

Bruksanvisning för Medartis APTUS-system

I. Allmänna instruktioner

Denna bruksanvisning innehåller inte all information som behövs för att använda produkterna. Ytterligare information om produkterna (t.ex. kirurgiska tekniker, instruktioner för hantering av sterila produkter, instruktioner för rekonditionering och underhåll, instruktioner för att montera/ta isär produkterna) finns på internet på ifu.medartis.com. Du kan även beställa dem från din lokala Medartis-representant eller distributionspartner. Alla instruktioner i det här dokumentet och i tillhörande användarinformation måste följas.

Systemets enskilda delar kan endast accepteras om tillverkarens etikett och förpackning är oskadade och öppnade vid leveransen. Dessutom kan de endast accepteras om det inte finns några synliga (främmande) partiklar vid leveransen. Om detta inte är fallet måste de avvisade varorna returneras till Medartis AG, Basel/Schweiz eller till motsvarande lokala Medartis-representant eller distributionspartner inom tio arbetsdagar.

II. Omfattning

Den här bruksanvisningen omfattar implantat och instrument från följande APTUS-system:

- APTUS Hand (hand)
- APTUS Wrist (handed)
- APTUS Forearm (underarm)
- APTUS Elbow (armbåge)
- APTUS Shoulder (axel)
- APTUS Foot (fot)
- APTUS Ankle (fotled)
- APTUS CCS

En fullständig lista över produkterna finns i tillhörande kirurgiska teknikbeskrivning(ar) under ifu.medartis.com.

III. Produktbeskrivning

Produktmaterial

Medartis implantat och instrument tillverkas av biokompatibla material. Alla material är standardimplantat och instrumentmaterial som används i medicintekniska produkter för ortopedi, traumatologi och allmän kirurgi.

Produkt	Material
Plattor, brickor	cpTi (ASTM F67), Ti6Al4V (ASTM F136)
Skrubar, kilar, inlägg	Ti6Al4V (ASTM F136)
Spiralblad	cpTi (ASTM F67)
Klamrar	Rostfritt stål (ASTM F139)
K-wires	Rostfritt stål (ISO 5832-1)
Instrument	Rostfritt stål, aluminium, aluminiumlegering, cpTi (ASTM F67), Nitinol, PA, PEEK, POM, PP, PPSU, PTFE, silikon
Behållare	Rostfritt stål, aluminiumlegering, PEEK, PP, PPSU, silikon

Färgkodningskoncept

APTUS instrument är färgkodade enligt de använda skruvarnas diameter.

Systemstorlek	Färgkod
1.2	Röd
1.5	Grön
1.7	Turkos
2.0	Blå
2.2	Violett
2.3	Brun
2.5	Violett
2.8	Orange
3.0	Gul
3.5	Grön
4.0	Brun
5.0	Mörkblå
7.0	Turkos

APTUS plattor och skruvar har egna färger som motsvarar respektive specifika implantatteknologi:

Implantatplattor, guld	Fixeringsplattor (fixering)
Implantatplattor, blå	TriLock-plattor (läsande)
Implantatskruvar, guld	Kortikalå skruvar (fixering) och CCS
Implantatskruvar, blå	TriLock-skrubar (läsande) och skruvar för fixering av spiralblad
Implantatskruvar, rosa	Spongjosa skruvar (fixering)
Implantatskruvar, silver	TriLock Express-skrubar (läsande) och transfixeringsskrubar
Implantatskruvar, gröna	SpeedTip-skrubar (självborrande)

Avsedd användning

APTUS fixeringssystem är avsedda för temporär fixering, korrigerande eller stabilisering av ben.

Indikationer och kontraindikationer

Indikationerna och kontraindikationerna för varje APTUS fixeringssystem finns i tillhörande kirurgiska teknikbeskrivning(ar) under ifu.medartis.com.

Avsedd användare/patientmålgrupp

Produkterna får endast användas av hälso- och sjukvårdspersonal, t.ex. kirurger, radiologer, operationspersonal och personer som är inblandade i förberedelserna av produkten, som har relevanta kvalifikationer. Medartis, i egenskap av tillverkare, rekommenderar att användaren läser alla tillgängliga dokument (t.ex. kirurgiska tekniker, instruktioner för hantering av sterila produkter, instruktioner för rekonditionering och underhåll, instruktioner för att montera/ta isär produkterna) inför den första användningen och kontaktar andra användare som har praktisk erfarenhet av denna typ av behandling. Användaren måste vara väl förtrogen med både moderna tekniker och instrumentets och implantatets funktioner. Tillämpa den kirurgiska teknik som passar respektive system och de specifika patientmålgrupper som systemen är avsedda för. Kirurgen är ansvarig för att välja lämpliga patienter baserat på de specifika indikationerna och kontraindikationerna för varje system samt patientrelaterade faktorer (t.ex. aktivitet, yrke, mental hälsa, ålder, benkvalitet).

