



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: hello@obelis.net



ΠΡΟΣΟΧΗ

Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος (των Ηνωμένων Πολιτειών) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η συσκευή είναι ημι-σταθεροποιημένη, καθώς είναι στερεωμένη τόσο στην κερκίδα όσο και στην ωλήνη, αλλά επιτρέπει τη μετακίνηση και την περιστροφή της πρόθεσης σε ένα ή περισσότερα επίπεδα μέσω της γεωμετρίας των αρθρωτών επιφανειών της. Παρόλο που διαθέτει αρθρωτή επιφάνεια, δεν έχει σύνδεση κατά μήκος της άρθρωσης. Τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος αρθρώνονται στις επιφάνειες σύνδεσής τους. Το κερκιδικό εξάρτημα στερεώνεται στην ωλήνια πλευρά της κερκίδας. Το ωλήνιο εξάρτημα προσαρμόζεται με πρέσα στον ενδομυελικό σωλήνα της ωλήνης. Αυτά τα εξαρτήματα προορίζονται για αρθρωτή σύνδεση με μια διεπαφή που συνίσταται σε μια σφαίρα UHMWPE. Η συσκευή επιτρέπει τη φυσιολογική ακτινική μετακίνηση και

την πλήρη περιστροφή κατά την πρηνισμό και την υπερέκταση. Η εγκιβωτισμένη διασύνδεση της σφαίρας UHMWPE αποτρέπει τόσο τη γληνιαία όσο και τη ραχιαία εξάρθρωση. Το εμφύτευμα διατίθεται σε πολλαπλά μεγέθη. Για τη διάκριση των μεγεθών θα χρησιμοποιείται ένα αλφαριθμητικό σύστημα κωδικοποίησης. Για την εφαρμογή της συσκευής διατίθεται ένα πρόσθετο σετ χειρουργικών εργαλείων.

Υλικά:

- ASTM F-648 Πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους - άπυ στοιχείο. Σύνθεση: 100% UHMWPE (πολυαιθυλένιο ρητίνη)
- ASTM F 1537 Χρώμιο κοβαλτίου - εγγύς στοιχείο. Σύνθεση: Κοβάλτιο (υπόλοιπο, τυπικά ~60%), Χρώμιο 26–30%, Μολυβδαίνιο 5–7%, με ≤1% Νικέλιο, ≤1% Μαγγάνιο, ≤1% Πυρίτιο, ≤0,75% Σίδηρο, ≤0,35% Άνθρακα και ≤0,25% Άζωτο Λοιπά στοιχεία ≤0,20% το καθένα.
- ASTM F 1580 Εμπορικά καθαρό τιτάνιο. Σύνθεση: ≥99% τιτάνιο, ≤1% οξυγόνο, σίδηρο και ιχνοστοιχεία.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το εμφύτευμα Άπυ κερκιδικής ωλένιας άρθρωσης Aptis Medical προορίζεται για την αντικατάσταση της άπυ κερκιδικής άρθρωσης μετά από αρθροπλαστική εκτομής της ωλένιας κεφαλής:

- Αντικατάσταση της άπυ ωλένιας κεφαλής σε ρευματοειδή, εκφυλιστική ή μετατραυματική αρθρίτιδα με τα ακόλουθα ευρήματα:
- Πόνος και αδυναμία της άρθρωσης του καρπού που δεν βελτιώνονται με μη χειρουργική θεραπεία
- Αστάθεια της ωλένιας κεφαλής με ακτινογραφική ένδειξη εξάρθρωσης ή διαβρωτικές αλλοιώσεις της άπυ κερκιδικής άρθρωσης
- Αποτυχημένη εκτομή της ωλένιας κεφαλής, π.χ. εκτομή Darrach
- Πρωτογενής αντικατάσταση μετά από κάταγμα της ωλένιας κεφαλής ή του αυχένα.
- Αναθεώρηση μετά από αποτυχημένη αρθροπλαστική ωλένιας κεφαλής.

Αυτή η πρόθεση προορίζεται μόνο για εφάπαξ χρήση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Οστά, μυς, τένοντες ή παρακείμενοι μαλακοί ιστοί που έχουν υποστεί βλάβη λόγω νόσου, λοίμωξης ή προηγούμενης εμφύτευσης και δεν μπορούν να παρέχουν επαρκή στήριξη ή σταθεροποίηση για την πρόθεση.
- Σκελετική ανωριμότητα.
- Ενεργή ή ύπωση λοίμωξη μέσα ή γύρω από την άρθρωση.
- Γνωστή ευαισθησία σε υλικά που χρησιμοποιούνται στη συσκευή.
- Δυνατότητα συντηρητικής θεραπείας.

