



<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



FORSIKTIG

Forsiktig: Føderal (amerikansk) lovgivning begrenser dette utstyret til salg av eller etter ordre fra lege.

BESKRIVELSE

Anordningen er semi-begrenset ettersom den er festet til både radius og ulna, men tillater migrasjon og rotasjon av protesen i ett eller flere plan via geometrien til leddflatene. Selv om den har en fiksert leddflate, har den ikke en kobling på tvers av leddet. Implantatets komponenter artikulere på sine tilstøtende flater. Den radiale komponenten festes til den ulnare siden av radius. Den ulnare komponenten presses inn i den intramedulære kanalen i ulna. Disse komponentene er beregnet på å

artikulere med et grensesnitt som er en UHMWPe-kule. Anordningen muliggjør normal radial migrasjon og full rotasjon under pronasjon og supinasjon. Det innkapslede grensesnittet for UHMWPe-kulen forhindrer både volar og dorsal sublaksjon. Implantatet er tilgjengelig i flere størrelser. Et alfanumerisk kodesystem vil bli brukt for å skille mellom størrelsene. Et ekstra kirurgisk instrumentsett er tilgjengelig for bruk av enheten.

Materialer:

- ASTM F-648 polyetylen med ultrahøy molekylvekt (UHMWPe) distal komponent. Sammensetning: 100% UHMWPe (polyetylenharpiks)
- ASTM F 1537 koboltkrom proksimal komponent. Sammensetning: kobolt (balanse, typisk ~60%), krom 26–30%, molybden 5–7%, med ≤1% nikkel, ≤1% mangan, ≤1% silisium, ≤0,75% jern, ≤0,35% karbon og ≤0,25% nitrogen. Andre elementer ≤0,20% hver.
- ASTM F 1580 kommersielt rent titan. Sammensetning: ≥99% titan, ≤1% oksygen, jern og sporstoffer.

INDIKASJONER

Aptis Medical Distal Radio Ulnar Joint-implantat er tiltenkt for erstatning av det distale radioulnarledet etter reseksjonsartroplastikk av ulnarhodet:

- Erstatning av det distale ulnarhodet ved revmatoid, degenerativ eller posttraumatisk artritt med følgende funn:
- Smerte og svakhet i håndleddet som ikke bedres av ikke-operativ behandling
- Instabilitet i ulnarhodet med røntgenologiske tegn på luksasjon eller erosive forandringer i det distale radioulnarledet
- Mislykket reseksjon av ulnarhodet, f.eks. Darrach-reseksjon
- Primær erstatning etter brudd i ulnarhodet eller -halsen.
- Revisjon etter mislykket ulnarhodeprotese.

Denne protesen er kun beregnet for engangsbruk.

KONTRAINDIKASJONER

- Bein, muskulatur, sener eller tilstøtende bløtvev som er svekket på grunn av sykdom, infeksjon eller tidligere implantasjon, og som ikke kan gi tilstrekkelig støtte eller fiksering for protesen.
- Umodenhet i skjelettet.
- Aktiv eller mistenkt infeksjon i eller rundt leddet.
- Kjent følsomhet overfor materialer som brukes i enheten.
- Mulighet for konservativ behandling.

PASIENTMÅLGRUPPE:

•Aptis DRUJ er beregnet på skjelettmodne personer som presenterer indikasjonene for bruk beskrevet ovenfor ved det distale radioulnarledet.

TILTENKTE BRUKERE:

- Tiltente brukere av Aptis DRUJ er medisinske fagfolk som er opplært i bruk av implantater.

ADVARSLER (Se også avsnittet Informasjon om pasientrådgivning)

- Pasientene bør gjøres oppmerksomme på den økte risikoen for svikt i apparatet når det utsettes for store krav. Anstrengende belastning, overdreven bevegelighet og ustabilitet i leddet kan alle føre til akselerert slitasje og til slutt svikt i form av løsning, brudd eller dislokasjon av protesen.
- Pasienter bør advares mot å løfte laster på 9 kg (20 lbs) eller mer, da dette kan føre til feil på enheten.
- Bruk kun koboltkromdeler og -skruer som leveres av Aptis. Bruk av andre deler og skruer enn de som er levert av Aptis, kan føre til skade på pasienten.
- MR: Se nedenfor for sikkerhetsinformasjon om MR.
- Denne enheten er produsert av ASTM F1537 kobolt-krom-molybden-legering. Denne legeringen inneholder kobolt, som er klassifisert i henhold til forordning (EF) 1272/2008 (CLP) som et karsinogent, mutagent og reproduksjonstoksisk stoff (CMR) i kategori 1B.