Avsedd prestanda

Tillgängliga kliniska data bekräftar god klinisk prestanda och säkerhetsresultat för en rad olika indikationer för APTUS-systemen, när de används enligt användaranvisningarna. Detta är i linje med den senaste tekniken eller ännu bättre.

IV. Biverkningar/möjliga komplikationer

I de flesta fall härrör de potentiella komplikationerna från kliniska eller patientrelaterade källor snarare än från implantaten/instrumenten. Dessa inkluderar bland annat:

- Lossnande av implantatet på grund av otillräcklig fixering
- Överkänslighet mot metall eller allergiska reaktioner
- Bennekros, osteoporos, otillräcklig revasikularisering, benresorption och svag benbildning som kan orsaka prematur förlust av fixeringen eller implantatbrott
- Irritation i mjukvävnaden och/eller nerskador till följd av kirurgiskt trauma
- Tidig eller sen infektion, både yttlig och djup
- Kraftigare fibrotisk vävnadsreaktion runt operationsstället
- Komplikationer vid borttagning av implantatet till följd av felaktig explantation av implantatet (t.ex. på grund av beninväxt)

Tillverkaren är inte ansvarig för några komplikationer som uppstår på grund av felaktig diagnos, felaktigt val av implantat eller felaktig kombination av implantatkomponenter.

V. Varningar

- Produkterna får endast användas av medicinsk personal med relevanta kvalifikationer.
- Medartis, i egenskap av tillverkare, rekommenderar att användaren läser alla tillgängliga dokument inför den första användningen och kontaktar andra användare som har praktisk erfarenhet av denna typ av behandling.
- Alla implantatkomponenterna är avsedda för engångsbruk och får inte under några omständigheter återanvändas. Såvida det inte uttryckligen anges något annat på etiketten, kan instrumenten återanvändas.
- Lakta den försiktighet som krävs vid förvaring och användning av produkterna:
 - Skador (t.ex. vid felaktigt skärande eller böjande) och/eller repor på instrumenten/implantaten kan ha en avsevärd inverkan på produktens styrka och leda till att de bryts av prematurt.
 - Upprepade böjningar av plattan i motsatta riktningar kan göra att plattan bryts under den postoperativa behandlingen.
- Spiralborrar och reamers: Det rekommenderas att inte överskrida en maximal borrhastighet av 1 000 varv per minut för att undvika överhettning av benet. Borrguiden och benet ska kylas under borrhningen. Med reamers rekommenderas det att använda en hastighet på under 1 000 varv per minut eller att använda ett handstykke för kontrollerad, manuell reaming. Återanvändbara, icke-sterila, förpackade sterilborrar och reamers får endast användas maximalt tio gånger. Sterilförpackade spiralborrar och reamers är endast avsedda för engångsbruk och får inte under några omständigheter återanvändas.
- Använd aldrig produkter som har skadats under transport, vid felaktig hantering på sjukhuset eller på något annat sätt!
- Steriliseringsbehållarna, instrumentbrickorna och implantatbehållarna ska inte skakas eller lutas kraftigt eftersom de enskilda komponenterna och innehållet kan skadas eller ramla ur.

Det är obligatoriskt att läsa de applikationsspecifika varningarna för APTUS-systemen i den kirurgiska teknikbeskrivningen i ifu.medartis.com för det aktuella produktsystemet som används.

VI. Försiktighet

- Alla systemkomponenterna har utveckats och tillverkats för ett särskilt ändamål och är därför exakt anpassade till varandra. Användaren får inte ändra någon av komponenterna eller byta ut dem mot ett annat instrument eller en annan produkt från annan tillverkare även om det/den har liknande eller exakt samma storlek eller form som originalprodukten. Användning av material från andra tillverkare, strukturella ändringar som uppstår på grund av användning av produkter från en tredje part och/eller orenheter i materialet, såväl som mindre avvikelser eller en dålig passning mellan implantat och instrument, eller liknande, kan utgöra en risk för användaren, patienten eller en tredje part.
- Använd avsedd skruvmejsel för respektive systemstorlek. Se till att anslutningen mellan skruvmejseln och skruvhuvudet passar precis i axial riktning. Annars ökar risken för skador på implantatet och skruvmejselns blad. När du sätter in skruven ska du se till att använda tillräckligt mycket axialkraft mellan bladet och skruven. Samtidigt bör axialkraften hållas inom vissa gränser så att inte benstrukturen skadas.

