



<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](mailto:info@aptismedical.com)  
Website: [www.aptismedical.com](http://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: [hello@obelis.net](mailto:hello@obelis.net)



## FORSIGTIG

Forsigtig: Føderal (amerikansk) lovgivning begrænser dette udstyr til salg af eller efter ordre fra en læge.

## BESKRIVELSE

Anordningen er semi-begrænset, da den er fastgjort til både radius og ulna, men tillader migration og rotation af protesen i et eller flere planer via geometrien af dens artikulerende overflader. Selvom den har en fæstnet ledflade, har den ikke en kobling på tværs af leddet. Implantatets komponenter artikulerer på deres parringsflader. Den radiale komponent sidder fast på den ulnare side af radius. Den ulnare komponent presses ind i den intramedulære kanal i ulna. Disse komponenter er beregnet til

at artikulere med et interface, som er en UHMWPE-kugle. Anordningen giver mulighed for normal radial migration og fuld rotation under pronation og supination. Det indkapslede UHMWPE-kugleinterface forhindrer både volar og dorsal sublaksation. Implantatet er tilgængelig i flere størrelser. Der vil blive brugt et alfanumerisk kodesystem til at skelne mellem størrelserne. Et ekstra sæt kirurgiske instrumenter til anvendelse af enheden er tilgængelig.

## Materialer:

- ASTM F-648 polyethylen med ultrahøj molekylvægt (UHMWPE) distal komponent. Sammensætning: 100 % UHMWPE (polyethylene resin)
- ASTM F 1537 kobolt-krom proksimal komponent. Sammensætning: kobolt (resten, typisk ~60 %), krom 26–30 %, molybdæn 5–7 %, med ≤1 % nikkel, ≤1 % mangan, ≤1 % silicium, ≤0,75 % jern, ≤0,35 % kulstof og ≤0,25 % nitrogen. Andre bestanddele ≤ 0,20 % hver.
- ASTM F 1580 kommercielt rent titanium. Sammensætning: ≥99 % titanium, ≤1 % oxygen, jern og sporstoffer.

## INDIKATIONER

Aptis Medical Distal Radio Ulnar Joint-implantat er beregnet til udskiftning af det distale radioulnar-led efter resektion af ulnarhovedet med artroplastik:

- Udskiftning af det distale ulnare hovedet ved reumatoid, degenerativ eller posttraumatisk artrit med følgende fund:
- Smertor og svaghed i håndleddet, der ikke forbedres af ikke-operativ behandling
- Instabilitet af ulnarhovedet med radiografisk bevis på dislokation eller erosive forandringer i det distale radioulnare led
- Mislykket resektion af ulnarhoved som f.eks. Darrach-resektion
- Primær udskiftning efter brud på ulnarhoved eller hals.
- Revision efter mislykket ulnarhoved-artroplastik.

Denne protese er kun beregnet til engangsbrug.

## KONTRAIKATIONER

- Knogle, muskulatur, sener eller tilstødende blødt væv, der er kompromitteret af sygdom, infektion eller tidligere implantation, og som ikke kan give tilstrækkelig støtte eller fiksering til protesen.
- Umodenhed i skelettet.
- Aktiv eller mistænkt infektion i eller omkring leddet.
- Kendt følsomhed over for materialer, der anvendes i apparatet.
- Mulighed for konservativ behandling.

## PATIENTMÅLGRUPPE:

- Aptis DRUJ er beregnet til skeletmodne patienter med de ovenfor beskrevne indikationer for anvendelse i det distale radioulnarled.

## TILSIGTEDE BRUGERE:

- De tilsigtede brugere af Aptis DRUJ er sundhedspersoner, der er uddannet i anvendelse af implantater.

