

Brugsanvisning til Medartis APTUS-systemer

I. Generelle instruktioner

Denne brugsanvisning indeholder ikke alle de oplysninger, der er nødvendige for at bruge produkterne. Yderligere oplysninger om produkterne (f.eks. kirurgiske teknikker, instruktioner i håndtering af sterile produkter, instruktioner i oparbejdning og vedligeholdelse, instruktioner i montering/demontering) findes på internettet på ifu.medartis.com. De kan også rekvireres til Medartis AG, Basel/Schweiz eller Medartis' distributionspartner. Alle instruktioner i dette dokument og i de tilsvarende brugeroplysninger skal følges.

Systemets enkelte dele må kun accepteres, når producentens etiket og pakning er ubeskadiget og uåbnet på leveringstidspunktet. Desuden må de kun accepteres, når der ikke er nogen (fremmede) partikler synlige på leveringstidspunktet. Hvis dette ikke er tilfældet, skal de afviste varer returneres til Medartis AG, Basel/Schweiz eller til den relevante Medartis-repræsentant eller Medartis' distributionspartner inden for ti arbejdsdage.

II. Omfang

Implantater og instrumenter til følgende APTUS-systemer er dækket af denne brugsanvisning:

- APTUS Hand
- APTUS Wrist
- APTUS Forearm
- APTUS Elbow
- APTUS Shoulder
- APTUS Foot
- APTUS Ankle
- APTUS CCS

Den fuldstændige liste over komponenter findes i de(n) tilhørende kirurgiske teknik(ker) under ifu.medartis.com.

III. Produktbeskrivelse

Produktmaterialer

Medartis-implantater og -instrumenter er fremstillet af biokompatible materialer. Alle materialer er standardimplantatmaterialer og -instrumentmaterialer til brug i medicinsk udstyr til ortopædi, traumatologi og almen kirurgi.

Produkt	Materiale
Plader, spændeskiver	cpTi (ASTM F67), Ti6Al4V (ASTM F136)
Skruer, Kiler, Indlæg	Ti6Al4V (ASTM F136)
Spiralblade	cpTi (ASTM F67)
Klammer	Rustfrit stål (ASTM F139)
K-wirer	Rustfrit stål (ISO 5832-1)
Instrumenter	Rustfrit stål, aluminium, aluminiumslegering, cpTi (ASTM F67), nitinol, PA, PEEK, POM, PP, PPSU, PTFE, silikone
Beholdere	Rustfrit stål, aluminiumslegering, PEEK, PP, PPSU, silikone

Farvekodingskoncept

APTUS-instrumenter er farvekodede i henhold til diameteren på de skruer, der anvendes:

System Størrelse	Farvekode
1.2	Rød
1.5	Grøn
1.7	Turkis
2.0	Blå
2.2	Violet
2.3	Brun
2.5	Violet
2.8	Orange
3.0	Gul
3.5	Grøn
4.0	Brun
5.0	Mørkeblå
7.0	Turkis

APTUS-plader og -skruer har deres egen farve svarende til den specifikke implantattekologi:

Implantatplader, guld	Fikseringsplader (fiksering)
Implantatplader, blå	TriLock-plader (låsende)
Implantatskruer, guld	Kortikalskruer (fiksering) og CCS
Implantatskruer, blå	TriLock-skruer (låsende) og skruer til fiksering af spiralblade
Implantatskruer, lyserøde	Spongjose skruer (fiksering)
Implantatskruer, sølv	TriLock Express-skruer (låsende) og transfikseringsskruer
Implantatskruer, grønne	SpeedTip-skruer (selvbørende)

Erklæret formål

APTUS-fikseringssystemer er beregnet til midlertidig fiksering, korrektion eller stabilisering af knogler.

Indikationer og kontraindikationer

Indikationer og kontraindikationer for hvert APTUS-system er anført i den tilhørende kirurgiske teknik under ifu.medartis.com.