FORHOLDSREGLER

- Må ikke resteriliseres. Implantatet leveres sterilt i en ubeskadiget emballasje. Hvis implantatet eller pakningen ser skadet ut, hvis utløpsdatoen er overskredet, eller hvis steriliteten av en eller annen grunn er tvilsom, skal implantatet ikke brukes.
- Omhyggelig forberedelse av implantatstedet og valg av implantat av riktig størrelse øker muligheten for et vellykket resultat.
- Implantatet skal tas ut av den sterile pakningen først etter at implantatstedet er klargjort og riktig dimensjonert.
- Implantater skal håndteres med stumpe instrumenter for å unngå riper, kutt eller rifter på enheten. Polerte lager- og leddflater må ikke komme i kontakt med harde eller slipende overflater.
- Må ikke brukes på nytt. Hvis implantatet brukes på nytt, kan potensielle bivirkninger føre til infeksjon eller død.

POTENSIELLE SKADEVIRKNINGER

Generelle kirurgiske risikoer

- Blødning
- infeksjon
- tap av evnen til å bruke hånden
- varig uførhet
- død

Risiko knyttet til leddproteser

- smerte
- skade på omkringliggende nerver, blodårer, sener eller bløtvev (f.eks. nummenhet)
- stivhet
- natt- og værrelaterte smerter
- tap av bevegelse
- implantatfraktur
- periprostetisk benbrudd
- benresorpsjon
- heterotop bendannelse
- rotasjon av implantatet
- akselerert slitasje på enhetens komponenter
- løsgjøring av implantatet fra knoklene
- dislokasjon av leddet
- infeksjon
- forlengelse eller forkortelse av underarmen
- amputasjon
- bensvekkelse rundt implantatet
- reduksjon i bevegelsesomfang
- allergiske eller andre reaksjoner på metall- eller plastmaterialene
- ytterligere kirurgi kan være nødvendig for reoperasjon, revisjon eller sammensmelting av leddet
- operasjonen kan påbegynnes, men det kan ikke gjøres en leddutsiftning som resulterer i sammensmelting av leddet

KIRURGISKE INNGREP

Det finnes en manual som beskriver detaljerte kirurgiske prosedyrer for bruk av disse implantatene. Det er kirurgens ansvar å sette seg inn i prosedyren før bruk av disse produktene. I tillegg er det kirurgens ansvar å sette seg inn i relevante publikasjoner og rådføre seg med erfarne medarbeidere om implantatprosedyrene før bruk.

MASJON OM PASIENTRÅDGIVNING (Se også Advarsler)

I tillegg til den pasientrelaterte informasjonen som finnes i avsnittene Advarsler og Bivirkninger, skal følgende informasjon formidles til pasienten:

- Selv om det er vanskelig å anslå forventet levetid for komponenter til totale leddproteser, er den begrenset. Disse komponentene er laget av fremmedlegemer som plasseres i kroppen for å gjenopprette bevegelighet eller redusere smerte. På grunn av de mange biologiske, mekaniske og fysiokjemiske faktorene som påvirker disse enhetene, kan man imidlertid ikke forvente at komponentene skal tåle aktivitetsnivået og belastningene til normalt friskt bein i ubegrenset tid.
- Denne enheten er ment å gi den kliniske fordelen av å gjenopprette pasienten til dagliglivets aktiviteter. Denne enheten er ment å gi pasienten mulighet til å gjenoppta dagliglivets aktiviteter. Tunge løft, repeterende bevegelser, slag, sportsaktiviteter eller traumer mot den behandlede ekstremiteten bør unngås.
- Bivirkninger av denne anordningen kan gjøre det nødvendig med reoperasjon, revisjon eller fusjon av det involverte leddet.