## ADVARSLER (Se også afsnittet Information om patientrådgivning)

- Patienterne skal gøres opmærksomme på den øgede risiko for, at apparatet svigter, når der stilles for store krav til det. Anstrengende belastning, overdreven mobilitet og instabilitet i leddet kan alle føre til accelereret slid og til sidst svigt i form af løsning, brud eller dislokation af enheden.
- Patienterne bør advares om at løfte genstande, der vejer 9 kg (20 lbs) eller mere, da dette kan medføre, at enheden svigter.
- Brug kun koboltkromdele og -skruer fra Aptis. Brug af andre dele og skruer end dem, der leveres af Aptis, kan forårsage skade på patienten.
- MRI: Se nedenfor for information om MRI-sikkerhed
- Denne enhed er fremstillet af en kobolt-krom-molybdæn-legering i henhold til ASTM F 1537. Denne legering indeholder kobolt, som i henhold til Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP) er klassificeret som kræftfremkaldende, mutagent og reproduktionstoksisk i kategori 1B (CMR).

## FORHOLDSREGLER

- Må ikke resteriliseres. Implantatet leveres sterilt i en ubeskadiget emballage. Hvis enten implantatet eller emballagen ser beskadiget ud, hvis udløbsdatoen er overskredet, eller hvis der af en eller anden grund er tvivl om steriliteten, bør implantatet ikke anvendes.
- En omhyggelig forberedelse af implantatstedet og valg af den rette størrelse implantat øger muligheden for et vellykket resultat.
- Implantatet må først tages ud af den sterile emballage, når implantatstedet er blevet forberedt og har fået den rette størrelse.
- Implantater skal håndteres med stump instrumenter for at undgå at ridse, skære eller nikke i enheden. Polerede leje og artikulerende overflader må ikke komme i kontakt med hårde eller slibende overflader.
- Må ikke genbruges. Hvis implantatet genbruges, kan potentielle bivirkninger føre til infektion eller død.

## POTENTIELLE SKADEVIRKNINGER

Risici i forbindelse med almen kirurgi

- Blødning
- infektion
- tab af brug af hånden
- permanent invaliditet
- død

## Risici i forbindelse med udskiftning af led

- smerte
- skade på omkringliggende nerver, blodkar, sener eller blødt væv (f.eks. følelseløshed)
- stivhed
- nat- og vejrrelaterede smerter
- tab af bevægelse
- implantatfraktur
- periprotetisk knoglefraktur
- knogleresorption
- heterotopisk knogledannelse
- rotation af implantat
- accelereret slid på enhedens komponenter
- løsning af implantatet fra knoglerne
- dislokation af leddet
- infektion
- forlængelse eller forkortelse af underarmen
- amputation
- svækkelse af knoglen omkring implantatet
- nedsat bevægelsesfrihed
- allergiske eller andre reaktioner på metal- eller plastmaterialerne
- yderligere kirurgi kan være nødvendig for reoperation, revision eller sammenvoksning af leddet
- operation kan påbegyndes, men en udskiftning af leddet kan ikke foretages hvilket resulterer i sammenvoksning af leddet

## KIRURGISKE PROCEDURER

En manual, som beskriver detaljerede kirurgiske procedurer for brug af disse implantater er tilgængelig. Det er kirurgens ansvar at være fortrolig med proceduren før brug af disse produkter. Desuden er det kirurgens ansvar at være bekendt med relevante publikationer, og rådføre sig med erfare medarbejdere om implantatprocedurerne før brug.

## OPPLYSNINGER OM PATIENTRÅDGIVNING (Se også advarsler)

Ud over de patientrelaterede oplysninger i afsnittene Advarsler og Bivirkninger skal følgende oplysninger videregives til patienten:

- Selv om den forventede levetid for komponenter til total udskiftning af leddet er svær at estimere, er den begrænset. Disse komponenter er lavet af fremmede materialer, som placeres i kroppen for potentielt at genskabe mobilitet eller reducere smerte. Men på grund af de mange biologiske, mekaniske og fysiokemiske faktorer, der påvirker disse enheder, kan man ikke forvente, at komponenterne kan modstå aktivitetsniveauet og belastningerne i en normal, sund knogle i en ubegrænset periode.
- Denne enhed er beregnet til at give den kliniske fordel at genoprette patientens evne til at udføre daglige aktiviteter. Tunge løft, gentagne bevægelser, slag, sportsaktiviteter eller traumer mod den behandlede ekstremitet bør undgås.
- Bivirkninger af denne anordning kan nødvendiggøre reoperation, revision eller sammenvoksning af det involverede led.