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ:

- Το Aptis DRUJ προορίζεται για σκελετικά ώριμα άτομα που παρουσιάζουν τις ενδείξεις χρήσης που περιγράφονται ανωτέρω στην άπυ κερκιδωληνική άρθρωση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ:

- Οι προβλεπόμενοι χρήστες του Aptis DRUJ είναι επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένοι στη χρήση εμφυτευμάτων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ (Βλ. επίσης την ενότητα «Πληροφορίες για συμβουλευτική ασθενών»)

- Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για την αυξημένη πιθανότητα βλάβης της συσκευής όταν αυτή επιβαρύνεται με υπερβολικές απαιτήσεις. Η έντονη φόρπιση, η υπερβολική κινητικότητα και η αρθρική αστάθεια μπορούν να οδηγήσουν σε επιταχυνόμενη φθορά και τελική αστοχία με χαλάρωση, θραύση ή εξάρθρωση της συσκευής.
- Οι ασθενείς πρέπει να προειδοποιούνται να μην ανυψώνουν φορτία 9 kg (20 lbs) ή μεγαλύτερα, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής.
- Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα και βίδες από χρώμιο κοβαλτίου που παρέχονται από την Aptis. Η χρήση εξαρτημάτων και βιδών διαφορετικών από αυτά που παρέχονται από την Aptis μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.
- ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ: Δείτε παρακάτω για πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια της μαγνητικής τομογραφίας
- Η συσκευή αυτή κατασκευάζεται από κράμα Κοβαλτίου-Χρωμίου-Μολυβδαίνιου ASTM F1537. Το κράμα αυτό περιέχει κοβάλτιο, το οποίο ταξινομείται βάσει του Κανονισμού (ΕΚ) 1272/2008 (CLP) ως καρκινογόνο, μεταλλαξιογόνο και τοξικό για την αναπαραγωγή (CMR) κατηγορίας 1B.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην επαναποστειρώνετε. Το εμφύτευμα παρέχεται αποστειρωμένο σε άθικτη συσκευασία. Εάν είτε το εμφύτευμα είτε η συσκευασία φαίνεται κατεστραμμένη, εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή εάν η στεριότητα αμφισβητείται για οποιονδήποτε λόγο, το εμφύτευμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
- Η σχολαστική προετοιμασία του σημείου εμφύτευσης και η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους εμφυτεύματος αυξάνουν τις πιθανότητες επιτυχούς έκβασης.
- Το εμφύτευμα θα πρέπει να αφαιρείται από την αποστειρωμένη συσκευασία του μόνο αφού έχει προετοιμαστεί το σημείο του εμφυτεύματος και έχει διαστασιοποιηθεί κατάλληλα.
- Ο χειρισμός των εμφυτευμάτων πρέπει να γίνεται με αμβλεία εργαλεία για να αποφεύγεται το χάραγμα, η διάτμηση ή η διάτρηση της συσκευής. Οι γυαλισμένες επιφάνειες έδρασης και άρθρωσης δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με σκληρές επιφάνειες ή επιφάνειες τριβής.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε. Εάν το εμφύτευμα επαναχρησιμοποιηθεί, οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε μόλυνση ή θάνατο.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Γενικοί χειρουργικοί κίνδυνοι

- αιμορραγία
- μόλυνση
- απώλεια της χρήσης του χεριού
- μόνιμη αναπηρία
- θάνατος

