



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



VAR FÖRSIKTIG

Varning : Federal (USA) lag får denna anordning endast säljas av eller på order av en läkare.

BESKRIVNING

Rörelseomfånget hos denna ledprotes är delvis begränsat på grund av att den är fixerad både till radius och ulna, men möjliggör förflyttning och rotation i ett eller flera plan tack vare geometrin hos dess ledytor. Trots att ledytan håller leden på plats är ledprotesens komponenter inte sammankopplade. Implantatets komponenter är förenade genom mot varandra liggande ledytor. Den radiala komponenten är fixerad till ulnarsidan på radius. Den ulnara komponenten är presspassad i benmärgskanalen i ulna. Komponenterna är avsedda att artikulera

genom ett gränssnitt, som bildas av en UHMWPe-kula. Protesen tillåter normala radiala rörelser och full rotation vid supination och pronation. Den inkapslade UHMWPe-kulan hindrar sublaxation både i volar och dorsal riktning. Implantatet är tillgängligt i multipel storlekar. Ett alfanumeriskt kodningssystem används för att skilja mellan olika storlekar. Ett kirurgiskt instrumentset är tillgängligt för implantation av ledprotesen.

MATERIAL

- Distal komponent av polyetylen med ultrahög molekylvikt (UHMWPe) enligt ASTM F-648. Sammansättning: 100 % UHMWPe (polyetenharts)
- Proximal komponent av kobolt-krom enligt ASTM F 1537. Sammansättning: kobolt (balans, typiskt ~60 %), krom 26–30 %, molybden 5–7 %, med ≤1 % nickel, ≤1 % mangan, ≤1 % kisel, ≤0,75 % järn, ≤0,35 % kol och ≤0,25 % kväve. Övriga element ≤0,20 % vardera.
- Kommersiellt rent titan enligt ASTM F 1580. Sammansättning: ≥99 % titan, ≤1 % syre, järn och spårämnen.

INDIKATIONER

Aptis Medicals distala radioulnara ledhuvudsimplantat är avsett för att ersätta den distala radioulnara leden efter resektionsartroplasti av det ulnara ledhuvudet.

- Utbyte av det distala ulnara ledhuvudet på grund av reumatoid, degenerativ eller posttraumatisk artrit med följande fynd:
- smärta och svaghet i handleden som inte förbättrats av konservativ terapi
- instabilitet hos det ulnara ledhuvudet med radiologiska tecken på dislokation eller erosiva förändringar i den distala radioulnara leden
- misslyckat resultat av resektion av det ulnara ledhuvudet, t.ex. Darrachs resektion
- primärt utbyte efter fraktur på caput eller collum ulnae
- revision efter misslyckat resultat av artroplasti av det ulnara ledhuvudet.

Denna protes är endast avsedd för engångsbruk.

KONTRAINDIKATIONER

- benvävnad, muskler, senor eller närbelägna mjukdelar som försvagats p.g.a. sjukdom, infektion eller tidigare implantation, som inte kan ge tillräckligt stöd för fixering av protesens
- skeletal omognad
- aktiv eller misstänkt latent infektion i eller nära leden som ska opereras
- allergi mot material i protesens
- konservativ behandling kan fortfarande ge resultat.

PATIENTMÅLGRUPP:

- Aptis DRUJ är avsett för skeletalt mogna individer som uppvisar de indikationer för användning som beskrivs ovan vid den distala radioulnarleden.

AVSEDDA ANVÄNDARE:

- Avsedda användare av Aptis DRUJ är vårdpersonal utbildade i användning av implantat.

