zijn vervaardigd van lichaamsvreemde materialen, die in het lichaam worden geplaatst voor mogelijk herstel van mobiliteit of vermindering van pijn. Als gevolg van de vele biologische, mechanische en fysicochemische factoren die van invloed zijn op deze prothesen, kan echter niet verwacht worden dat de componenten het activiteitsniveau en de belasting van normaal gezond bot voor onbeperkte tijd kunnen weerstaan.
- Deze prothese is bedoeld om de patiënt weer de activiteiten van het dagelijkse leven te laten verrichten. Zwaar tillen, herhalende beweging, stompen, sportactiviteiten en trauma van de behandelde extremiteit dienen echter vermeden te worden.
- Schadelijke effecten van deze prothese kunnen heroperatie, revisie of fusie van het betrokken gewricht nodig maken.

STERILISATIE

- Deze component is gesteriliseerd met ethyleenoxide.
- Niet opnieuw steriliseren. Het implantaat wordt steriel geleverd in een onbeschadigde verpakking. Als het implantaat of de verpakking beschadigd lijkt, de houdbaarheidsdatum is overschreden of de steriliteit om welke reden dan ook wordt betwijfeld, mag het implantaat niet worden gebruikt.
- Het implantaat mag pas uit de steriele verpakking worden genomen nadat de implantatieplaats is voorbereid en de juiste maat heeft.

BEPERKTE GARANTIE

Aptis Medical, LLC garandeert dat dit product voldoet aan de specificaties van de fabrikant en bij levering vrij is van constructiefouten. Deze garantie sluit met name defecten als gevolg van verkeerd gebruik, misbruik of onjuiste hantering van het product na ontvangst door de gebruiker uit. Aptis Medical, LLC garandeert het resultaat van de chirurgische procedure niet.

SVENSKA

VAR FÖRSIKTIG

Varning : Federal (USA) lag får denna anordning endast säljas av eller på order av en läkare.

BESKRIVNING

Rörelseomfånget hos denna ledprotes är delvis begränsat på grund av att den är fixerad både till radius och ulna, men möjliggör förflyttning och rotation i ett eller flera plan tack vare geometrin hos dess ledyt. Trots att ledytan håller leden på plats är ledprotesens komponenter inte sammankopplade. Implantatets komponenter är förenade genom mot varandra liggande ledyt. Den radialis komponenten är fixerad till ulnarsidan på radius. Den ulnara komponenten är presspassad i benmärgskanalen i ulna. Komponenterna är avsedda att artikulera genom ett gränssnitt, som bildas av en UHMWPe-kula. Protesen tillåter normala radialis rörelser och full rotation vid supination och pronation. Den inkapslade UHMWPe kulan hindrar sublaxation både i volar och dorsal riktning. Implantatet är tillgängligt i multipel storlekar. Ett alfanumeriskt kodningssystem används för att skilja mellan olika storlekar. Ett kirurgiskt instrumentset är tillgängligt för implantation av ledprotesen.

MATERIAL

- Distal komponent av polyetylen med ultrahög molekylvikt (UHMWPe) enligt ASTM F-648
- Proximal komponent av kobolt-krom enligt ASTM F 1537
- Kommersiellt rent titan enligt ASTM F 1580

INDIKATIONER

Aptis Medicals distala radioulnara ledhuvudsimplantat är avsett för att ersätta den distala radioulnara leden efter resektionsartroplasti av det ulnara ledhuvudet.

- Utbyte av det distala ulnara ledhuvudet på grund av reumatoid, degenerativ eller posttraumatisk artrit med följande fynd:
- smärta och svaghet i handleden som inte förbättrats av konservativ terapi
- instabilitet hos det ulnara ledhuvudet med radiologiska tecken på dislokation eller erosiva förändringar i den distala radioulnara leden
- misslyckat resultat av resektion av det ulnara ledhuvudet, t.ex. Darrachs resektion
- primärt utbyte efter fraktur på caput eller collum ulnae
- revision efter misslyckat resultat av artroplasti av det ulnara ledhuvudet.