Κίνδυνοι που σχετίζονται με την αντικατάσταση αρθρώσεων

- πόνος
- τραυματισμός των γύρω νεύρων, αιμοφόρων αγγείων, τενόντων ή μαλακών μορίων (π.χ. μούδιασμα)
- ακαμψία
- πόνος που σχετίζεται με τη νύχτα και τις καιρικές συνθήκες
- απώλεια κίνησης
- θραύση εμφυτεύματος
- περιστροφή του εμφυτεύματος
- περιπρωθετικό κάταγμα οστού
- οστική απορρόφηση
- ετεροτοπικός οστικός σχηματισμός
- επιταχυνόμενη φθορά των εξαρτημάτων της συσκευής
- χαλάρωση του εμφυτεύματος από τα οστά
- εξάρθρωση της άρθρωσης
- μόλυνση
- επιμήκυνση ή σύντμηση του αντιβραχίου
- ακρωτηριασμός
- αποδυνάμωση του οστού γύρω από το εμφύτευμα
- μείωση του εύρους κίνησης
- αλλεργικές ή άλλες αντιδράσεις στα μεταλλικά ή πλαστικά υλικά
- μπορεί να απαιτηθεί πρόσθετη χειρουργική επέμβαση για επανεπέμβαση, διόρθωση ή συγκόλληση της άρθρωσης
- μπορεί να ξεκινήσει χειρουργική επέμβαση αλλά δεν μπορεί να γίνει αντικατάσταση της άρθρωσης με αποτέλεσμα τη συγκόλληση της άρθρωσης

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΕΣ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ

Διατίθεται εγχειρίδιο που περιγράφει λεπτομερώς τις χειρουργικές διαδικασίες για τη χρήση αυτών των εμφυτευμάτων. Αποτελεί ευθύνη του χειρουργού να είναι εξοικειωμένος με τη διαδικασία πριν από τη χρήση αυτών των προϊόντων. Επιπλέον, είναι ευθύνη του χειρουργού να είναι εξοικειωμένος με τις σχετικές δημοσιεύσεις και να συμβουλευεται έμπειρους συνεργάτες σχετικά με τις διαδικασίες εμφύτευσης πριν από τη χρήση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΙΚΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ (Βλ. επίσης Προειδοποιήσεις)

Εκτός από τις πληροφορίες σχετικά με τον ασθενή που περιέχονται στις ενότητες «Προειδοποιήσεις και Ανεπιθύμητες ενέργειες», θα πρέπει να παρέχονται στον ασθενή οι ακόλουθες πληροφορίες:

- Αν και η αναμενόμενη διάρκεια ζωής των εξαρτημάτων ολικής αντικατάστασης αρθρώσεων είναι δύσκολο να εκτιμηθεί, είναι πεπερασμένη. Τα εξαρτήματα αυτά αποτελούνται από ξένα υλικά, τα οποία τοποθετούνται στο σώμα με σκοπό την πιθανή αποκατάσταση της κινητικότητας ή τη μείωση του πόνου. Ωστόσο, λόγω των πολλών βιολογικών, μηχανικών και φυσικοχημικών παραγόντων που επηρεάζουν αυτές τις συσκευές, τα εξαρτήματα δεν αναμένεται να αντέχουν το επίπεδο δραστηριότητας και τα φορτία των φυσιολογικών υγιών οστών για απεριόριστο χρονικό διάστημα.
- Η συσκευή αυτή προορίζεται να παρέχει το κλινικό όφελος της επαναφοράς του ασθενούς στις δραστηριότητες της καθημερινής ζωής. Η συσκευή αυτή προορίζεται να επαναφέρει τον ασθενή στις δραστηριότητες της καθημερινής ζωής. Θα πρέπει να αποφεύγεται η

βαριά ανύψωση, οι επαναλαμβανόμενες κινήσεις, τα χτυπήματα, οι αθλητικές δραστηριότητες ή ο τραυματισμός του θεραπευόμενου άκρου.

- Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αυτής της συσκευής μπορεί να καταστήσουν αναγκαία την επανεπέμβαση, διόρθωση ή συγκόλληση της εμπλεκόμενης άρθρωσης.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- Το εξάρτημα αυτό έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου.
- Μην επαναποστειρώνετε. Το εμφύτευμα παρέχεται αποστειρωμένο σε άθικτη συσκευασία. Εάν είτε το εμφύτευμα είτε η συσκευασία φαίνεται κατεστραμμένη, εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή εάν η στείρωση αμφισβητείται για οποιονδήποτε λόγο, το εμφύτευμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
- Το εμφύτευμα θα πρέπει να αφαιρεθεί από την αποστειρωμένη συσκευασία του μόνο αφού έχει προετοιμαστεί το σημείο του εμφυτεύματος και έχει διαστασιοποιηθεί κατάλληλα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Aptis Medical LLC, εγγυάται ότι το προϊόν αυτό πληροί τις προδιαγραφές του κατασκευαστή και είναι απαλλαγμένο από κατασκευαστικά ελαττώματα κατά τη στιγμή της παράδοσης. Η παρούσα εγγύηση αποκλείει ρητώς ελαττώματα που προκύπτουν από κακή χρήση, κατάχρηση ή ακατάλληλο χειρισμό του προϊόντος μετά την παραλαβή του από τον αγοραστή. Η Aptis Medical, LLC δεν εγγυάται το αποτέλεσμα της χειρουργικής επέμβασης.