Tilsligtede brugere/patientmålgruppe

Produkterne må kun anvendes af sundhedspersonale, f.eks. kirurger, radiologer, operationsstuepersonale og personer, der er involveret i klargøringen af udstyret, og som besidder de relevante kvalifikationer.

Medartis som fabrikant anbefaler, at brugeren læser alle tilgængelige dokumenter (f.eks. kirurgiske teknikker, instruktioner i håndtering af sterile produkter, instruktioner i oparbejdning og vedligeholdelse, instruktioner i montering/demontering) før brug første gang og kontakter andre brugere, som har praktisk erfaring med denne type behandling. Brugeren skal være fortrolig med den nyeste udvikling samt instrumentets og implantatets funktion.

For information om de specifikke patientmålgrupper til hvert system henvises til den tilhørende kirurgiske teknik til det system, der anvendes. Ansvar for det rette patientvalg påhviler kirurgen og er baseret på de specifikke indikationer og kontraindikationer for hvert system samt patientrelaterede faktorer (f.eks. aktivitet, beskæftigelse, mental sundhed, alder, knoglekvalitet).

Tilsliget ydeevne

De tilgængelige kliniske data underbygger en god klinisk funktion og de sikkerhedsmæssige resultater for en lang række indikationer for APTUS-systemerne, når de anvendes i henhold til brugeroplysningerne. Dette er på linje med eller bedre end den nyeste udvikling.

IV. Bivirkninger/mulige komplikationer

I de fleste tilfælde har potentielle komplikationer en klinisk eller patientrelateret årsag og opstår ikke som følge af implantaterne/instrumenterne. Disse komplikationer omfatter blandt andet:

- Løsning af implantatet på grund af utilstrækkelig fiksering
- Overfølsomhed over for metal eller allergiske reaktioner
- Knoglenekrose, osteoporose, utilstrækkelig revaskularisering, knogleresorption og dårlig knogledannelse, der kan forårsage præmatur tab af fiksering eller brud på implantat
- Bløddelsirritation og/eller nerveskader på grund af kirurgisk traume
- Tidlig eller sen infektion, både superficial og dyb
- Eleveret fibros vævsreaktion omkring det kirurgiske område
- Komplikationer ved udtagning af implantat, der skyldes forkert eksplantation af implantatet (f.eks. på grund af knogleindvækst)

Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der opstår på grund af forkert diagnose, valg af forkert implantat eller forkert kombination af implantatkomponenter.

V. Advarsler

- Produkterne må kun anvendes af medicinsk personale, som besidder relevante kvalifikationer.
- Medartis som fabrikant anbefaler, at brugeren læser alle tilgængelige dokumenter før brug første gang og kontakter andre brugere, som har praktisk erfaring med denne type behandling.
- Alle implantatkomponenterne er beregnet til engangsbrug og må under ingen omstændigheder genbruges. Medmindre andet udtrykkeligt er angivet på etiketten, kan instrumenterne genbruges.
- Der skal udvises fornøden omhu ved opbevaring og anvendelse af produkterne:
 - Skader (f.eks. fra forkert skæring eller bøjning) og/eller ridser på instrumenterne/implantaterne kan svække produktets styrke i væsentlig grad og føre til præmaturt brud.
 - Gentagen bøjning af pladen i modsatte retninger kan forårsage, at pladen knækker under postoperativ behandling.
- Spiralbor og reamere: For at undgå overophedning af knoglen frarådes det at overskride en maksimal bøjningshastighed på 1000 omdrejninger i minuttet. Boreguiden og knoglen skal afkøles under boring. Ved anvendelse af reamere tilrådes en hastighed på under 1000 omdrejninger i minuttet eller brug af et håndtag til kontrolleret, manuel reaming. Genanvendelige, ikke sterilt pakkeede spiralbor og reamere må kun anvendes maksimalt ti gange. Sterilt pakkeede spiralbor og reamere er kun til engangsbrug og må under ingen omstændigheder genbruges.
- Anvend aldrig produkter, der er blevet beskudt under transport, på grund af forkert håndtering på hospitalet eller på anden vis!
- Steriliseringskasserne, instrumentbakkerne og implantatbeholderne må ikke rystes kraftigt eller væltes, da de enkelte komponenter og indholdet kan blive beskudt eller falde ud.