Denna protes är endast avsedd för engångsbruk.

KONTRAIKATIONER

- benvävnad, muskler, senor eller närbelägna mjukdelar som försvagats p.g.a. sjukdom, infektion eller tidigare implantation, som inte kan ge tillräckligt stöd för fixering av protesen
- skeletal omognad
- aktiv eller misstänkt latent infektion i eller nära leden som ska opereras
- allergi mot material i protesen
- konservativ behandling kan fortfarande ge resultat.

VARNINGAR (se även avsnittet Patientinformation)

- Patienter bör informeras om att protesen kan gå sönder om den belastas för mycket. Överbelastning, för kraftiga rörelser och ledinstabilitet kan orsaka ökat slitage och slutligen fel på protesen på grund av lossning, fraktur eller dislokation.
- Meddelande enligt California Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 (Proposition 65): Denna produkt innehåller kemikalie(r) som delstaten Kalifornien i USA klassificerar som orsakande cancer och/eller medfödda missbildningar eller andra reproduktiva skador.
- Patienterna ska också rådas att inte lyfta sådant som väger 9 kg eller mer, eftersom ledprotesen då kan gå sönder.
- Använd endast kobolt-kromdelar och -skruvar som tillhandahålls av Aptis. Användning av delar eller skruvar som inte tillhandahålls av Aptis kan leda till patientskador.
- MRI Information: Icke-klinisk testning har visat att protesen Aptis DRUJ är MR-villkorlig. Den kan skannas på säkert sätt under följande förhållanden:
 - Statiskt magnetiskt fält på 3-Tesla eller 1,5-Tesla
 - Max rumsrig fältgradient på 1900-Gauss/cm
 - Max helkroppss-SAR (specifik absorptions hastighet), angiven för MR-system, 1-W/kg (normalläge)

I icke-klinisk testning alstrade protesen Aptis DRUJ en temperaturökning på mindre än 7.5°C vid en max helkroppss-SAR (specifik absorptions hastighet) på 1-W/kg under 14 minuters MR skanning i ett 1,5-T eller 3-T MR system.

Den bildartefakt, som erhålls av enheten, sträcker sig ungefär 60 mm från protesen Aptis DRUJ när den avbildas med en gradient ekopulssekvens och ett 3-T MR system.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Får inte resteriliseras. Implantatet är sterilt om förpackningen är oskadad. Om implantatet eller förpackningen förefaller skadade, sista användningsdag har passerat eller om steriliteten ifrågasätts av vilken orsak som helst, ska implantatet inte användas.
- Implantationsstället måste iordningställas noggrant och ett implantat av rätt storlek måste väljas för att säkra ett gott behandlingsresultat.
- Implantatet bör inte tas ut ur den sterila förpackningen förrän implantationsstället iordningställs och rätt storlek för implantatet fastställs.

- Implantat bör hanteras med trubbiga instrument för att undvika repor, rispor, skårar och hack. Polerade glidytor och ledytor får inte komma i kontakt med hårda och repande ytor.
- Använd inte igen. Om implantatet återanvänds kan potentiella negativa effekter leda till infektion eller död

POTENTIELLA SKADLIGA VERKNINGAR

Allmänna risker vid kirurgiska ingrepp

- blödning
- infektion
- förlust av förmåga att använda handen
- bestående invaliditet
- dödsfall.

Risker vid ledproteskirurgi

- smärta
- skada på närbelägna nerver, blodkärl, senor eller mjukdelar (t.ex. domning)
- stelhet
- nattliga och väderleksrelaterade smärtor
- nedsatt rörlighet
- fraktur på implantatet
- rotation av implantatet
- ökat slitage av proteskomponenterna
- lossning av implantatet från benet
- dislokation av leden
- infektion
- förlängning eller förkortning av underarmen
- amputering
- försvagning av benet runt implantatet
- nedsatt ledrörlighet
- allergiska eller andra reaktioner mot metall- eller plastmaterial
- behov av ytterligare kirurgiska ingrepp för reoperation, revision eller fusion av leden
- kirurgiska ingreppet påbörjas, men ledprotesen kan inte implanteras, vilket resulterar i fusion av leden.
- Meddelande enligt California Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 (Proposition 65): Denna produkt innehåller kemikalie(r) som delstaten Kalifornien i USA klassificerar som orsakande cancer och/eller medfödda missbildningar eller andra reproduktiva skador.