STERILISERING

- Denne komponenten er sterilisert med etylenoksid.
- Må ikke resteriliseres. Implantatet leveres sterilt i en ubeskadiget emballasje. Hvis implantatet eller pakningen ser skadet ut, hvis utløpsdatoen er overskredet, eller hvis steriliteten av en eller annen grunn er tvilsom, skal implantatet ikke brukes.
- Implantatet skal tas ut av den sterile pakningen først etter at implantatstedet er klargjort og riktig dimensjonert.

BEGRENSET GARANTI

Aptis Medical LLC garanterer at dette produktet oppfyller produsentens spesifikasjoner og er fritt for produksjonsfeil på leveringstidspunktet. Denne garantien omfatter ikke defekter som skyldes feil bruk, misbruk eller feilaktig håndtering av produktet etter at det er mottatt av kjøperen. Aptis Medical, LLC garanterer ikke for resultatet av det kirurgiske inngrepet.


KASSERING

Implantater kan medføre biologisk fare som følge av kontaminasjon med blod eller kroppsvæsker. Enheter skal kasseres i henhold til gjeldende lokale, nasjonale og institusjonelle forskrifter for biologisk farlig medisinsk avfall.

PRODUKTKLAGER

Helsepersonell eller pasienter som har klager eller har opplevd misnøye med produktets kvalitet, identitet, holdbarhet, pålitelighet, sikkerhet, effektivitet og/eller ytelse, skal varsle den offisielle distributøren av Aptis Medical, LLC og, der det er aktuelt, den lokale kompetente myndighet. Dersom et hvilket som helst Aptis Medical, LLC-produkt noensinne «feilfungerer» (dvs. ikke oppfyller noen av sine ytelsesspesifikasjoner eller på annen måte ikke fungerer som tiltenkt), og dette kan ha forårsaket eller bidratt til pasientens død eller alvorlig skade, skal distributøren varsles umiddelbart per telefon, faks eller skriftlig korrespondanse. Ved innsendelse av en klage ber vi om at komponentens/komponentenes navn og nummer, lotparti-nummer, ditt navn og adresse, klagens art samt opplysning om hvorvidt en skriftlig rapport fra distributøren er ønsket, oppgis.

Anbefalt sikkerhetsinformasjon for MR-undersøkelse av DRUJ:

Sikkerhetsinformasjon for MR	
	
En pasient med DRUJ-implantat kan trygt skannes under følgende betingelser. Hvis disse betingelsene ikke følges, kan det føre til skade på pasienten.	
Navn/identifikasjon av enheten	Aptis Medical Distal Radio Ulnar Joint (DRUJ)
Nominelle verdier for statisk magnetfelt (T)	1,5 T eller 3 T
Maksimal romlig feltgradient (T/m) og (Gauss/cm)	19 T/m (1900 Gauss/cm)
RF-eksitasjon	Sirkulært polarisert (CP)
RF-overføringsspoletype	Sendespole for hele kroppen RF-sendemottaksspole for hode
Type RF-mottaksspole	En hvilken som helst mottaksspole kan være brukt
Maksimal SAR for hele kroppen (W/kg)	Se detaljer nedenfor
Maksimal SAR for hode (W/kg)	3.2 W/kg (Normal Operating Mode)
Begrensninger på RF-forhold og skannevarighet	1,5 T MR-systemer B1+RMS ≤ 3,25 μT ved 60 minutters kontinuerlig RF* eller Gjennomsnittlig SAR for hele kroppen ≤ 1,0 W/kg ved 60 minutters kontinuerlig RF* 3 T MR-systemer B1+RMS ≤ 0,90 μT ved 60 minutters kontinuerlig RF* eller Gjennomsnittlig SAR for hele kroppen ≤ 0,3 W/kg ved 60 minutters kontinuerlig RF*
MR-bildeartefakt	Tilstedeværelsen av dette implantatet kan forårsake en bildeforstyrrelse på 60 mm.
Hvis informasjon om en spesifikk parameter ikke er inkludert, er det ingen betingelser knyttet til denne parameteren	

*en serie med påfølgende skanninger uten pauser