

Bruksanvisning for Medartis APTUS Systems

I. Generelle instruksjoner

Denne bruksanvisningen inkluderer ikke all informasjon som er nødvendig for bruk av produktene. Du kan finne ytterligere informasjon om produktene (f.eks. kirurgiske teknikker, instruksjoner for håndtering av sterile produkter, instruksjoner for repressering og vedlikehold, instruksjoner for montering/demontering) på internett, på ifu.medartis.com. Du kan også få dem fra din lokale Medartis-representant eller -distribusjonspartner. Alle instruksjoner gitt i dette dokumentet og i den tilhørende brukerinformasjonen må følges.

De enkelte delene i systemet kan kun aksepteres når produsentens etikett og emballasje er uskadet og uåpnet på leveringstidspunktet. Dessuten kan de bare godtas når ingen (fremmed)partikler er synlige på leveringstidspunktet. Hvis dette ikke er tilfelle, må de avviste varene returneres til Medartis AG, Basel/Sveits eller til den relevante Medartis-representanten eller -distribusjonspartneren innen ti virkedager.

II. Omfang

Implantater og instrumenter for følgende APTUS-systemer dekkes av disse bruksanvisningene:

- APTUS Hand (Hånd)
- APTUS Wrist (Håndledd)
- APTUS Forearm (Underarm)
- APTUS Elbow (Albue)
- APTUS Shoulder (Skulder)
- APTUS Foot (Fot)
- APTUS Ankle (Ankel)
- APTUS CCS

Den fullstendige listen over elementer finner du i den(de) tilsvarende kirurgiske teknikken(e) under ifu.medartis.com.

III. Produktbeskrivelse

Produktmaterialer

Implantater og instrumenter fra Medartis er produsert av vevsvennlige materialer. Alle materialene er standard implantat- og instrumentmaterialer for bruk i medisinsk utstyr for ortopedi, traumatologi og generell kirurgi.

Produkt	Materiale
Plater, stoppskiver	cpTi (ASTM F67), Ti6Al4V (ASTM F136)
Skruer, kiler, innsatser	Ti6Al4V (ASTM F136)
Spiralblader	cpTi (ASTM F67)
Kramper	Rustfritt stål (ASTM F139)
K-wirer	Rustfritt stål (ISO 5832-1)
Instrumenter	Rustfritt stål, aluminium, aluminiumlegering, cpTi (ASTM F67), Nitinol, PA, PEEK, POM, PP, PPSU, PTFE, silikon
Beholdere	Rustfritt stål, aluminiumlegering, PEEK, PP, PPSU, silikon

Fargekoding

APTUS-instrumentene er fargekodet i henhold til diameteren på skruene som brukes:

Systemstørrelse	Fargekode
1.2	Rød
1.5	Grønn
1.7	Turkis
2.0	Blå
2.2	Lilla
2.3	Brun
2.5	Lilla
2.8	Oransje
3.0	Gul
3.5	Grønn
4.0	Brun
5.0	Mørkeblå
7.0	Turkis

Platene og skruene i APTUS-systemene har sin egen farge som tilsvarer en spesifikk implantattekologi:

Implantatplater gull	Fikseringsplater (fiksering)
Implantatplater blå	TriLock-plater (låsing)
Implantatskruer gull	Kortikalskruer (fiksering) og CCS
Implantatskruer blå	TriLock-skruer (låsing) og skruer til fiksering av spiralblad
Implantatskruer rosa	Spongiosaskruer (fiksering)
Implantatskruer sølv	TriLock Ekspress-skruer (låsing) og transfikseringsskruer
Implantatskruer grønn	SpeedTip-skruer (selvborende)

Tiltent formål

APTUS fikseringssystemer er beregnet for midlertidig fiksering, korreksjon eller stabilisering av bein.

Indikasjoner og kontraindikasjoner

Indikasjoner og kontraindikasjoner for hvert APTUS-system finnes i den tilsvarende operasjonsteknikken under ifu.medartis.com.

