



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



VAROITUS

Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lainsäädännön mukaan ainoastaan lääkärit saavat myydä tai määrätä tätä laitetta.

KUVAUS

Laitte on puolikytketty, koska se on kiinnitetty varttinä- ja kyynärliuden päähän, mutta se mahdollistaa proteesin siirtymisen ja kiertymisen yhdessä tai useammassa tasossa sen nivelpintojen geometrian ansiosta. Vaikka siinä on kaptiivinen nivelpinta, siinä ei ole nivelten välistä liitosta. Implantin komponentit nivELYTYVÄT toisiinsa vastinpinnoillaan. Radiaalinen komponentti kiinnittyy varttinäluun ulnaariselle puolelle. Ulnaarinen komponentti painetaan kyynärluun intramedullaariseen kanavaan. Nämä komponentit on tarkoitettu nivELYTYMÄÄN UHMWPe-palloliitännän kanssa. Laitte mahdollistaa normaalin radiaalisen siirtymisen ja täyden kiertymisen pronaaation ja supinaation aikana. Koteloitu UHMWPe-palloliitännä estää sekä volaarisen että dorsaalisen subluksaation. Implantti on saatavana monessa eri koossa. Koot on merkitty

aakkosnumeerisella koodausjärjestelmällä. Laitteen käyttöä varten on saatavana kirurginen lisäinstrumenttisarja.

Materiaalit:

- ASTM F-648 – ultrasuurimolekyylinen polyeteeni (UHMWPe) distaalinen komponentti. Sävellys: 100 % UHMWPe (polyeteenihartsit)
- ASTM F 1537 – kobolttikromista valmistettu proksimaalinen komponentti. Sävellys: koboltti (tasapaino, tyypillisesti ~60 %), kromi 26–30 %, molybdeeni 5–7 %, ≤1 % nikkeliä, ≤1 % mangaania, ≤1 % piitä, ≤0,75 % rautaa, ≤0,35 % hiiltä ja ≤0,25 % typeä. Muut elementit ≤0,20 % kumpikin.
- ASTM F 1580 – kaupallinen puhdas titaani. Sävellys: ≥99 % titaania, ≤1 % hopea, rautaa ja hivenaineita.

KÄYTTÖAIHEET

Aptis Medicalin distaalinen radioulnaarinen nivelproteesi on tarkoitettu implantoitavaksi distaalisen radioulnaarisen nivelen tekoniiveleksi ulnaarisen pään resektioartroplastian jälkeen:

- distaalisen ulnaarisen pään vaihtaminen nivelereumasta, degeneratiivisesta tai posttraumaattisesta niveltulehduksesta kärsiville potilaille, joilla esiintyy seuraavia oireita:
- rannenivelen kipu ja heikkous, jotka eivät ole parantuneet ei-operatiivisella hoidolla
- ulnaarisen pään instabiileetti, ja sijoiltaanmeno on vahvistettu röntgenkuvauksessa distaalisen radioulnaarisen nivelen eroosiomuutokset
- epäonnistunut ulnaarisen pään resektio, kuten Darrachin resektio
- ensisijainen hoito ulnaarisen pään tai kaulan murtuman jälkeen
- revisio epäonnistuneen ulnaarisen pään tekoniiveleikkauksen jälkeen.

Tämä proteesi on kertakäyttöinen.

VASTA-AIHEET

- sairauden, infektion tai aikaisemman implantoinnin vuoksi heikentyneet luu, lihaksisto, jänteet tai viereiset pehmytkudokset, jotka eivät pysty tukemaan proteesia tai joihin proteesia ei voida kiinnittää asianmukaisesti
- luuston epäkypsyys
- aktiivinen tai epäilty infektio nivelessä tai sen ympärillä
- tiedossa oleva herkkyys laitteessa käytetyille materiaaleille
- mahdollisuus konservatiiviseen hoitoon.

POTILASKOHDERYHMÄ:

- Aptis DRUJ on tarkoitettu luurankoon kypsille henkilöille, joilla on yllä kuvatut käyttöaiheet distaalisessa radioulnaarisessa nivelessä.

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT:

- Aptis DRUJ:n tarkoitettujen käyttäjät ovat implanttien käyttöön koulutettuja terveydenhuollon ammattilaisia.