## STERILISERING

- Denne komponent er blevet steriliseret med ethylenoxid.
- Må ikke resteriliseres. Implantatet leveres sterilt i en ubeskadiget emballage. Hvis enten implantatet eller emballagen ser beskadiget ud, hvis udløbsdatoen er overskredet, eller hvis der af en eller anden grund er tvivl om steriliteten, bør implantatet ikke anvendes
- Implantatet må først tages ud af den sterile emballage, når implantatstedet er blevet forberedt og har fået den rette størrelse.

## BEGRÆNSET GARANTI

Aptis Medical LLC garanterer, at dette produkt opfylder producentens specifikationer og er fri for produktionsfejl på leveringstidspunktet. Denne garanti udelukker specifikt defekter, der skyldes forkert brug, misbrug eller forkert håndtering af produktet efter modtagelse af køberen. Aptis Medical, LLC garanterer ikke for resultatet af det kirurgiske indgreb.


## BORTSKAFFELSE

Implantater kan udgøre en biologisk risiko som følge af kontaminering med blod eller kropsvæsker. Bortskaf enhederne i overensstemmelse med gældende lokale, nationale og institutionelle bestemmelser for biologisk farligt medicinsk affald.

## PRODUKTKLAGER

Enhver sundhedsfaglig person eller patient, der har klager eller har oplevet utilfredshed med produktets kvalitet, identitet, holdbarhed, pålidelighed, sikkerhed, effektivitet og/eller ydeevne, skal underrette Aptis Medical, LLC's officielle distributør og, hvor det er relevant, den lokale kompetente myndighed. Hvis et produkt fra Aptis Medical, LLC "fungerer forkert" (dvs. ikke opfylder en eller flere af dets ydeevnespecifikationer eller på anden måde ikke fungerer som tilsigtet) og dermed kan have forårsaget eller medvirket til en patients død eller alvorlige personskade, skal distributøren straks underrettes via telefon, fax eller skriftligt. Ved indgivelse af en klage bedes du oplyse komponentnavn(e) og -nummer(e), batchnummer(-numre), dit navn og din adresse, klagens art samt om der ønskes en skriftlig rapport fra distributøren.

Anbefalet information om MRI-sikkerhed for DRUJ:

Information om MRI-sikkerhed	
	
En patient med DRUJ-implantat kan scannes sikkert under følgende betingelser. Hvis disse betingelser ikke overholdes, kan det resultere i skader på patienten.	
Navn/identifikation af enheden	Aptis Medical Distal Radio Ulnar Joint (DRUJ)
Nominelle værdier for statisk magnetfelt (T)	1,5 T eller 3 T
Maksimal rumlig feltgradient (T/m) og (Gauss/cm)	19 T/m (1900 Gauss/cm)
RF-excitation	Cirkulært polariseret (CP)
RF-transmissionsspoletype	Helkrops endespole til RF-sendemodtagespole
Type RF-modtagerspole	Enhver spole, der kun kan modtages, kan være brugt
Maksimal SAR for hele kroppen (W/kg)	Se nærmere oplysninger nedenfor
Maksimal SAR for hovedet (W/kg)	3,2 W/kg (normal driftstilstand)
Begrænsninger for RF-forhold og scanningsvarighed	1,5 T MRI-systemer B1+RMS ≤ 3,25 μT ved 60 minutters kontinuerlig RF* eller Gennemsnitlig SAR for hele kroppen ≤ 1,0 W/kg ved 60 minutters kontinuerlig RF*
	3 T MRI-systemer B1+RMS ≤ 0,90 μT ved 60 minutters kontinuerlig RF* eller Gennemsnitlig SAR for hele kroppen ≤ 0,3 W/kg ved 60 minutters kontinuerlig RF*
MR-billedartefakt	Dette implantat kan forårsage et billedartefakt på 60 mm.
Hvis oplysninger om en bestemt parameter ikke er inkluderet, er der ingen betingelser forbundet med den parameter	

\*en række på hinanden følgende serier/scanninger uden pauser