



<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



DİKKAT

Dikkat: Amerika Birleşik Devletleri Federal yasalarına göre bu cihazın satışı, yalnızca bir doktor tarafından veya doktor talimatıyla gerçekleştirilebilir.

AÇIKLAMA

Cihaz yarı-kısıtlı bir yapıdadır; hem radius hem de ulnaya sabitlenmiş olmasına rağmen, eklemlenen yüzeylerinin geometrisi sayesinde protezin bir veya daha fazla düzlemde migrasyon ve rotasyonuna izin verir. Sabitlenmiş eklem yüzeyine sahip olmasına rağmen eklemi kapsayan bir bağlantıya sahip değildir. İmplant bileşenleri, eşleşen yüzeyleri üzerinde birbirine eklemlenir. Radial bileşen, radiusun ulnar tarafına sabitlenir. Ulnar bileşen, ulnanın intramedüller kanalına pres

geçme yöntemiyle yerleştirilir. Bu bileşenler, UHMWPe bilye ile ara yüzey oluşturacak şekilde eklemlenmek üzere tasarlanmıştır. Cihaz, pronasyon ve supinasyon sırasında normal radyal migrasyona ve tam rotasyona olanak tanır. Kapalı UHMWPe bilye arayüzü, hem volar hem de dorsal subluksasyonu önler. İmplant, çeşitli boyutlarda mevcuttur. Boyutları ayırt etmek için alfanümerik bir kodlama sistemi kullanılacaktır. Cihazın uygulanması için ayrıca bir cerrahi alet seti mevcuttur.

Malzemeler:

- ASTM F-648 ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen (UHMWPe) distal bileşen. Bileşim: %100 UHMWPe (polietilen reçine)
- ASTM F 1537 kobalt krom proksimal bileşen. Bileşim: Kobalt (denge, genelde ~%60), Krom %26–30, Molibden %5–7, ≤%1 Nikel, ≤%1 Mangan, ≤%1 Silikon, ≤%0,75 Demir, ≤%0,35 Karbon ve ≤%0,25 Azot içerir. Diğer elementler her biri ≤%0,20.
- ASTM F 1580 ticari saf titanyum. Bileşim: ≥%99 titanyum, ≤%1 oksijen, demir ve eser elementler.

ENDİKASYONLAR

Aptis Medical Distal Radioulnar Eklem implantı, ulna başı rezeksiyon artroplastisi sonrası distal radioulnar eklemin yerine geçmesi için tasarlanmıştır:

- Aşağıdaki bulgularla birlikte görülen romatoid, dejeneratif veya travma sonrası artrit nedeniyle distal ulna başının değiştirilmesi:
- Cerrahi olmayan tedaviyle düzelmeyen el bileği ağrısı ve güçsüzlüğü
- Radyografik dislokasyon kanıtı varken ulna başının instabilitesi veya distal radioulnar eklemden eroziv değişiklikler
- Başarısız ulna başı rezeksiyonu; örneğin Darrach rezeksiyonu
- Ulna başı veya boynu kırığı sonrası primer değişim.
- Başarısız ulna başı artroplastisi sonrası revizyon.

Bu protez yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

- Hastalık, enfeksiyon veya önceki implantasyon nedeniyle kemik, kas yapısı, tendonlar veya çevresindeki yumuşak dokunun protez için yeterli destek veya fiksasyon sağlayamaması.
- İskelet İmmatüritesi.
- Eklemin içinde veya çevresinde aktif veya şüphelenilen enfeksiyon varlığı.
- Cihazda kullanılan malzemelere karşı bilinen hassasiyet.
- Konservatif tedavi imkânı.

HEDEF HASTA GRUBU:

- Aptis DRUJ, iskeleti olgunlaşmış ve distal radioulnar eklemden yukarıda tarif edilen kullanım endikasyonlarına sahip bireyler için üretilmiştir.

HEDEFLenen KULLANICILAR:

- Aptis DRUJ için hedeflenen kullanıcılar, implant kullanımında eğitim görmüş tıp doktorlarıdır.

UYARILAR (Ayrıca Hasta Danışmanlık Bilgileri Bölümüne bakınız)

- Hastalar, aşırı yüklenme durumunda cihazın işlevselliğini yitirme riskinin artabileceği konusunda bilgilendirilmelidir. Aşırı yüklenme, fazla hareketlilik ve eklem instabilitesi, cihazın gevşeme, kırılma veya dislokasyon şeklinde hızla aşınmasına ve nihai arızasına yol açabilir.
- Hastalar 9 kg (20 lbs) veya daha büyük yükleri kaldırmama konusunda uyarılmalıdır, aksi takdirde cihaz bozulabilir.
- Yalnızca Aptis tarafından sağlanan kobalt krom parçaları ve vidaları kullanın. Aptis tarafından sağlananlar dışındaki parçaların ve vidaların kullanılması hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- MRI: MRI güvenlik bilgileri için aşağıya bakın
- Bu cihaz, ASTM F1537 Kobalt-Krom-Molibden alaşımından üretilmiştir. Bu alaşım, (AT) 1272/2008 (CLP) Yönetmeliği kapsamında Kategori 1B karsinogen, mutajen ve üreme konusunda toksik (CMR) olarak sınıflanmış kobalt içerir.