Tiltent bruker / pasientmålgruppe

Produktene skal kun brukes av helsepersonell, f.eks. kirurger, radiologer, ansatte ved operasjonsavdelinger og personer som er involvert i klagjøringen av utstyret, som har de relevante kvalifikasjonene.

Medartis, som produsent, anbefaler at brukeren leser alle tilgjengelige dokumenter (f.eks. kirurgiske teknikker, instruksjoner for håndtering av sterile produkter, instruksjoner for repressering og vedlikehold, instruksjoner for montering/demontering) for første gangs bruk, og kontakter andre brukere som har praktisk erfaring med denne typen behandling. Brukeren må være kjent med den nyeste teknologien og instrumentets og implantatets funksjon.

Informasjon om spesifikke pasientmålgrupper relatert til hvert system, finner du i den tilsvarende kirurgiske teknikken til systemet som brukes. Ansvar for riktig utvalgelse av pasienter ligger hos kirurgen, basert på de spesifikke indikasjonene og kontraindikasjonene for hvert system og på pasientrelaterte faktorer (f.eks. aktivitet, yrke, mental helse, alder, beinkvalitet).

Tiltent ytelse

Tilgjengelige kliniske data bekrefter god klinisk ytelse og gode sikkerhetsresultater i et bredt spekter av indikasjoner for APTUS-systemene, når de brukes i henhold til brukerinformasjonen. Dette er i tråd med eller bedre enn den nyeste teknologien.

IV. Bivirkninger / mulige komplikasjoner

I de fleste tilfeller har potensielle komplikasjoner en klinisk eller pasientrelatert kilde heller enn at de oppstår fra implantatene/instrumentene. Disse omfatter blant annet:

- Implantatet løsner på grunn av utilstrekkelig fiksering
- Overfølsomhet overfor metall eller allergiske reaksjoner
- Bennekrose, osteoporose, utilstrekkelig revaskularisering, benresorpsjon og dårlig bendannelse som kan forårsake for tidlig tap av fiksering eller brudd i implantatet
- Bløtvevsirritasjon og/eller nerveskade på grunn av kirurgisk traume
- Tidlig eller sen infeksjon, både overfladisk og dyp
- Forhøyet fibrotisk vevsreaksjon rundt operasjonsområdet
- Komplikasjoner ved implantatfjerning fra feil eksplantasjon av implantatet (f.eks. på grunn av beninnvekst)

Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som oppstår som følge av feil diagnose, valg av feil implantat eller feil kombinerte implantatkomponenter.

V. Advarsler

- Produktene skal kun brukes av medisinsk personell med relevante kvalifikasjoner.
- Medartis, som produsent, anbefaler at brukeren leser alle tilgjengelige dokumenter før første gangs bruk, og kontakter andre brukere som har praktisk erfaring med denne typen behandling.
- Alle implantatkomponentene er beregnet for engangsbruk og skal under ingen omstendigheter gjenbrukes. Med mindre annet er uttrykkelig angitt på etiketten, kan instrumentene gjenbrukes.
- Det må utvises nødvendig forsiktighet ved oppbevaring og bruk av produktene:
 - Skader (f.eks. fra feilaktig skjæring eller bøyning) og/eller riper på instrumentene/implantatene kan svekke styrken til produktet vesentlig og føre til premature brudd.
 - Gjentatt bøyning av platen i motsatte retninger kan føre til at platen brykker under postoperativ behandling.
- Spiralbor og reamere: Det anbefales ikke å overskride en maksimal borehastighet på 1000 omdreininger per minutt for å unngå overoppheting av benet. Boreguiden og benet skal avkjøles under boring. Med reamere anbefales det å bruke en hastighet på mindre enn 1000 omdreininger per minutt, eller å bruke et håndtak for kontrollert, manuell reaming. Gjenbrukbare, ikke-sterile emballerte spiralbor og reamere kan maksimalt brukes ti ganger. Sterile emballerte spiralbor og reamere er kun beregnet for engangsbruk og skal under ingen omstendigheter gjenbrukes.
- Bruk aldri produkter som har blitt skadet under transport, feilaktig håndtering på sykehus eller på noen annen måte!
- Steriliseringsskrinene, instrumentbrettene og implantatbrettene skal ikke ristes kraftig eller veltet siden de enkelte komponentene og innholdet kan bli skadet eller falle ut.