Det är obligatoriskt att läsa de applikationsspecifika försiktighetsåtgärderna för APTUS-systemen i den kirurgiska teknikbeskrivningen i ifu.medartis.com för det aktuella produktsystemet som används.

VII. Viktig allmän information

Klinisk nytta

Den behandlande läkaren ska ta hänsyn till patientens kliniska tillstånd och anamnes så att användningen av APTUS-systemen anpassas till den patientspecifika nytta-/riskbedömningen. På grundval av den kliniska bedömningen och riskanalysen, anses alla kvarvarande risker vara acceptabla när det vägs mot nyttan för patienten baserat på aktuella kunskaper/modern teknik.

Välja lämpliga implantat

Medartis, i egenskap av tillverkare, rekommenderar inte några specifika kirurgiska förfaranden för specifika patienter. Den opererande kirurgen bär ensamt ansvar för att välja lämpliga implantat för varje enskilt fall. Uppföljningsbehandlingen såväl som beslutet om huruvida implantatet ska behållas eller explanteras är användarens ansvar.

Den behandlande läkaren måste bli väl förtrogen med förfarandet på förhand, t.ex. genom att:

- Noggrant studera all produktdokumentation
- Noggrant granska aktuell facklitteratur
- Rådgöra med kollegor med erfarenhet i området och som har använt systemet ifråga
- Öva på att hantera systemet, öva på det kirurgiska ingreppet och den postoperativa behandlingen

I allmänhet är implantaten avsedda att sitta kvar i kroppen temporärt för att sedan tas ut efter att tillräcklig (ben)läkning har ägt rum. De är inte avsedda för långvarig ersättning av benvävnad. På de ställen där implantaten ger mekaniskt stöd åt osteosyntesen, förväntas deras vanliga användningstid vara mellan 30 dagar och 6 månader.

Borttagning av implantat

Vid eventuella komplikationer kan man behöva ta bort implantaten. Använd avsedd skruvmejsel för borttagningen. Se till att anslutningen mellan skruvmejseln och skruvhuvudet passar precis i axial riktning.

Postoperativ vård

Det är viktigt att ta hänsyn till den individuella fraktursituationen och patientens följsamhet så att patienten får adekvat postoperativt stöd för sin osteosyntes vad gäller anpassningar eller mobiliseringsstabilitet (t.ex. skenor och/eller immobilisering). Efter operationen måste den fixering som uppnåtts med implantatet behandlas försiktigt tills benet är helt läkt. Patienten måste noggrant följa uppföljningsinstruktionerna från läkaren för att undvika att implantaten utsätts för skadlig belastning. Tidig belastning kan öka risken för att implantaten lossnar, migrerar eller bryter.

Säkerhetsinformation för MR



MR-villkorlig

Icke-kliniska tester har visat att alla nuvarande Medartis-implantat är MR-villkorliga enligt standarddefinitionen i ASTM F2503-23. Patienterna kan på ett säkert skannas i ett MR-system som uppfyller följande villkor. Underlåtenhet att beakta dessa kan leda till patientskador.