ΔΙΑΘΕΣΗ

Τα εμφυτεύματα ενδέχεται να παρουσιάζουν βιολογικό κίνδυνο λόγω επιμόλυνσης με αίμα ή σωματικά υγρά. Απορρίψτε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς, εθνικούς και θεσμικούς κανονισμούς για τα βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΓΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Οποιοσδήποτε επαγγελματίας υγείας ή ασθενής που έχει παράπονα ή έχει βιώσει οποιαδήποτε δυσάρεστη εμπειρία όσον αφορά την ποιότητα, την ταυτότητα, την ανθεκτικότητα, την αξιοπιστία, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα ή/και την απόδοση του προϊόντος, θα πρέπει να ενημερώσει τον επίσημο διανομέα της Aptis Medical, LLC και, κατά περίπτωση, την τοπική αρμόδια αρχή. Εάν κάποιο προϊόν της Aptis Medical, LLC παρουσιάσει ποτέ «δυσλειτουργίες» (δηλαδή, δεν πληροί κάποια από τις προδιαγραφές απόδοσής του ή δεν αποδίδει όπως προβλέπεται) και ενδέχεται να έχει προκαλέσει ή να έχει συμβάλει στον θάνατο ή τον σοβαρό τραυματισμό ενός ασθενούς, ο διανομέας θα πρέπει να ειδοποιηθεί αμέσως τηλεφωνικά, με φαξ ή με γραπτή αλληλογραφία. Κατά την υποβολή καταγγελίας, παρακαλούμε να αναφέρετε το όνομα και τον αριθμό του/των συστατικού/-ών, τον/τους αριθμό/-ούς παρτίδας, το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνσή σας, τη φύση της καταγγελίας και γνωστοποίηση σχετικά με το αν ζητείται γραπτή αναφορά από τον διανομέα.

Συνοπτώμενες πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας για την Άπω κερκιδική ωλένια άρθρωση:

Πληροφορίες για την ασφάλεια της μαγνητικής τομογραφίας	
	
Η σάρωση ασθενούς με εμφύτευμα Άπω κερκιδικής ωλένιας άρθρωσης μπορεί να γίνεται με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες συνθήκες. Η μη τήρηση αυτών των όρων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.	
Όνομα/ταυτότητα της συσκευής	Άπω κερκιδική ωλένια άρθρωση Aptis Medical
Όνομαστικές τιμές στατικού μαγνητικού πεδίου (T)	1,5 T ή 3 T
Μέγιστη χωρική κλίση πεδίου (T/m) και (Gauss/cm)	19 T/m (1900 Gauss/cm)
Διέγερση RF	Κυκλικά πολωμένο (CP)
Τύπος πηνίου εκπομπής RF	Πηνίο εκπομπής ολόκληρου του σώματος Πηνίο εκπομπής-λήψης RF κεφαλής
Τύπος πηνίου λήψης RF	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε πηνίο μόνο για λήψη
Μέγιστο SAR ολόκληρου σώματος (W/kg)	Βλ. λεπτομέρειες παρακάτω
Μέγιστο SAR κεφαλής (W/kg)	3,2 W/kg (Κανονική λειτουργική λειτουργία)
Όρια στις συνθήκες RF και στη διάρκεια σάρωσης	Συστήματα MRI 1,5 T B1+RMS ≤ 3,25 μT για 60 λεπτά συνεχούς RF* ή Μέσο SAR ολόκληρου σώματος ≤ 1,0 W/kg για 60 λεπτά συνεχούς RF* Συστήματα MRI 3 T B1+RMS ≤ 0,90 μT για 60 λεπτά συνεχούς RF* ο Μέσο SAR ολόκληρου σώματος ≤ 0,3 W/kg για 60 λεπτά συνεχούς RF*
Τεχνούργημα εικόνας MR	Η παρουσία αυτού του εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσει τεχνούργημα εικόνας 60 mm.
Εάν δεν περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με μια συγκεκριμένη παράμετρο, δεν υπάρχουν συνθήκες που σχετίζονται με την εν λόγω παράμετρο	

*ακολουθία διαδοχικών σειρών/σαρώσεων χωρίς διαλείμματα