KIRURGISKA TEKNIKER

En handbok finns tillgänglig med utförliga beskrivningar avseende kirurgiska tekniker för implantation av dessa implantat. Kirurgen bär ansvaret för att bekanta sig med operationsteknikerna innan dessa produkter används. Dessutom bär kirurgen ansvaret för att bekanta sig

med relevant medicinsk litteratur och konsultera erfarna kolleger om kirurgiska tekniker för implantation innan produkten används.

PATIENTINFORMATION (se också avsnittet Varningar)

Patienten bör upplysas om den patientrelaterade informationen i avsnitten Varningar och Potentiella skadliga verkningar samt ytterligare om följande: Även om det är svårt att förutsäga livslängden på ledproteskomponenterna, är den begränsad. Dessa komponenter är tillverkade av främmande material, vilka implanterats i kroppen för att om möjligt återställa rörlighet eller minska smärta. Emellertid kan dessa komponenter inte förväntas tåla samma aktivitetsnivåer och belastningar som normalt friskt ben under en obegränsad tid på grund av de många biologiska, mekaniska och fysiokemiska faktorer som påverkar dessa proteser.

- Denna protes är avsedd till att återställa patientens vardagliga funktionsförmåga. Tunga lyft, repetitiva rörelser, knytnävsslag, idrottsaktiviteter eller trauma mot den behandlade extremiteten bör undvikas.
- Skadliga verkningar av denna protes kan medföra behov av reoperation, revision eller fusion av leden i fråga.

STERILISERING

- Denna komponent har steriliserats med etylenoxid.
- Får inte resteriliseras. Implantatet är sterilt om förpackningen är oskadad. Om implantatet eller förpackningen förefaller skadade, sista användningsdag har passerat eller om steriliteten ifrågasätts av vilken orsak som helst, ska implantatet inte användas.
- Implantatet bör inte tas ut ur den sterila förpackningen förrän implantationsstället iordningstälts och rätt storlek för implantatet fastställts.

BEGRÄNSAD GARANTI

Aptis Medical, LLC garanterar att denna produkt uppfyller tillverkarens specifikationer och är fri från tillverkningsfel vid leverans. Denna garanti utesluter uttryckligen defekter som uppkommit på grund av felaktig användning, missbruk eller felaktig hantering efter att produkten mottagits av köparen. Aptis Medical, LLC garanterar inte resultatet av det kirurgiska ingreppet.

PORTUGUÊS

ATENÇÃO

Atenção: a Lei Federal dos Estados Unidos apenas permite a venda deste dispositivo por um médico ou sob receita médica.

DESCRIÇÃO

Trata-se de um dispositivo semi-restritivo, uma vez que se fixa tanto ao rádio como ao cúbito, mas permite a migração e rotação da prótese num ou mais planos graças à geometria das suas superfícies articuladas. Embora possua uma superfície articular integrada, não possui uma ligação ao nível da articulação. Os componentes do implante articulam-se nas respetivas superfícies de contacto. O componente radial fixa-se no lado cubital do rádio. O componente cubital é fixado no canal intramedular do cúbito. Estes componentes devem ser articulados através de uma interface - uma esfera em UHMWPE. O dispositivo permite a migração normal do rádio e a rotação completa durante a pronação e a supinação. A interface integrada em forma de esfera em UHMWPE previne subluxações palmares e dorsais. O implante está disponível em vários tamanhos. Um sistema de codificação alfanumérico será usado para distinguir os tamanhos. Um conjunto adicional de instrumentos cirúrgicos está disponível para a implantação do dispositivo.