Parameter	Användningsvillkor/information
Statisk magnetisk fältstyrka	1,5 T; 3,0 T
Typ av kärna	Väte
Orientering av statiskt magnetfält (B ₀)	Horisontell
Magnettyp	Cylinderformad tunnel
Maximal spatial fältgradient	1,5 T 20 T/m (2000 G/cm) 3,0 T 17 T/m (1700 G/cm)
RF-excitation	Cirkulärt polariserad (CP)
Typ av RF-sändarpole	Integrerad sändarpole för helkropp
Typ av RF-mottagarpole	Alla mottagarpolar (endast mottagande) får användas.
Driftlägen eller begränsningar för MR-systemet (RF)	Normalt driftläge (inklusive FPO:B)
Maximalt helkroppss-SAR	Helkroppss-SAR ≤ 2 W/kg och huvud-SAR ≤ 3,2 W/kg Obs Under icke-kliniska tester gav Medartis-implantaten upphov till en maximal temperaturstegring på 14,7 ± 1,0 °C vid 1,5 T vid en uppmätt helkroppss-SAR på 2,1 ± 0,8 W/kg och en maximal temperaturstegring på 5,5 ± 1,0 °C vid 3 T vid en uppmätt helkroppss-SAR på 2,1 ± 0,9 W/kg, båda efter 15 minuters kontinuerlig skanning. Under de skanningsförhållanden som definieras ovan förväntas Medartis-implantaten ge upphov till en temperaturstegring på ≤ 6,5 °C vid 3 T efter 15 minuters och ≤ 4 °C efter 7 minuters kontinuerlig skanning.
Skanningstid och väntetid	Skanna i upp till 30 minuter med kontinuerlig RF-exponering med en eller flera MR-bildpulssekvenser (skanningar eller serier) följt av 30 minuters väntetid innan skanningen återupptas.
Instruktioner som ska följas före, under och/eller efter MR-undersökningen	Under MR-undersökningen rekommenderas visuell och auditiv övervakning av patienten, inklusive verbal kommunikation och upprätthållande av kontrollerade förhållanden (en läkare eller utsedd utbildad personal som genast kan vidta åtgärder vid värmeinducerad fysiologisk stress). Skanna inte patienter med nedsatt värmereglering eller temperatur- eller smärtförnimmelse.
Produktkonfiguration	Skanningar är uteslutna för patienter med något av följande implantat: - Perkutan implantatplacering (t.ex. K-wire) - Multipla implantat i nära proximitet (avstånd < 2 mm); detta inkluderar trasiga implantat.

	Det är möjligt att skanna implantatkonstruktioner i direkt kontakt (t.ex. platt-skruv-konstruktioner)
MR-bildartefakt	MR-bildernas kvalitet kan försämrans om implantatet finns i det avbildade området. Skanningsparametrarna kan behöva anpassas för att kompensera för artefakten. Vid icke-kliniska tester sträckte sig den MR-bildartefakt som orsakades av produkten cirka 29 mm från produkten vid bildtagning med pulssekvenser som gradienteko på 1,5 T.

Observera följande:

- Minska SAR så mycket som möjligt; genom att minska SAR kommer därmed även temperaturhöjningen, som orsakas av RF-upphetningen, att minska.
- Använd ett externt kylnings-/ventilationssystem för att sänka kroppstemperaturen.

VIII. Rengöring, desinfektion och sterilisering av icke-sterila produkter

Alla implantat och instrument i APTUS-systemen som levereras **ICKE-STERILA** måste rengöras, desinficeras och steriliseras före varje användning. Detta gäller även den första användningen efter leveransen. Alla förpackningar måste avlägsnas före förberedelserna.

Noggrann rengöring och desinfektion är en förutsättning för effektiv sterilisering. Alla implantatkomponenter är avsedda för engångsbruk hos en enda patient. Implantat som har använts hos en patient och sedan tagits ut, måste kasseras enligt lokala bestämmelser. Användning av tidigare använda produkter kan försämrans implantatens strukturella integritet och/eller leda till produktfel som kan resultera i patientskador. Dessutom kan användning av ett tidigare använt implantat medföra risk för kontaminering, t.ex. på grund av överföring av smittförande ämnen från en patient till en annan. Detta kan resultera i skada hos patienten eller användaren. Implantat som inte har kommit i direktkontakt med en patient får rekonstrueras. Implantat som har kommit i direktkontakt med blod eller andra kroppsvätskor eller som är synbart kontaminerade måste rengöras och desinficeras separat innan de kan läggas tillbaka i implantatbehållaren eller på implantatbrickan.

Det är användarens ansvar att se till att implantaten är helt sterila när de används, att använda produktspecifika rengörings-/desinfektions- och steriliseringsförfaranden som är tillräckligt validerade, att regelbundet serva och inspektera de använda produkterna (desinfektorn, sterilisatorn) och att se till att de validerade parametrarna och/eller tillverkarens rekommenderade parametrar upprätthålls i varje cykel. De lagstadgade bestämmelserna som gäller i ditt land och sjukhusets hygienkrav måste också följas. Detta gäller särskilt de olika instruktionerna för effektiv avaktivering av prioner.

Detaljerade instruktioner för bearbetning/rekonstruering av medicintekniska produkter beskrivs i broschyren "Instructions for Cleaning, Disinfection, Sterilization, Inspection and Maintenance of Medartis Products" och kan laddas ner från ifu.medartis.com.

IX. Reklamationer och biverkningar

Eventuell reklamation eller biverkning som uppkommer med produkten skall rapporteras till tillverkaren och behörig nationell tillsynsmyndighet i det land där användaren och/eller patienten befinner sig.