ÖNLEMLER

- Yeniden sterilize etmeyin. İmplant, hasarsız bir paket içinde steril olarak teslim edilir. İmplant veya ambalajında herhangi bir hasar belirtisi varsa son kullanma tarihi geçmişse ya da herhangi bir nedenle sterilitesi şüpheliyse implant kesinlikle kullanılmamalıdır.
- İmplant yerinin titizlikle hazırlanması ve uygun boyutta implant seçimi, başarılı bir sonuca ulaşma olasılığını artırır.
- İmplant, implant yeri hazırlandıktan ve doğru boyut belirlendikten sonra steril paketten çıkarılmalıdır.
- İmplantların, cihazın çizilmesini, kesilmesini veya zedelenmesini önlemek amacıyla küt uçlu aletlerle tutulması gerekmektedir. Parlatılmış yataklama ve eklem yüzeylerinin sert veya aşındırıcı yüzeylerle temas etmemesi gerekmektedir.
- Tekrar kullanmayın. İmplant tekrar kullanılsa potansiyel advers etkiler enfeksiyona veya ölüme yol açabilir.

POTANSİYEL ADVERS ETKİLER

Genel Cerrahi ile İlgili Riskler

- kanama
- enfeksiyon
- el kullanım kaybı
- kalıcı sakatlık
- ölüm

Eklemler Protezi ile İlgili Riskler

- ağrı
- inşurye to çevredeki sinirlerin, kan damarlarının, tendonların veya yumuşak dokuların yaralanması (örn. uyuşma)
- sertlik
- gece ve hava koşullarına bağlı ağrı
- hareket kaybı
- implant kırığı
- periprotetik kemik kırığı
- kemik rezorpsiyonu
- heterotopik kemik formasyonu
- implantın rotasyonu
- cihaz bileşenlerinin hızlı aşınması
- implantın kemiklerden gevşemesi
- eklem dislokasyonu
- enfeksiyon
- ön kolun uzaması veya kısalması
- ampütasyon
- implant çevresinde kemik zayıflaması
- hareket menziline azalma
- metal veya plastik malzemelere karşı alerjik veya diğer reaksiyonlar
- eklem yeniden ameliyatı, revizyonu veya füzyonu için ayrıca ameliyat gerekebilir
- ameliyata başlanabilir ancak eklem replasmanı yapılamaz, bu da eklem füzyonu ile sonuçlanır

CERRAHİ PROSEDÜRLER

Bu implant cihazlarının kullanımı için ayrıntılı cerrahi prosedürleri açıklayan bir kılavuz mevcuttur. Bu ürünlerin kullanımından önce prosedür hakkında bilgi sahibi olmak cerrahın sorumluluğundadır. Ayrıca, ilgili yayınlara aşına olmak ve kullanımdan önce implant prosedürleri konusunda deneyimli meslektaşlara danışmak cerrahın sorumluluğundadır.

PHASTA DANIŞMANLIK BİLGİLERİ (Ayrıca bkz. Uyarılar)

Uyarılar ve Advers Etkiler bölümlerinde yer alan hasta ile ilgili bilgilere ek olarak, aşağıdaki bilgiler de hastaya iletilmelidir:

- Total eklem protezi bileşenlerinin beklenen ömrünü tahmin etmek zor olsa da bu ömür sınırlıdır. Bu bileşenler, hareket kabiliyetini geri kazandırmak veya ağrıyı azaltmak amacıyla vücuda yerleştirilen yabancı materyallerden yapılmıştır. Ancak, bu cihazları etkileyen biyolojik, mekanik ve fizyokimyasal birçok faktör nedeniyle, bileşenlerin sağlıklı kemiklerin aktivite seviyesini ve yüklerini sınırsız bir süre boyunca taşıması beklenemez.
- Bu cihaz hastaların günlük faaliyetlerini geri kazandırma amaçlı klinik faydayı sağlamak üzere tasarlanmıştır. Ağır kaldırma, tekrarlayan hareketler, yumruklama, spor aktiviteleri veya tedavi edilen ekstremiteyi etkileyen travmadan kaçınılmalıdır.
- Bu cihazla ilgili advers etkiler, ilgili eklem yeniden ameliyat edilmesini, revizyonunu veya füzyonunu gerektirebilir.

