



**APTIS**  
Putting Ideas in Motion

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](mailto:info@aptismedical.com)  
Website: [www.aptismedical.com](http://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](mailto:hello@obelis.net)



### PRECAUCIÓN

Precaución: federal (Estados Unidos) establece que este aparato a la venta por oa la orden de un médico.

### DESCRIPCIÓN

La prótesis de la articulación radio-cubital distal es un dispositivo semiconstreñida/restrangida debido a que se fija tanto al cúbito como el radio, pero permite la migración y rotación de la prótesis en uno o más planos gracias a la geometría de sus superficies articuladas. Si bien tiene una superficie articular cautiva, sus componentes no atraviesan la articulación y se desplazan sobre las superficies en contacto. El componente cubital se fija a presión en el canal intramedular del cúbito. Estos componentes se articulan a través de una interfaz – la bola de UHMWPe. El dispositivo permite la migración normal del radio y la rotación total durante la pronación y supinación. La bola de UHMWPe incorporada previene subluxaciones volares y dorsales. Se ofrecen

múltiple tamaños de implantes, cada uno de los cuales se identifica a través de un sistema de códigos alfanuméricos. Se suministra un juego adicional de instrumentos quirúrgicos para colocar el dispositivo.

### Materiales:

- ASTM F-648 componente distal en polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPe). Composición: 100 % UHMWPe (resina de polietileno)
- ASTM F 1537 componente proximal en cromo-cobalto. Composición: cobalto (equilibrio, normalmente ~60 %), cromo 26–30 %, molibdeno 5–7 %, con ≤1 % níquel, ≤1 % manganeso, ≤1 % silicio, ≤0,75 % hierro, ≤0,35 % carbono y ≤0,25 % nitrógeno. Otros elementos ≤0,20 % cada uno.
- ASTM F 1580 titanio comercialmente puro. Composición: ≥99 % titanio, ≤1 % oxígeno, hierro y elementos vestigiales.

### INDICACIONES

El implante para cabeza radio-cubital distal de Aptis Medical tiene la finalidad de reemplazar la articulación radio-cubital distal después de realizar una artroplastia por resección de la cabeza del cúbito:

- Reemplazo de la cabeza cubital distal debido a artritis reumatoide, degenerativa o postraumática con las siguientes observaciones:
- El dolor y la debilidad de la articulación de la muñeca no mejoran con tratamiento no quirúrgico
- Inestabilidad de la cabeza del cúbito con evidencia radiográfica de dislocación o cambios erosivos de la articulación radio-cubital distal
- Resección fallida de la cabeza del cúbito; p. ej.: resección Darrach
- Reemplazo primario después de la fractura de la cabeza o el cuello del cúbito
- Revisión después de una artroplastia fallida de la cabeza del cúbito.

Esta prótesis está diseñado para un solo uso.

### CONTRAINDICACIONES

- Huesos, músculos, tendones o tejidos blandos adyacentes enfermos o infectados, o implantaciones previas, que no ofrecen soporte ni fijación adecuados para la prótesis.
- Esqueleto no completamente desarrollado.
- Infección existente o sospechada de la articulación o sus alrededores.
- Sensibilidad conocida a los materiales del dispositivo.
- Posibilidad de dar tratamiento conservativo.

### GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES:

- El Aptis DRUJ está indicado para personas esqueléticamente maduras que presenten las indicaciones de uso descritas anteriormente en la articulación radiocubital distal.

### USUARIOS OBJETIVO:

- Los usuarios objetivo del Aptis DRUJ son profesionales médicos con formación en el uso de implantes.

### ADVERTENCIAS (Ver también la sección "Asesoramiento del paciente")

- Los pacientes deben estar informados de la posibilidad más elevada que tiene el dispositivo de fallar cuando se exceden sus límites de uso. Cargas excesivas, movilidad exagerada e inestabilidad articular podrían causar desgaste acelerado y falla eventual por aflojamiento, fractura o dislocación del dispositivo.
- Se debe advertir a los pacientes que no levanten cargas de 9 kg (20 libras) o más, ya que esto puede provocar que falle el dispositivo.
- Utilice solamente partes y tornillos de cromo-cobalto suministrados por Aptis. El uso de partes y tornillos diferentes de los suministrados por Aptis podría ser nocivo para el paciente.
- IRM: Consulte a continuación la información sobre seguridad de la IRM
- Este dispositivo está fabricado con aleación de cobalto-cromo-molibdeno ASTM F1537. Esta aleación contiene cobalto, clasificado según el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) como carcinógeno, mutágeno y tóxico para la reproducción (CMR) de categoría 1B.