Materiais:

- ASTM F-648 componente distal em polietileno de peso molecular muito elevado
- (UHMWPE)
- ASTM F 1537 componente proximal em cromo-cobalto
- ASTM F 1580 titânio comercialmente puro

INDICAÇÕES

O implante para articulação radiocubital distal da Aptis Medical destina-se à substituição da articulação radiocubital distal depois da realização de uma artroplastia de ressecção da cabeça do cúbito:

- Substituição da cabeça do cúbito distal devido a artrite reumatoide, degenerativa ou pós-traumática com as seguintes observações:
- A dor e a fraqueza da articulação do pulso não melhoram com tratamento não cirúrgico
- Instabilidade da cabeça do cúbito com comprovação radiológica de luxação
- ou de alterações erosivas da articulação radiocubital distal
- Falha da ressecção da cabeça do cúbito, por ex.: ressecção Darrach
- Substituição primária após fratura da cabeça ou colo do cúbito
- Correção após falha da artroplastia da cabeça do cúbito

Esta prótese foi concebida para uso exclusivo

CONTRAINDICAÇÕES

- Ossos, musculatura, tendões ou tecidos moles adjacentes afetados por uma doença, uma infeção ou por uma implantação anterior que não possam oferecer apoio ou fixação adequados para a prótese.
- Imaturidade esquelética

- Infecção ativa ou suspeita de infecção da articulação ou em redor desta.
- Sensibilidade conhecida aos materiais do dispositivo.
- Possibilidade de tratamento conservador.

ADVERTÊNCIAS (Consultar também a Secção “Aconselhamento ao doente”)

- Os doentes devem ser alertados sobre o risco acrescido de falha do dispositivo quando este é usado de forma demasiado exigente. A carga e mobilidade excessivas e a instabilidade articular podem acelerar o desgaste e a possível falha do dispositivo por afrouxamento, fratura ou deslocação do mesmo.
- Notificação baseada na lei da Califórnia sobre água potável saudável e manipulação de produtos tóxicos de 1986 (California Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 - Projeto de lei 65): Este produto contém uma substância química conhecida no Estado da Califórnia por provocar cancro e/ou defeitos congénitos e outras toxicidades para a reprodução.
- Os doentes devem ser advertidos para não levantar pesos com 9 kg ou mais, uma vez que isso pode resultar na falha do dispositivo.
- Utilizar apenas as peças e os parafusos de cromo-cobalto fornecidos pela Aptis. O uso de peças e parafusos diferentes dos fornecidos pela Aptis pode provocar lesões no doente.
- Informação RM: Testes não clínicos demonstraram que a prótese Aptis DRUJ é condicional para RM. Pode ser utilizado em exame sob as condições a seguir indicadas:
 - Campo magnético estático de 3-Tesla ou 1,5-Tesla
 - Campo de gradiente espacial máximo de 1900 Gauss / cm
 - Máxima do sistema RM relatado, taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 1-W / kg (modo de funcionamento normal)

Em testes não clínicos, a prótese Aptis DRUJ produziu um aumento de temperatura inferior a 7,5 ° C reportada no sistema de RM, taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 1-W / kg durante 14 minutos de exame de RM num aparelho de MR 1,5-T ou 3-T. O artefato de imagem causado pelo dispositivo se estende a aproximadamente 60 mm da Prótese Aptis DRUJ quando a imagem é feita com uma sequência de pulso do tipo gradiente eco e um sistema de RM 3-T.

PRECAUÇÕES

- Não voltar a esterilizar. O implante é fornecido esterilizado numa embalagem intacta. Se o implante ou a embalagem não estiverem intactos, a data de validade dos mesmos tiver sido ultrapassada ou se a esterilização for duvidosa por quaisquer motivos, não se deve utilizar o implante.
- A preparação meticulosa do local do implante e a seleção do tamanho adequado do implante aumentam a probabilidade de obter resultados satisfatórios.
- O implante só deve ser removido da respetiva embalagem esterilizada depois do local do implante ter sido preparado e devidamente medido.