Hvad angår anvendelsesspecifikke advarsler relateret til APTUS-systemerne er det obligatorisk at konsultere den kirurgiske teknik (ifu.medartis.com) til det tilhørende produktsystem, der anvendes.

VI. Forholdsregler

- Alle systemkomponenterne er udviklet og fremstillet til et bestemt formål og er derfor tilpasset nøjagtigt til hinanden. Brugeren må ikke ændre nogen af komponenterne eller erstatte dem med et instrument eller et produkt fra en anden producent, heller ikke selvom størrelsen eller formen er den samme eller svarer nøjagtigt til det originale produkt. Brugen af materialer fra andre producenter, strukturelle ændringer, der skyldes brugen af tredjepartsprodukter, og/eller urenheder i materialet såvel som mindre afvigelser eller upræcis pasform mellem implantaterne og instrumenterne eller lignende kan udgøre en risiko for bruger, patient eller tredjeparter.
- Anvend den anviste skruetrækker til den respektive systemstørrelse. Sørg for, at forbindelsen mellem skruetrækkeren og skruet hovedet er præcist justeret i aksial retning. Hvis ikke, er der større risiko for skader på implantatet og skruetrækkerbladet. Sørg for ved indføring af skruen, at der anvendes tilstrækkelig aksialkraft mellem bladet og skruen. Aksialkraften skal samtidig være inden for visse grænser for ikke at beskadige knoglestrukturen.

Hvad angår anvendelsesspecifikke forholdsregler relateret til APTUS-systemerne er det obligatorisk at konsultere den kirurgiske teknik (ifu.medartis.com) til det tilhørende produktsystem, der anvendes.

VII. Vigtige generelle oplysninger

Kliniske fordele

Under hensyntagen til patientens kliniske tilstand og anamnese skal den behandlende læge sikre, at brugen af APTUS-systemerne kan berettiges baseret på en patientspecifikt vurdering af fordele/risici. Baseret på den kliniske evaluering og risikoforhold skal alle residualrisici at være acceptable, når de opvejes mod fordelene for patienten på basis af den aktuelle viden/nystede udvikling.

Valg af rette implantater

Medartis som producent anbefaler ikke en specifik kirurgisk procedure til en specifik patient. Den opererende kirurg er eneansvarlig for valg af det rette implantat til det enkelte tilfælde. Den opfølgende behandling såvel som beslutningen om at beholde implantatet eller få det eksplanteret er brugerens ansvar.

Den behandlende læge skal i forvejen gøre sig grundigt bekendt med indgrebet ved f.eks.:

- at studere al produktinformation grundigt
- at gennemgå den aktuelle faglitteratur grundigt
- at konsultere kolleger, der har erfaring inden for dette felt og med brugen af dette system
- at øve sig i håndtering af systemet, øve sig i det kirurgiske indgreb og den postoperative behandling

Generelt er implantaterne designet til at forblive midlertidigt i kroppen og til at blive fjernet, når der er opnået tilstrækkelig (ossøs) heling. De er ikke designet til længerevarende knoglesubstitution. Når implantaterne understøtter osteosyntese mekanisk, forventes deres regulære virketid at være mellem 30 dage og 6 måneder.

Fjernelse af implantater

I tilfælde af komplikationer kan det blive nødvendigt at fjerne implantaterne. Anvend den anviste skruetrækker til fjernelsen. Sørg for, at forbindelsen mellem skruetrækkeren og skruehovedet er præcist justeret i aksial retning.

Postoperativ pleje

Under hensyntagen til de individuelle frakturtilstande og patientoverholdelsen er det vigtigt at sikre adækvat postoperativ lindring af osteosyntesen med hensyn til tilpasning eller mobiliseringsstabilitet (f.eks. skinnebehandling og/eller immobilisering).