Når det gjelder applikasjonsspesifikke advarsler knyttet til APTUS-systemene, er det obligatorisk å konsultere den kirurgiske teknikken (ifu.medartis.com) for det tilsvarende produktsystemet som brukes.

VI. Forsiktighetsregler

- Alle komponentene i systemer er utviklet og produsert for et bestemt formål og er derfor nøyaktig tilpasset hverandre. Brukeren kan ikke endre noen av komponentene eller erstatte dem med et instrument eller produkt fra en annen produsent selv om størrelsen eller formen er lik eller samsvarer nøyaktig med det originale produktet. Bruk av materialer fra andre produsenter, strukturelle endringer som følge av bruk av tredjepartsprodukter og/eller materialenheter, samt mindre avvik eller unøyaktig tilpasning mellom implantatene og instrumentene eller lignende, kan representere en risiko for brukeren, pasienten eller tredjeparter.
- Bruk skrutrekkeren som er angitt for den respektive systemstørrelsen. Påse at forbindelsen mellom skrutrekker og skruhode er nøyaktig på linje i aksial retning. Hvis ikke, er det større risiko for skade på implantatet og skrutrekkerbladet. Når du setter inn skruen, må du sørge for å bruke tilstrekkelig aksialkraft mellom bladet og skruen. Samtidig bør aksialkraften være innenfor visse grenser for ikke å skade benstrukturen.

Når det gjelder applikasjonsspesifikke forsiktighetsregler knyttet til APTUS-systemene, er det obligatorisk å konsultere den kirurgiske teknikken (ifu.medartis.com) for det tilsvarende produktsystemet som brukes.

VII. Generell viktig informasjon

Kliniske fordeler

Med tanke på pasientens kliniske tilstand og sykehistorie skal behandlende lege sikre at bruk av APTUS-systemer kan forsvares ut fra en pasientspesifikk vurdering av nytte/risiko. Basert på den kliniske evalueringen og risikoanalysen, anses alle gjenværende risikoer som akseptable når de veies opp mot fordelene for pasienten basert på nåværende kunnskap/den nyeste teknologien.

Valg av egnede implantater

Medartis, som produsent, anbefaler ikke en spesifikk kirurgisk prosedyre for en spesifikk pasient. Den opererende kirurgen er ene og alene ansvarlig for å velge riktig implantat i hvert enkelt tilfelle. Den oppfølgende behandlingen samt beslutningen om å beholde eller eksplantere implantatet er brukerens ansvar. Behandlende lege må på forhånd gjøre seg grundig kjent med prosedyren, for eksempel ved å:

- Studere all informasjon om produktet nøye
- Gå nøye gjennom gjeldende faglitteratur
- Søke råd hos kolleger med erfaring på dette feltet og med bruk av dette systemet
- Øvelse i håndtering av systemet, øvelse med det kirurgiske inngrepet og postoperativ behandling

Generelt er implantater utformet for å være i kroppen midlertidig og fjernes etter at tilstrekkelig (ossøs) tilheling har funnet sted. De er ikke utviklet for langvarig benestasjon. Der de støtter osteosyntesen mekanisk, forventes den vanlige bruksperioden for implantatene å være mellom 30 dager og 6 måneder.

Fjerning av implantater

Ved komplikasjoner kan det bli nødvendig å fjerne implantatene. Bruk den angitte skrutrekker til fjerningen. Påse at forbindelsen mellom skrutrekker og skruhode er nøyaktig på linje i en aksial retning.

