



APTIS
Putting Ideas in Motion

CE
2862



<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: regulatory@obelis.net

Obelis SWISS GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340
Baar/ZG, Switzerland
Tel: +41 41 544 15 26
Fax: +41 41 544 1527
E-mail: info@obelis.ch

EU REP

CH REP

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. Zusammensetzung: 100% UHMWPE (Polyethylenharz)
- Proximale Komponente aus Kobalt-Chrom nach ASTM F 1537. Zusammensetzung: Kobalt (Rest, typischerweise ca. 60 %), Chrom 26–30 %, Molybdän 5–7 %, mit ≤1 % Nickel, ≤1 % Mangan, ≤1 % Silizium, ≤0,75 % Eisen, ≤0,35 % Kohlenstoff und ≤0,25 % Stickstoff. Weitere Elemente jeweils ≤0,20 %.
- Hüfttitan nach ASTM F 1580. Zusammensetzung: ≥99% Titan, ≤1% Sauerstoff, Eisen und Spurenelemente.

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.

PATIENTEN-ZIELGRUPPE:

- Aptis DRUJ ist für skeletal ausgereifte Patienten vorgesehen, bei denen die beschriebenen Indikationen am distalen Radioulnargelenk vorliegen.

VORGEGEHENE ANWENDER:

- Die vorgesehenen Anwender des Aptis DRUJ sind medizinische Fachkräfte, die im Umgang mit Implantaten geschult sind.

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.
- Patienten sind darauf hinzuweisen, keine Lasten von 9 kg (20 Pfund) oder mehr zu heben, da dies zu einem Versagen des Produkts führen kann.
- 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: Siehe unten für Informationen zur Sicherheit von MRT
- Dieses Produkt besteht aus einer ASTM F1537 Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung. Diese Legierung enthält Kobalt, das gemäß der Verordnung (EG) 1272/2008 (CLP) als krebserzeugender, erbgutverändernder und fortpflanzunggefährdender Stoff (CMR) der Kategorie 1B eingestuft ist.

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 und 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
- Periprothetische Knochenfraktur
- Knochenresorption
- Heterotopische Knochenbildung
- 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.
- Dieses Produkt soll den klinischen Vorteil bieten, dass der Patient wieder Aktivitäten des täglichen Lebens ausführen kann. Der Patient sollte jedoch keine schweren Lasten heben; er sollte einförmige, 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.

Empfohlene MRT-Sicherheitsinformationen für das DRUJ:

MRI-Sicherheitsinformationen	
	
Ein Patient mit einem DRUJ-Implantat kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden. Die Nichteinhaltung dieser Bedingungen kann zu einer Verletzung des Patienten führen.	
Name/Kennzeichnung des Geräts	Aptis Medical Distales Radio-Ulnar-Gelenk (DRUJ)
Nennwerte des statischen Magnetfeldes (T)	1,5 T oder 3 T
Maximaler räumlicher Feldgradient (T/m) und (Gauss/cm)	19 T/m (1900 Gauss/cm)
RF-Anregung	Zirkular polarisiert (CP)
RF-Sendespuhle Typ	Ganzkörper-Sendespuhle Kopf-RF-Sende-Empfangsspuhle
RF-Empfangsspuhle Typ	Jede Empfangsspuhle kann verwendet werden
Maximale Ganzkörper-SAR (W/kg)	Siehe nachstehende Details
Maximale Kopf-SAR (W/kg)	3,2 W/kg (normaler Betriebsmodus)
Grenzwerte für HF-Bedingungen und Scan-Dauer	1,5-T-MRT-Systeme B1+RMS ≤ 3,25 µT für 60 Minuten kontinuierliche HF* oder durchschnittliche Ganzkörper-SAR ≤ 1,0 W/kg für 60 Minuten kontinuierliche HF*
	3-T-MRT-Systeme B1+RMS ≤ 0,90 µT für 60 Minuten kontinuierliche HF* oder durchschnittliche Ganzkörper-SAR ≤ 0,3 W/kg für 60 Minuten kontinuierliche HF*
MR-Bild-Artefakt	Das Vorhandensein dieses Implantats kann zu einem Bildartefakt von 60 mm führen.
Wenn Informationen über einen bestimmten Parameter nicht enthalten sind, gibt es keine Bedingungen, die mit diesem Parameter verbunden sind	

*eine Abfolge von aufeinanderfolgenden Serien/Scans ohne Pausen