- Os implantes devem ser manipulados com instrumentos não contundentes para evitar arranhar, cortar ou lascar o dispositivo. As superfícies de apoio e articuladas polidas não devem entrar em contacto com superfícies duras ou abrasivas.
- Não reutilize. Se o implante for reutilizado, os potenciais efeitos adversos podem levar a infecção ou morte

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Riscos gerais associados à cirurgia

- Hemorragia
- Infecção
- Perda do uso da mão
- Incapacidade permanente
- Morte

Riscos associados à substituição da articulação

- Dor
- Lesão dos nervos, vasos sanguíneos, tendões ou tecidos moles adjacentes (por ex.: dormência)
- Rigidez
- Dores noturnas e relacionadas com mudanças climáticas
- Perda de movimento
- Fratura do implante
- Rotação do implante
- Desgaste acelerado dos componentes do dispositivo
- Afrouxamento do implante nos ossos
- Deslocação da articulação
- Infecção
- Prolongamento ou encurtamento do antebraço
- Amputação
- Fraqueza óssea à volta do implante
- Redução na amplitude de movimento
- Reações alérgicas ou de outra natureza aos materiais de metal ou plástico
- Pode ser necessário realizar uma cirurgia adicional para nova operação, correção ou fusão da articulação
- A cirurgia pode ser iniciada, mas não ser efetuada a substituição da articulação, resultando na fusão da mesma
- Notificação baseada na lei da Califórnia sobre água potável saudável e manipulação de produtos tóxicos de 1986 (California Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 - Projeto de lei 65): Este produto contém uma substância química conhecida no Estado da Califórnia por provocar cancro e/ou defeitos congénitos e outras toxicidades para a reprodução.

PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS

Encontra-se disponível um manual que descreve detalhadamente os procedimentos cirúrgicos sobre o uso destes implantes. É da

responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com o procedimento antes de utilizar estes produtos. Além disso, é da responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com as publicações relevantes e consultar parceiros experientes sobre os procedimentos de implantação antes de usar os dispositivos.

ACONSELHAMENTO AO DOENTE (Consultar também Advertências)

Além das informações relacionadas com o doente presentes nas secções “Advertências” e “Eventos adversos” devem ser transmitidas as seguintes informações ao doente: Apesar de ser difícil calcular a vida útil de todos os componentes utilizados para a substituição da articulação, a duração dos mesmos é finita. Estes componentes são feitos de materiais estranhos que são colocados no organismo para uma possível restauração da mobilidade ou redução da dor. Contudo, devido a diversos fatores biológicos, mecânicos e físicoquímicos que afetam estes dispositivos, não se pode esperar que os componentes suportem o nível de atividade e as cargas normalmente infligidas a ossos saudáveis durante um período de tempo ilimitado.

- Este dispositivo tem como objetivo restaurar as atividades quotidianas do doente. Deve-se evitar o levantamento de objetos pesados, movimentos repetitivos, socos, atividades desportivas ou choques na extremidade tratada.
- Os efeitos adversos deste dispositivo podem requerer uma nova operação, correção ou fusão da articulação envolvida.

ESTERILIZAÇÃO

- Este componente foi esterilizado com óxido de etileno.
- Não voltar a esterilizar. O implante é fornecido esterilizado numa embalagem intacta. Se o implante ou a embalagem não estiverem intactos, a data de validade dos mesmos tiver sido ultrapassada ou se a esterilização for duvidosa por quaisquer motivos, não se deve utilizar o implante.
- O implante só deve ser removido da respetiva embalagem esterilizada depois do local do implante ter sido preparado e devidamente medido.

GARANTIA LIMITADA

A Aptis Medical LLC garante que este produto cumpre as especificações do fabricante e não apresenta defeitos de fabrico aquando da entrega. Esta garantia exclui especificamente defeitos decorrentes de má utilização, abuso ou manipulação incorreta do produto após este ter sido recebido pelo comprador. A Aptis Medical LLC não garante o resultado do procedimento cirúrgico.