Postoperativ omsorg

Tatt i betraktning omstendighetene rundt det enkelte bruddet og pasientens etterlevelse, er det viktig å sikre tilstrekkelig postoperativ avlastning for osteosyntesen når det gjelder tilpasning eller stabilisering ved mobilisering (f.eks. spjelking og/eller immobilisering). Postoperativt må fikseringen som oppnås med implantatene, behandles forsiktig til benet er fullstendig tilhelet. Pasientene må følge instruksjonene fra legene nøye etter operasjonen for å unngå skadelig belastning på implantatene. Tidlig vektbelastning kan øke risikoen for at implantatene løsner, migrerer eller brekker.

Informasjon om MR-sikkerhet



MR-betinget

Ikke-klinisk testing har vist at alle gjeldende Medartis-implantater er MR-betinget i henhold til standarddefinisjonen i ASTM F2503-23. Pasienter kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller nedenstående vilkår. Hvis de ikke overholdes, kan det føre til skade på pasienten.

Parameter	Vilkår for bruk / informasjon
Styrke på statisk magnetfelt	1,5 T, 3,0 T
Kjernetyper	Hydrogen
Orientering for statisk magnetfelt (B₀)	Horisontalt
Magnettype	Sylindrisk borehull
Maksimal romlig gradient	1,5 T 20 T/m (2000 G/cm) 3,0 T 17 T/m (1700 G/cm)
RF-magnetisering	Sirkulær polarisering (CP)
Type RF-overføringsspole	Integrert helkroppss overføringsspole
Type RF-mottaksspole	Enhver spole til kun mottak kan brukes.
MR-systemets (RF) driftsmoduser eller begrensninger	Normal driftsmodus (inkludert FPO:B)
Maksimal helkroppss SAR	Helkroppss-SAR ≤ 2 W/kg og hode-SAR ≤ 3,2 W/kg Merk Under ikke-klinisk testing produserte Medartis-implantatene en maksimal temperaturstigning på 14,7 ±1,0 °C ved 1,5 T for en målt WB-SAR på 2,1 ±0,8 W/kg og en maksimal temperaturstigning på 5,5 ±1,0 °C ved 3 T for en målt WB-SAR på 2,1 ±0,9 W/kg, begge etter 15 minutters kontinuerlig skanning. Under skannevilkårene definert ovenfor forventes Medartis-implantatene å produsere en høyeste temperaturstigning ≤ 6,5 °C ved 3 T etter 15 minutter, og ≤ 4 °C etter 7 minutters kontinuerlig skanning.
Skannevarighet og ventetid	Skann i opptil 30 minutter med kontinuerlig RF eksponering med én eller flere MR-avbildningspulsssekvenser (skanninger eller serier) etterfulgt av en ventetid på 30 minutter før skanningen gjenopptas.
Instruksjoner som skal følges før, under og/eller etter MR-undersøkelsen	Under MR-undersøkelsen anbefales det følge med på pasienten både med øyne og ører, herunder muntlig kommunikasjon, og opprettholde kontrollerte forhold (en lege eller en dedikert instruert person kan reagere umiddelbart på varmeindusert fysiologisk stress). Pasienter med nedsatt varmeregulering, temperatur- eller smertefølelse må ikke skannes.
Utstyrskonfigurasjon	Skanninger utelukket for pasienter med et av følgende implantater: – Perkutane plassering av implantat (f.eks. K-wirer) – Flere implantater i nærheten av hverandre (avstand < 2 mm); dette omfatter ødelagte implantater. Det er mulig å skanne implantatkon- struksjoner i direkte kontakt (f.eks. plate-skruer-konstruksjoner)
MR-bildeartefakt	MR-bildekvaliteten kan kompromiteres hvis det aktuelle avbildningsområdet er i nøyaktig samme område som implantatet. Noe manipulering av skanneparametere kan kreves for å kompensere for artefakten. Ved ikke-klinisk testing går MR-bildeartefakten forårsaket av elementet cirka 29 mm fra utstyret når det er avbildet med en gradientekkopulsssekvens ved 1,5 T.