Postoperativ skal den fiksering, der er opnået med implantaterne, behandles med forsigtighed, indtil knoglen er fuldstændig helet. Patienterne skal nøje overholde opfølgende instruktioner, som deres læge har givet, for at undgå skadelige belastninger af implantaterne. Tidlig vægtbelastning kan øge risikoen for løsning eller migration af implantaterne eller brud på implantaterne.

MR-sikkerhedsinformation



MR-betinget

Non-kliniske test har vist, at alle aktuelle Medartis-implantater er MR-betingede i overensstemmelse med standarddefinitionen i ASTM F2503-23. Patienter kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder nedenstående betingelser. Det kan føre til personskade, såfremt disse ikke er opfyldt.

Parameter	Anvendelsesbetingelser/Information
Statisk magnetfelts styrke	1,5 T, 3,0 T
Kernetype	Hydrogen
Orientering af statisk magnetfelt (B ₀)	Horisontal
Magnettype	Cylindrisk tunnel
Maksimal rumlig feltgradient	1,5 T 20 T/m (2000 G/cm) 3,0 T 17 T/m (1700 G/cm)
RF-magnetisering	Cirkulært polariseret (CP)
Type af spole til RF-transmission	Integreret helkropsspole til RF-transmission
Type af spole til RF-modtagelse	En hvilken som helst spole udelukkende til RF-modtagelse kan bruges.
MR-system (RF) Driftsmodi eller begrænsninger	Normal driftsmodus (inklusive FPO:B)
Maksimal helkrops-SAR	Helkrops-SAR ≤ 2 W/kg og hoved-SAR ≤ 3,2 W/kg Bemærk Under non-kliniske test producerede Medartis-implantater en maksimal temperaturstigning på 14,7 ±1,0 °C ved 1,5 T for en målt helkrops-SAR på 2,1 ±0,8 W/kg og en maksimal temperaturstigning på 5,5 ±1,0 °C ved 3 T for en målt helkrops-SAR på 2,1 ±0,9 W/kg – begge efter 15 minutters kontinuerlig scanning. Under de scanningsbetingelser, der er defineret ovenfor, forventes Medartis-implantaterne at producere en maksimal temperaturstigning på ≤ 6,5 °C ved 3 T efter 15 minutter og ≤ 4 °C efter 7 minutters kontinuerlig scanning.
Scanningsvarighed og ventetid	Scan i op til 30 minutters kontinuerlig RF-eksponering med en eller flere MR-billeddannelsespulssekvenser (scanninger eller serier) efterfulgt af en ventetid på 30 minutter, før scanningen genoptages.
Anvisningerne skal følges før, under og/eller efter MR-undersøgelsen	Under MR-scanningen anbefales det at overvåge patienten visuelt og hørligt, herunder med mundtlig kommunikation, og at opretholde kontrollerede forhold (en læge eller en dedikeret, uddannet person skal kunne reagere øjeblikkeligt på en varmeinduceret fysiologisk belastning). Undlad at scanne patienter med svækket varmeregulering, temperatur- eller smertefornemmelse.

Konfiguration af enheden	Scanninger, der er ekskluderet til patienter med en af de følgende implantater: - Perkutan implantatudsiftning (f.eks. k-wirer) - Flere implantater i nærheden (afstand < 2 mm); dette omfatter defekte implantater. Det er muligt at scanne implantatkonstruktioner i direkte kontakt (f.eks. plade-skrue-konstruktioner)
MR-billedartefakt	Kvaliteten af MR-billederne kan blive forringet, hvis området af interesse er på præcis samme sted som implantatet. En vis manipulation af scanningsparametrene kan være nødvendig for at kompensere for artefaktet. I non-kliniske test breder det MR-billedartefakt, der skyldes genstanden, sig cirka 29 mm fra udstyret ved scanning med et gradient-ekko-pulssekvens ved 1,5 T.