VAROITUKSET (katso myös kohta Potilasohjeet)

- Potilaille on kerrottava, että laitteen vikaantumisen mahdollisuus kasvaa, kun siihen kohdistuu liiallisia vaatimuksia. Voimakas kuormitus, liiallinen liikkuvuus ja nivelten instabiileetti voivat johtaa ennenaikaiseen kulumiseen ja lopulta vikaantumiseen laitteen irtoamisen, hajoamisen tai sijoiltaanmenon seurauksena.
- Potilaita tulee varoittaa nostamasta 9 kg (20 lbs) tai suurempia kuormia, sillä se voi johtaa laitteen vikaantumiseen.
- Käytä ainoastaan Aptisin toimittamia kobolttikromiosia ja -ruuveja. Muiden kuin Aptisin toimittamien osien ja ruuvien käyttö voi aiheuttaa potilaalle vammoja.
- MAGNEETTIKUVAUS: Katso jäljempää lisätietoja magneettikuvauksesta
- Tämä laite on valmistettu ASTM F1537 -koboltti-kromi-molybdeeniseoksesta. Tämä seos sisältää kobolttia, joka on luokiteltu asetuksen (EC) 1272/2008 (CLP) mukaisesti kategorian 1B karsinogeeniksi, mutageeniksi ja lisääntymismyrkylliseksi aineeksi (CMR).

VAROTOIMENPITEET

- Ei saa steriloida uudelleen. Implantti toimitetaan steriilissä ja ehjässä pakkauksessa. Jos implantti tai pakkaus vaikuttaa vaurioituneelta, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ylittynyt tai jos steriiliyttä on jostain syystä aiheuttanut epäillä, implanttia ei saa käyttää.
- Implanttipaikan huolellinen valmistelu ja oikean kokosen implantin valinta lisäävät onnistuneen lopputuloksen mahdollisuuksia.
- Implantti on poistettava steriilistä pakkauksestaan vasta sen jälkeen, kun implanttipaikka on valmisteltu ja mitoitettu asianmukaisesti.
- Implannteja on käsiteltävä tylpillä instrumenteilla, jotta vältetään laitteen naarmuttaminen, leikkaaminen tai kolhiminen. Kiillotetut laakeri- ja nivelpinnat eivät saa joutua kosketuksiin kovien tai hankaavien pintojen kanssa.
- Laitetta ei saa käyttää uudelleen. Jos implanttia käytetään uudelleen, mahdolliset haittavaikutukset voivat johtaa infektiin tai kuolemaan.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Yleiskirurgiaan liittyvät riskit

- verenvuoto
- infektio
- käden toimintakyvyttömyys
- pysyvä työkyvyttömyys
- kuolema

Tekoniveleen liittyvät riskit

- kipu
- ympäroivien hermojen, verisuonien, jänteiden tai pehmytkudosten vaurioituminen (esim. tunnottomuus)
- jäykkyys
- yöaikaan ja tietyissä sääolosuhteissa esiintyvä kipu
- liikejäykkyys
- implantin hajoaminen
- periproteettinen luumurtuma
- luun resorptio
- heterotooppinen luun muodostuminen
- implantin kiertyminen
- laitteen komponenttien ennenaikainen kuluminen
- implantin irtoaminen luusta
- nivelen sijoittamismo
- infektio
- kyynärvarren pidentyminen tai lyheneminen
- amputaatio
- luun heikkeneminen implantin ympärillä
- liikelaajuuden heikentyminen
- allergiset tai muut reaktiot metalli- tai muovimateriaaleille
- nivelen uusintaleikkaus, revisio tai fuusio saattaa vaatia kirurgisia lisätoimenpiteitä
- leikkaus voidaan aloittaa, mutta tekonivelleikkausta ei voida tehdä, mikä johtaa nivelen fuusioon.

KIRURGISET TOIMENPITEET

Saatavilla on käyttöopas, jossa kuvataan näiden implanttien käyttöä koskevat yksityiskohtaiset kirurgiset toimenpiteet. Kirurgin vastuulla on perehtyä toimenpiteeseen ennen näiden tuotteiden käyttöä. Lisäksi kirurgin vastuulla on tutustua asiaan liittyviin julkaisuihin ja keskustella implanttien käytöstä kokeneiden kollegoiden kanssa ennen käyttöä.

POTILASOHJEET (katso myös kohta Varoitukset)

Varoitukset- ja Haittavaikutukset-kohdissa esitettyjen potilasta koskevien tietojen lisäksi potilaalle on annettava seuraavat tiedot:

- Vaikka tekonivelleikkauksen komponenttien odotettavissa olevaa käyttöikää on vaikea arvioida, se on rajallinen. Nämä kehoon sijoitettavat komponentit on valmistettu vieraista materiaaleista, joiden tarkoituksena on parantaa liikkuvuutta tai vähentää kipua. Näihin laitteisiin vaikuttavien biologisten, mekaanisten ja fysiokemiallisten tekijöiden vuoksi komponenttien ei kuitenkaan voida olettaa kestävän normaalin terveen luun aktiivisuustasoa ja kuormitusta rajoittamattoman ajan.
- Tämän laitteen tarkoituksena on tarjota kliininen hyöty potilaan palauttamisesta päivittäisiin toimintoihin. Raskaita nostoja, toistuvia liikkeitä, lyöntejä, urheilua tai hoidettuun raajaan kohdistuvia äärimmäisyyksiä on vältettävä.
- Tämän laitteen haittavaikutukset voivat edellyttää uusintaleikkausta, revisiota tai nivelen fuusiota.