Legg merke til følgende:

- Reduser SAR så mye som mulig ettersom reduksjon av SAR sterkt reduserer temperaturøkningen forårsaket av RF-oppvarming.

- Bruk et eksternt kjøle-/ventilasjonssystem for å bidra til å redusere kroppstemperaturen.

VIII. Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering av ikke-sterile produkter

Alle implantater og instrumenter i APTUS-systemene som leveres **IKKE-STERILE**, må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før hver bruk. Dette gjelder også første gangs bruk etter levering. All emballasje må fjernes før klargjøring.

Grundig rengjøring og desinfeksjon er avgjørende for effektiv sterilisering. Alle implantatkomponenter er beregnet for engangsbruk i én enkelt pasient. Implantater som er brukt i en pasient og fjernet igjen, skal kasseres i henhold til lokale krav. Bruk av allerede brukt utstyr kan sette den strukturelle integriteten til implantatene i fare og/eller føre til feil på utstyret som kan føre til pasientskade. I tillegg kan bruk av et implantat som allerede har vært brukt, medføre risiko for kontaminering f.eks. som følge av at smittefarlig materiale overføres fra én pasient til en annen. Dette kan medføre skade på pasienten eller brukeren.

Implantater som ikke har vært i direkte kontakt med en pasient, kan reposseseres. Implantater som har vært i direkte kontakt med blod eller andre kroppsvæsker eller viser visuell kontaminering, må rengjøres og desinfiseres separat før de kan legges tilbake i implantatbeholderen/brettet.

Brukeren har ansvar for å sikre at implantatene er fullstendig sterile når de brukes, å følge utstyrs- og produktspesifikke prosedyrer for rengjøring/desinfeksjon og sterilisering som er tilstrekkelig validert, å vedlikeholde og inspisere det brukte utstyret regelmessig (desinfeksjonsapparat, steriliseringsapparat), og å sikre at de validerte og/eller produsentens anbefalte parametere opprettholdes for hver syklus.

Lovbestemmelser som gjelder i ditt land og sykehusets hygienekrav må også overholdes. Dette gjelder spesielt for de ulike instruksene for effektiv deaktivering av prioner.

Detaljerte instruksjoner for behandling/repossesering av medisinsk utstyr er beskrevet i brosjyren «Instruksjoner for rengjøring, desinfeksjon, sterilisering, inspeksjon og vedlikehold av produkter fra Medartis» og kan lastes ned fra ifu.medartis.com.

IX. Klager og uønskede hendelser

Enhver klage eller uønsket hendelse som har oppstått i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og den nasjonale gjeldende myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

X. Kassering

Kontaminerte implantater (av blod, vev eller andre humane væsker) kan ikke gjenbrukes og må håndteres i samsvar med sykehusets instruksjoner. Produktet må kasseres som medisinsk utstyr i samsvar med sykehusets prosedyrer.

XI. Referanser

Følgende brukerdokumentasjon om produktene finnes i tillegg tilgjengelig på nett og kan finnes under følgende lenke ifu.medartis.com:

- Kirurgiske teknikker
- Instruksjoner for håndtering av sterile plater, skruer, kramper og instrumenter
- Instruksjoner for rengjøring, desinfeksjon, sterilisering, inspeksjon og vedlikehold
- Instruksjoner for montering/demontering

Ønsker du ytterligere informasjon, kan du kontakte din lokale Medartis-representant eller -distribusjonspartner eller kontakte produsenten direkte på oppgitt adresse.