Bemærk følgende:

- Reducer SAR så meget som muligt, da det medfører kraftig reduktion af den temperaturstigning, som RF-opvarmningen forårsager.
- Anvend et eksternt afkølings-/ventilationssystem til at reducere kropstemperaturen.

VIII. Rengøring, desinfektion og sterilisering af usterile produkter

Alle implantater og instrumenter i APTUS-systemerne, der leveres **USTERILE**, skal rengøres, desinficeres og steriliseres før hver brug. Dette gælder også første anvendelse efter levering. Al emballage skal fjernes før klargøring.

Grundig rengøring og desinfektion er af afgørende betydning for en effektiv sterilisering. Alle implantatkomponenter er beregnet til en enkelt anvendelse på en enkelt patient. Implantater, der har været anvendt på en patient og fjernet igen, skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav. Anvendelse af en allerede brugt komponent kan kompromittere implantaternes strukturelle helhed og/eller føre til komponentsvigt, som kan resultere i patientskader. Anvendelse af et implantat, der allerede er blevet brugt, kan desuden skabe risiko for kontaminering på grund af overførsel af smittefarligt materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i skader på patienten eller brugeren. Implantater, der ikke har været i direkte kontakt med en patient, må gerne oparbejdes. Implantater, der har været i direkte kontakt med blod eller andre kropsvæsker eller udviser synlig kontaminering, skal rengøres og desinficeres separat, før de kan sættes tilbage i implantatkassen/-bakken.

Det er brugerens ansvar at sikre, at implantaterne er helt sterile ved anvendelsen; at bruge komponent- og produktspecifikke procedurer ved rengøring/desinfektion og sterilisering, der er tilstrækkeligt validerede; at servicere og efterse de anvendte komponenter (desinfektionsapparat, sterilisator) regelmæssigt og at sikre, at de validerede parametre og/eller de af producenten anbefalede parametre opretholdes for hver cyklus.

De lovbestemte bestemmelser, der er gældende i dit land, og hospitalets hygiejnekrav skal også overholdes. Dette gælder især for de forskellige instruktioner til effektiv deaktivering af prioner.

Detaljerede instruktioner i behandling/oparbejdning af medicinsk udstyr er beskrevet i brochuren "Instructions for Cleaning, Disinfection, Sterilization, Inspection and Maintenance of Medartis Products" (instruktioner i rengøring, desinfektion, sterilisering, eftersyn og vedligeholdelse af Medartis-produkter), som kan downloades fra ifu.medartis.com.

IX. Klager og utilsigtede hændelser

Enhver klage eller utilsigtet hændelse, der er forekommet i forbindelse med komponenten, skal rapporteres til producenten og den respektive nationale kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

X. Bortskaffelse

Ethvert kontamineret implantat (med blod, væv eller andre kropsvæsker) må ikke genbruges og skal håndteres i henhold til hospitalets bestemmelser. Produktet skal bortskaffes som medicinsk udstyr i henhold til hospitalets procedurer.

XI. Referencer

















Følgende brugerdokumentation til produkterne er desuden tilgængelig online og kan findes under følgende link ifu.medartis.com:



- Kirurgiske teknikker
- Instruktioner i håndtering af sterile plader, skruer, klammer og instrumenter
- Instruktioner i rengøring, desinfektion, sterilisering, eftersyn og vedligeholdelse
- Instruktioner i montering/demontering

Kontakt den lokale Medartis-repræsentant eller Medartis' distributionspartner eller producenten direkte på den oplyste adresse for at få flere oplysninger.