STERİLİZASYON

- Bu bileşen etilen oksit ile sterilize edilmiştir.
- Yeniden sterilize etmeyin. İmplant, hasarsız bir paket içinde steril olarak teslim edilir. İmplant veya ambalajında herhangi bir hasar belirtisi varsa son kullanma tarihi geçmişse ya da herhangi bir nedenle sterilite konusunda şüphe varsa implant kesinlikle kullanılmamalıdır.
- İmplant, implant yeri hazırlandıktan ve doğru boyut belirlendikten sonra steril paketinden çıkarılmalıdır.

SINIRLI GARANTİ

Aptis Medical LLC, bu ürünün üreticinin spesifikasyonlarına uygun olduğunu ve teslimat sırasında üretim hataları içermediğini garanti eder. Bu garanti, ürünün alıcı tarafından teslim alınmasından sonra meydana gelen yanlış kullanım, kötüye kullanım veya hatalı taşıma sonucu oluşan kusurları spesifik olarak kapsam dışında tutar. Aptis Medical, LLC, cerrahi prosedürün sonucunu garanti etmez.


BERTARAF

İmplantlar, kan veya vücut sıvılarıyla kontaminasyon nedeniyle biyolojik tehlike oluşturabilir. Cihazları, biyolojik tehlike içeren tıbbi atıklara ilişkin yürürlükteki yerel, ulusal ve kurumsal düzenlemelere uygun şekilde bertaraf edin.

ÜRÜN ŞİKAYETLERİ

Ürün kalitesi, kimliği, dayanıklılığı, güvenilirliği, güvenliği, etkinliği ve/veya performansı ile ilgili herhangi bir şikayeti veya memnuniyetsizliği bulunan ya da bunlarla ilgili herhangi bir memnuniyetsizlik yaşamış olan herhangi bir sağlık profesyoneli veya hasta, Aptis Medical, LLC'nin resmi distribütörünü ve uygun olduğu durumlarda yerel yetkili otoriteyi bilgilendirmelidir. Herhangi bir Aptis Medical, LLC ürünü herhangi bir zamanda "arızalanırsa" (yani performans spesifikasyonlarından herhangi birini karşılamazsa veya başka bir şekilde amaçlandığı gibi performans göstermezse) ve bir hastanın ölümüne veya ciddi yaralanmasına neden olmuş ya da buna katkıda bulunmuş olursa distribütöre telefon, FAKS veya yazılı yazışma yoluyla derhal bilgi verilmelidir. Şikayette bulunurken lütfen bileşenlerin adını ve numarasını, lot numaralarını, adınızı ve adresinizi, şikayetin niteliğini ve distribütörden yazılı bir rapor talep edilip edilmediğine ilişkin bildirim gönderin.

DRUJ için önerilen MRI güvenlik bilgileri:

MRI Güvenlik Bilgileri	
	
DRUJ implantı olan bir hasta aşağıdaki koşullar altında güvenli bir şekilde taranabilir. Bu koşullara uyulmaması hastanın yaralanmasına neden olabilir.	
Cihazın adı/kimliği	Aptis Medical Distal Radioulnar Eklemler (DRUJ)
Statik manyetik alanın nominal değerleri (T)	1.5 T or 3 T
Maksimum mekansal alan gradyanı (T/m) ve (Gauss/cm)	19 T/m (1900 Gauss/cm)
RF eksitasyonu	Dairesel polarize (CP)
RF verici bobin türü	Tüm vücut verici bobini Baş RF verici-alıcı bobini
RF alıcı bobin türü	Herhangi bir sadece alıcı bobin kullanılabilir
Maksimum Tüm Gövde SAR (W/kg)	Aşağıdaki detaylara bakın
Maksimum Baş SAR (W/kg)	3,2 W/kg (Normal Çalışma Modu)
RF Koşulları ve Tarama Süresi Limitleri	1.5 T MR Sistemleri B1+RMS ≤ 3.25 µT, 60 dakika boyunca sürekli RF* veya Tüm gövde ortalama SAR ≤ 1.0 W/kg, 60 dakika boyunca sürekli RF* 3 T MR Sistemleri B1+RMS ≤ 0.90 µT, 60 dakika boyunca sürekli RF* veya Tüm gövde ortalama SAR ≤ 0.3 W/kg, 60 dakika boyunca sürekli RF*
MR görüntü artefaktı	Bu implantın mevcut olması, 60 mm boyunda bir görüntü üretilebilir.
Belirli bir parametre hakkında bilgi dahil edilmemişse o parametreyle ilişkili hiçbir koşul yoktur	

*arka arkaya seri görüntüleme/ralıksız tarama durumunda