XII. Symboler

	Les bruksanvisningen
	Artikkelnummer / Referansenummer
	Lot-nummer / Batch-kode
	Serienummer
	Usteril
	Engangsprodukt Ikke til gjenbruk
	Produktet er beregnet for engangsbruk i én enkelt pasient, og/eller allerede brukt produkt kan kompromittere den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til feil på enheten som kan føre til pasientskade.
	Må ikke resteriliseres
	Resterilisering kan føre til at implantater ikke blir sterile, og/eller ikke oppfyller ytelses-spesifikasjoner og/eller får endrede materialegenskaper. Resterilisering kan også sette den strukturelle integriteten i fare og/eller føre til feil.
	Sterilt produkt. Sterilisert med bestråling
	Produktet har vært utsatt for en validert prosess med sterilisering ved stråling og leveres i steril emballasje. Kontroller produktets utløpsdato før bruk og kontroller at den sterile emballasjen er hel



Importør EU
Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Tyskland

Opplysninger om sponsor Australia
Medartis Australia & New Zealand Pty Ltd.
64 Brooks Street
Fortitude Valley QLD, 4006



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



Medartis GmbH
Am Gansacker 10
79224 Umkirch/Tyskland

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

CE 0197

UK CA 0086 UK CA

CE

Ansvarsfraskrivelse: Denne informasjonen er ment å demonstrere Medartis' portefølje av medisinsk utstyr. En kirurg må alltid stole på sin egen faglige kliniske vurdering når han eller hun bestemmer seg for å bruke et bestemt produkt ved behandling av en bestemt pasient. Medartis gir ingen medisinske råd.

Utstyret er muligens ikke tilgjengelig i alle land på grunn av registrering og/eller medisinsk praksis.

Har du spørsmål, kan du kontakte din Medartis-representant (www.medartis.com). Denne informasjonen inneholder produkter med CE- og/eller UKCA-merking. Alle viste bilder er kun for illustrasjonsformål og gir kanskje ikke en eksakt avbildning av produktet.

Kun for USA: Føderal lovgivning begrenser dette utstyret til salg av eller etter ordre fra en lege.

© Medartis 2025. Alt i dette dokumentet er beskyttet av opphavsrett, varemerker og andre immaterialrettigheter, avhengig av hva som er relevant, som tilhører eller er lisensiert til Medartis eller tilknyttede selskaper når annet ikke er angitt. Det er forbudt helt eller delvis å videre distribuere, duplisere eller utlevere noe i dette dokumentet uten forutgående skriftlig samtykke fra Medartis.

	og uskadet. Ikke bruk noe produkt der den sterile emballasjen har blitt åpnet eller skadet, og ikke ta dem ut av emballasjen før like før bruk. Når den sterile emballasjen er åpnet, kan ikke produktet resteriliseres. Steriliteten til enheten må sikres til enhver tid. Enheten er kun beregnet for engangsbruk og kan under ingen omstendigheter gjenbrukes. Gjenbruk eller prosessering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan sette den strukturelle integriteten til enheten i fare og/eller føre til feil på enheten som kan føre til pasientskade.
	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje på innsiden
	Må ikke brukes dersom pakningen er skadet
	Medisinsk utstyr
 YYYY-MM-DD	Siste bruksdato
 YYYY-MM-DD	Produsent Produksjonsdato
 YYYY-MM-DD	Produksjonsdato
	MR-betinget
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU
	Importør
	TriLock (låseteknologi)
	HexaDrive
CE 0197	Gjelder kun utstyr i EC-risikoklasse I i steril tilstand, utstyr i klasse I med målefunksjon, gjenbrukbare kirurgiske instrumenter i klasse I og utstyr i risikoklasse IIa og IIb.
CE	Gjelder kun utstyr i EC risikoklasse I.
UK CA 0086	Gjelder bare for utstyr i Storbritannias risikoklasse I i steril tilstand, utstyr i klasse I med målefunksjon samt utstyr i risikoklasse IIa og IIb.
UK CA	Gjelder bare for utstyr i Storbritannias risikoklasse I.

Dette dokumentet er gjenstand for kontinuerlig revisjon. Den nyeste versjonen er alltid tilgjengelig på nett på fu.medartis.com.