VARNINGAR (se även avsnittet Patientinformation)

- Patienter bör informeras om att protesens kan gå sönder om den belastas för mycket. Överbelastning, för kraftiga rörelser och ledinstabilitet kan orsaka ökat slitage och slutligen fel på protesens på grund av lossning, fraktur eller dislokation.
- Patienter bör varnas för att inte lyfta laster på 9 kg (20 pund) eller mer, eftersom det kan leda till att enheten går sönder.
- Använd endast kobolt-kromdelar och -skruvar som tillhandahålls av Aptis. Användning av delar eller skruvar som inte tillhandahålls av Aptis kan leda till patientskador.
- MRT: Se nedan för säkerhetsinformation om MRT
- Denna enhet är tillverkad av en ASTM F1537 kobolt-krom-molybdenlegering. Denna legering innehåller kobolt, som klassificeras enligt förordning (EG) 1272/2008 (CLP) som ett cancerframkallande, mutagent och reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1B (CMR).

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Får inte resteriliseras. Implantatet är sterilt om förpackningen är oskadad. Om implantatet eller förpackningen förefaller skadade, sista användningsdag har passerat eller om steriliteten ifrågasätts av vilken orsak som helst, ska implantatet inte användas.
- Implantationsstället måste iordningställas noggrant och ett implantat av rätt storlek måste väljas för att säkra ett gott behandlingsresultat.
- Implantatet bör inte tas ut ur den sterila förpackningen förrän implantationsstället iordningställts och rätt storlek för implantatet fastställts.
- Implantatet bör hanteras med trubbiga instrument för att undvika repor, rispår, skårer och hack. Polerade glidytor och ledytor får inte komma i kontakt med hårda och repande ytor.
- Använd inte igen. Om implantatet återanvänds kan potentiella negativa effekter leda till infektion eller död

POTENTIELLA SKADLIGA VERKNINGAR

Allmänna risker vid kirurgiska ingrepp

- blödning
- infektion
- förlust av förmåga att använda handen
- bestående invaliditet
- dödsfall.

Risker vid ledproteskirurgi

- smärta
- skada på närbelägna nerver, blodkärl, senor eller mjukdelar (t.ex. domning)
- stelhet
- nattliga och väderleksrelaterade smärtor
- nedsatt rörlighet
- fraktur på implantatet
- periprostetisk benfraktur
- benresorption
- heterotopisk benbildning
- rotation av implantatet
- ökat slitage av proteskomponenterna
- lossning av implantatet från benet
- dislokation av leden
- infektion
- förlängning eller förkortning av underarmen
- amputering
- försvagning av benet runt implantatet
- nedsatt ledrörlighet
- allergiska eller andra reaktioner mot metall- eller plastmaterial
- behov av ytterligare kirurgiska ingrepp för reoperation, revision eller fusion av leden
- kirurgiska ingreppet påbörjas, men ledprotesen kan inte implanteras, vilket resulterar i fusion av leden.

KIRURGISKA TEKNIKER

En handbok finns tillgänglig med utförliga beskrivningar avseende kirurgiska tekniker för implantation av dessa implantat. Kirurgen bär ansvaret för att bekanta sig med operationsteknikerna innan dessa produkter används. Dessutom bär kirurgen ansvaret för att bekanta sig med relevant medicinsk litteratur och konsultera erfarna kolleger om kirurgiska tekniker för implantation innan produkten används.

PATIENTINFORMATION (se också avsnittet Varningar)

Patienten bör upplysas om den patientrelaterade informationen i avsnittet Varningar och Potentiella skadliga verkningar samt ytterligare om följande:

- Även om det är svårt att förutsäga livslängden på ledproteskomponenterna, är den begränsad. Dessa komponenter är tillverkade av främmande material, vilka implanterats i kroppen för att om möjligt återställa rörlighet eller minska smärta. Emellertid kan dessa komponenter inte förväntas tåla samma aktivitetsnivåer och belastningar som normalt friskt ben under en obegränsad tid på grund av de många biologiska, mekaniska och fysiokemiska faktorer som påverkar dessa proteser.
- Den här enheten är avsedd att ge den kliniska fördelen att patienten kan återgå till dagliga aktiviteter. Tungt lyft, repetitiva rörelser, knytövningar, idrottsaktiviteter eller trauma mot den behandlade extremiteten bör undvikas.
- Skadliga verkningar av denna protes kan medföra behov av reoperation, revision eller fusion av leden i fråga.