STERILOINTI

- Tämä komponentti on steriloitu etyleenioksidilla.
- Ei saa steriloida uudelleen. Implantti toimitetaan sterilissä ja ehjässä pakkauksessa. Jos implantti tai pakkaus vaikuttaa vaurioituneelta, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ylittynyt tai jos steriiliyttä on jostain syystä aiheutta epäillä, implanttia ei saa käyttää.
- Implantti on poistettava steriilistä pakkauksestaan vasta sen jälkeen, kun implanttipaikka on valmisteltu ja mitoitettu asianmukaisesti.

RAJOITETTU TAKUU

Aptis Medical LLC takaa, että tämä tuote täyttää valmistajan tekniset tiedot ja että siinä ei ole valmistusvirheitä toimitushetkellä. Tämä takuu ei korvaa sellaisia vikoja, jotka johtuvat tuotteen väärinkäytöstä tai virheellisestä käsittelystä sen jälkeen, kun ostaja on vastaanottanut tuotteen. Aptis Medical, LLC ei takaa kirurgisen toimenpiteen lopputulosta.


HÄVITTÄMINEN

Implantit voivat aiheuttaa biologisen vaaran, jos ne kontaminoituvat verellä tai ruumiinnesteillä. Hävitätä laitteet noudattaen paikallisia, kansallisia ja laitoksen sisäisiä biovaarallista sairaalajätettä koskevia määräyksiä.

TUOTEVALITUKSET

Kaikkien terveydenhuollon ammattilaisten tai potilaiden, joilla on valituksia tai jotka ovat olleet tyytymättömiä tuotteen laatuun, koostumukseen, kestävyYTEEN, luotettavuuteen, turvallisuuteen, tehokkuuteen ja/tai suorituskykyyn, tulee ilmoittaa asiasta Aptis Medical, LLC:n viralliselle jakelijalle ja tarvittaessa paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Mikäli jokin Aptis Medical, LLC:n tuote koskaan "toimii virheellisesti" (eli ei täytä suorituskykyvaatimuksiaan tai ei muuten toimi tarkoitettulla tavalla) ja on mahdollisesti aiheuttanut tai osaltaan vaikuttanut potilaan kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, asiasta on ilmoitettava välittömästi jakelijalle puhelimitse, faksilla tai kirjallisesti. Kun teet valituksen, ilmoita osan nimi ja numero, eränumero(t), nimesi ja osoitteesi, valituksen aihe sekä se, haluatko jakelijalta kirjallisen selvityksen.

Distaalisen radiolnaarisen nivelproteesin suositellut magneettikuvausta koskevat turvallisuustiedot:

Magneettikuvausta koskevat turvallisuustiedot:	
	
Potilas, jolle on implantoitu distaalinen radiolnaarinen nivelproteesi, voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa. Näiden ehtojen laiminlyönti voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.	
Laitteen nimi/tunniste	Aptis Medicalin distaalinen radiolnaarinen nivelproteesi (DRUJ)
Staatitisen magneettikentän nimellisarvot (T)	1,5 T tai 3 T
Suurin spatiaalinen gradienttikentän voimakkuus (T/m) ja (Gauss/cm)	19 T/m (1900 Gauss/cm)
Radiotaajuuseksitaatio	Ympyräpolarisoitu (CP)
Radiotaajuuslähetyksen tyyppi	Koko kehon lähetyksen Pään radiotaajuuslähetyksen vastaantokela
Radiotaajuusvastaantokelan tyyppi	Mikä tahansa ainoastaan vastaanottoon tarkoitettu kela
Koko kehon suurin SAR (W/kg)	Katso lisätietoja alta
Maksimi-SAR (W/kg)	3.2 W/kg (normaali toimintatila)
RF-olosuhteiden ja skannauksen keston rajoitukset	1,5 T MRI-järjestelmät B1+RMS ≤ 3,25 μT 60 minuutille jatkuvaa RF* tai koko kehon keskimääräistä SAR ≤ 1,0 W/kg 60 minuuttia jatkuvaa RF*
	3 T MRI-järjestelmät B1+RMS ≤ 0,90 μT 60 minuutille jatkuvaa RF* tai koko kehon keskimääräistä SAR ≤ 0,3 W/kg 60 minuuttia jatkuvaa RF*
Magneettikuvauksen artefakti	Tämän implantin läsnäolo voi tuottaa 60 mm:n kuvaartefaktin.
Jos tiettyä parametria koskevia tietoja ei ole ilmoitettu, kyseiseen parametriin ei liity ehtoja	

*sarja peräkkäisiä sarjoja/skannauksia ilman taukoja