X. Avfallshandling

Eventuella kontaminerade implantat (av blod, vävnad eller andra mänskliga kroppsvätskor) får inte återanvändas och måste hanteras enligt sjukhusets instruktioner. Produkten måste avfallshandteras som en medicinteknisk produkt enligt sjukhusets rutiner.

XI. Referenser

Följande användardokumentation om produkterna finns dessutom tillgänglig online och hittas under följande länk ifu.medartis.com:

- Kirurgiska tekniker
- Instruktioner för hantering av sterila plattor, skruvar, klamrar och instrument
- Instruktioner för rengöring, desinfektion, sterilisering, inspektion och underhåll
- Instruktioner för att montera/ta isär produkterna

För ytterligare information kan du kontakta din lokala Medartis-representant, distributionspartner eller tillverkare direkt via angiven adress.

XII. Symboler

	Se bruksanvisningen
	Artikelnummer / Referensnummer
	Lotnummer / Batchkod
	Serienummer
	Icke-steril
	Engångsprodukt. Får ej återanvändas
	Produkten är avsedd för engångs användning hos en enda patient. Användning av en tidigare använd produkt kan försämrans produktens strukturella

	integritet och/eller leda till felfunktion hos produkten, vilket kan leda till patientskada.
	Får ej omsteriliseras Omsterilisering kan resultera i att implantaten inte är sterila, och/eller inte uppfyller prestandaspecifikationerna och/eller att materialegenskaperna förändras. Omsterilisering kan även försämra deras strukturella integritet och/eller leda till felfunktion.
	Steril produkt. Steriliserad med strålning Produkten har genomgått en validerad steriliseringsprocess med strålning och levereras i sterilförpackning. Före användning ska produktens utgångsdatum kontrolleras och sterilförpackningens integritet verifieras. Använd inte produkter vars sterilförpackning har öppnats eller skadats och ta inte ut dem ur förpackningen förrän precis före användningen. När en sterilförpackning har öppnats får produkten inte omsteriliseras. Produktens sterilitet måste alltid garanteras. Produkten är endast för engångsbruk och får inte under några omständigheter återanvändas. Återanvändning eller rekonditionering (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan försämra produktens strukturella integritet och/eller leda till felfunktion hos produkten, vilket kan leda till patientskada.
	Enkelt sterilbarriärsystem med skyddsförpackning inuti
	Får ej användas om förpackningen är skadad
	Medicinteknisk produkt
	Utgångsdatum YYYY-MM-DD
	Tillverkare Tillverkningsdatum YYYY-MM-DD
	Tillverkningsdatum YYYY-MM-DD
	MR-villkorlig
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Importör
	TriLock (låsandet teknologi)
	HexaDrive
	Gäller endast EC-produkter av riskklass I i sterilt skick, produkter av klass I med mätfunktion, återanvändbara kirurgiska instrument av klass I och produkter av klass IIa och IIb.
	Gäller endast EC-produkter av riskklass I.

	Gäller endast brittiska produkter av riskklass I i sterilt skick, produkter av klass I med mätfunktion och produkter av klass IIa och IIb.
	Gäller endast brittiska produkter av riskklass I.

Detta dokument är föremål för kontinuerlig revidering. Den senaste versionen är alltid tillgänglig 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



Importör i EU
Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Tyskland



Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Tyskland

Uppgifter om sponsorn i Australien
Medartis Australia & New Zealand Pty Ltd.
64 Brooks Street
Fortitude Valley QLD, 4006

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



Ansvarsfriskrivning: Denna information är avsedd att demonstrera Medartis produktsortiment av medicintekniska produkter. En kirurg måste alltid förlita sig på sitt eget professionella kliniska omdöme vid beslut om huruvida en viss produkt ska användas för behandling av en viss patient. Medartis ger inga medicinska råd. Produkterna är eventuellt inte tillgängliga i alla länder på grund av registrering och/eller medicinsk praxis. Kontakta gärna din Medartis representant om du har ytterligare frågor (www.medartis.com). Denna information innehåller produkter med CE- eller UKCA-märkning. Alla bilder visas endast i illustrativt syfte och produkten kan skilja sig från bilderna som visas. Endast för USA: Enligt federal lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare.

© Medartis 2025. Allt häri skyddas av upphovsrätten, varumärken och andra immateriella rättigheter, i förekommande fall, och tillhör eller licensieras till Medartis eller dess dotterbolag såvida inte annat anges. Det är förbjudet att omdistribuera, duplicera eller avslöja något häri, i sin helhet eller delvis, utan föregående skriftligt samtycke från Medartis.