STERILISERING

- Denna komponent har steriliserats med etylenoxid.
- Får inte resteriliseras. Implantatet är sterilt om förpackningen är oskadad. Om implantatet eller förpackningen förefaller skadade, sista användningsdag har passerat eller om steriliteten ifrågasätts av vilken orsak som helst, ska implantatet inte användas.
- Implantatet bör inte tas ut ur den sterila förpackningen förrän implantationsstället iordningstälts och rätt storlek för implantatet fastställts.

BEGRÄNSAD GARANTI

Aptis Medical, LLC garanterar att denna produkt uppfyller tillverkarens specifikationer och är fri från tillverkningsfel vid leverans. Denna garanti utesluter uttryckligen defekter som uppkommit på grund av felaktig användning, missbruk eller felaktig hantering efter att produkten mottagits av köparen. Aptis Medical, LLC garanterar inte resultatet av det kirurgiska ingreppet.

KASSERING

Implantat kan utgöra en biologisk risk på grund av kontaminering med blod eller kroppsvätskor. Kassera enheterna i enlighet med gällande lokala, nationella och institutionella bestämmelser för biologiskt riskavfall.


PRODUKTKLAGOMÅL

Sjukvårdspersonal eller patienter som har klagomål eller som upplever missnöje med produktens kvalitet, identitet, hållbarhet, tillförlitlighet, säkerhet, effektivitet och/eller prestanda bör meddela den officiella distributören för Aptis Medical, LLC och, i förekommande fall, den lokala behöriga myndigheten. Om någon av Aptis Medical, LLC:s produkter "inte fungerar" (dvs. inte uppfyller någon av dess prestandaspecifikationer eller på annat sätt inte fungerar som avsett) och kan ha orsakat eller bidragit till dödsfall eller allvarlig skada på en patient,

ska distributören omedelbart meddelas via telefon, fax eller skriftlig korrespondens.

När du lämnar in ett klagomål ska du ange komponentens namn och nummer, partinumner, ditt namn och adress, typ av klagomål och meddelande om huruvida en skriftlig rapport från distributören begärs.

Rekommenderad säkerhetsinformation för MRT för DRUJ:

Säkerhetsinformation för MRT	
	
En patient med DRUJ-implantatet kan skannas på ett säkert sätt under följande förhållanden. Om dessa villkor inte följs kan det leda till att patienten skadas.	
Enhetsnamn/identifiering	Aptis Medical Distal Radio Ulnar Joint (DRUJ)
Nominella värden för statiskt magnetfält (T)	1,5 T eller 3 T.
Maximal rumsvis fältgradient (T/m) och (Gauss/cm)	19 T/m (1900 Gauss/cm)
RF-excitering	Cirkulärt polariserad (CP)
Typ av spole för RF-sändning	Sändningsspole för hela kroppen Huvud RF sändnings- och mottagningsspole
Typ av mottagningsspole för RF	Alla mottagningsspolar kan användas
Maximal helkroppss-SAR (W/kg)	Se mer information nedan
Maximal huvud-SAR (W/kg)	3,2 W/kg (normalt driftläge)
Gränser för RF-förhållanden och skanningsvaraktighet	1,5 T MRI-system B1+RMS ≤ 3,25 µT i 60 minuter kontinuerlig RF* eller helkroppsgenomsnittligt SAR ≤ 1,0 W/kg i 60 minuter kontinuerlig RF*
	3 T MRI-system B1+RMS ≤ 0,90 µT i 60 minuter kontinuerlig RF* eller helkroppsgenomsnittligt SAR ≤ 0,3 W/kg i 60 minuter kontinuerlig RF*
Artefakt i MR-bild	Förekomsten av detta implantat kan ge upphov till en bildartefakt på 60 mm.
Om information om en specifik parameter inte ingår finns det inga villkor som är kopplade till den parametern	

*en sekvens av back-to-back-serier/skanning utan avbrott