XII. Symboler

	Se brugsanvisningen
	Varenummer/referencenummer
	Lotnummer/batchkode
	Serienummer
	Usteril

	Engangsudstyr. Må ikke genbruges Produktet er beregnet til en enkelt anvendelse på en enkelt patient. Anvendelse af et allerede brugt produkt kan kompromittere komponentens strukturelle helhed og/eller medføre komponentsvigt, hvilket kan resultere i patientskader.
	Må ikke resteriliseres Resterilisering kan resultere i, at implantaterne ikke er sterile og/eller ikke opfylder specifikationerne, og/eller at deres materialeegenskaber ændres. Resterilisering kan også kompromittere deres strukturelle helhed og/eller medføre svigt.
	Sterilt produkt. Steriliseret med stråling Produktet har gennemgået en valideret strålingssterilisering og leveres i steril pakning. Kontrollér før brug produktets udløbsdato, og verificer den sterile paknings sterilitet. Brug ikke et produkt, hvis den sterile pakning har været åbnet og er blevet beskadiget, og tag det ikke ud af pakningen før umiddelbart før brug. Når den sterile pakning har været åbnet, kan produktet ikke resteriliseres. Komponentens sterilitet skal altid opretholdes. Komponenten er kun til engangsbrug og må under ingen omstændigheder genanvendes. Genbrug eller oparbejdning (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere komponentens strukturelle helhed og/eller medføre komponentsvigt, hvilket kan resultere i patientskader.
	System med enkelt steril barriere med indvendig beskyttelsesemballage
	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
	Medicinsk udstyr
 YYYY-MM-DD	Udløbsdato
 YYYY-MM-DD	Fabrikant Fremstillingsdato
 YYYY-MM-DD	Fremstillingsdato
	MR-betinget
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Importør
	TriLock (låseteknologi)
	HexaDrive
	Gælder (i EU) kun for udstyr under sterile forhold i risikoklasse I, udstyr med målefunktion i risikoklasse I, kirurgiske genbrugsinstrumenter i risikoklasse I samt udstyr i risikoklasse IIa og IIb.
	Gælder kun for udstyr i risikoklasse I.

	Gælder (i Storbritannien) kun for udstyr under sterile forhold i risikoklasse I, udstyr med målefunktion i risikoklasse I samt udstyr i risikoklasse IIa og IIb.
	Gælder (i Storbritannien) kun for udstyr i risikoklasse I.

Dette dokument er underlagt kontinuerlig revision. Den mest aktuelle version er altid tilgængelig online på ifu.medartis.com.



Medartis AG
Hochbergerstrasse 60E
4057 Basel/Schweiz
Telefon +41 61 633 34 34
Fax +41 61 633 34 00
info@medartis.com
www.medartis.com



EU-importør
Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Tyskland



Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Tyskland

Sponsoroplysninger, Australien
Medartis Australia & New Zealand Pty Ltd.
64 Brooks Street
Fortitude Valley QLD, 4006

Ansvarlig person i Storbritannien
Medartis Ltd.
3 Pinnacle Way, Pride Park
Derby DE24 8ZS
Storbritannien



Ansvarsfraskrivelse: Disse oplysninger er beregnet til at vise Medartis' portefølje af medicinsk udstyr. En kirurg skal altid stole på sin egen professionelle kliniske vurdering ved beslutning om at bruge et bestemt produkt til behandling af en bestemt patient. Medartis yder ikke medicinsk rådgivning. Komponenterne er muligvis ikke tilgængelige i alle lande på grund af registreringspraksis og/eller medicinsk praksis. Kontakt Medartis-repræsentanten (www.medartis.com), hvis du har flere spørgsmål. Disse instruktioner indeholder oplysninger om produkter med CE- og/eller UKCA-mærkning. Alle viste billeder tjener kun til illustration og er ikke nødvendigvis en nøjagtig gengivelse af produktet. Kun for USA: Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af en læge eller efter lægeordination.

© Medartis 2025. Alt heri er beskyttet af ophavsret, varemærker og andre intellektuelle ejendomsrettigheder efter relevans, som ejes af eller er licenseret til Medartis eller dets datterselskaber, medmindre andet er angivet. Det er forbudt at videre distribuere, kopiere eller videregive noget heri, helt eller delvist, uden forudgående skriftligt samtykke fra Medartis.