### PRECAUCIONES

- No se debe volver a esterilizar. El implante se suministra esterilizado en un empaque integral. Si el implante o el empaque están dañados, han superado la fecha de vencimiento o se duda de su esterilidad por cualquier razón, no se debe utilizar el implante.
- La preparación meticulosa del sitio donde se colocará el implante y la selección del tamaño adecuado de implante aumentan la probabilidad de obtener un resultado exitoso.
- El implante sólo se debe retirar del empaque estéril después de haber preparado y medido correctamente el sitio donde se colocará.
- Los implantes se deben manipular con instrumentos romos para no rayarlos, cortarlos o mellarlos. Las superficies pulidas y articuladas no deben rozar contra superficies duras o abrasivas.
- No reutilizar. Si se reutiliza el implante, los posibles efectos adversos podrían provocar una infección o la muerte.

### EFFECTOS ADVERSOS POTENCIALES

Riesgos generales asociados con la cirugía

- hemorragia
- infección
- pérdida de uso de la mano
- incapacidad permanente
- muerte

## Riesgos asociados con el reemplazo de la articulación

- dolor
- lesión en los nervios, vasos sanguíneos, tendones o tejidos blandos circundantes (p. ej.: adormecimiento)
- rigidez
- dolores nocturnos y climáticos
- pérdida de movimiento
- fractura del implante
- fractura ósea periprotésica
- resorción ósea
- formación de hueso heterotópico
- rotación del implante
- desgaste acelerado de los componentes del dispositivo
- afloramiento del implante en los huesos
- dislocación de la articulación
- infección
- alargamiento o acortamiento del antebrazo
- amputación
- debilidad ósea alrededor del implante
- margen de alcance de movimiento reducido
- reacciones alérgicas o de otra índole a los componentes de metal plástico
- podría ser necesario realizar una cirugía adicional para reabrir, revisar o fusionar la articulación
- podría ser imposible colocar el implante después de comenzar la cirugía, resultando en la fusión de la articulación

## PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS

Ofrecemos un manual que describe detalladamente procedimientos quirúrgicos sobre el uso de estos implantes. El cirujano debe conocer estos procedimientos antes de utilizar estos productos. Además, el cirujano debe conocer las publicaciones relevantes y consultar con asociados experimentados sobre los procedimientos de implantación antes de usar el dispositivo.

## ASESORAMIENTO DEL PACIENTE

(Ver también la sección "Advertencias")

Además de la información relacionada con el paciente que se encuentra en las secciones "Advertencias" y "Efectos adversos", se debe comunicar la siguiente información al paciente:

- Si bien es difícil estimar la vida útil de todos los componentes utilizados para el reemplazo de articulaciones, su duración es finita. Los componentes se fabrican con materiales extraños al cuerpo humano y se implantan para restaurar potencialmente la movilidad o reducir el dolor. Sin embargo, debido a los numerosos factores biológicos, mecánicos y fisicoquímicos que afectan a estos dispositivos, no se puede esperar que sus componentes soporten el nivel de actividad y las mismas cargas que los huesos sanos durante un período ilimitado.
- Este dispositivo está diseñado para proporcionar el beneficio clínico de devolver al paciente a las actividades de la vida diaria. No se deben levantar objetos pesados, realizar movimientos repetitivos, dar golpes, realizar actividades deportivas ni traumatizar la extremidad tratada.
- Podría ser necesario realizar un nuevo procedimiento quirúrgico,

revisar o fusionar la articulación tratada si el dispositivo produce efectos adversos.

## ESTERILIZACIÓN

- Este componente ha sido esterilizado con óxido de etileno.
- No se debe volver a esterilizar. El implante se suministra esterilizado en un empaque integral. Si el implante o el empaque están dañados, han superado la fecha de vencimiento o se duda de su esterilidad por cualquier razón, no se debe utilizar el implante.
- El implante sólo se debe retirar del empaque estéril después de haber preparado y medido correctamente el sitio donde se colocará.

## GARANTÍA LIMITADA

Aptis Medical LLC, garantiza que este producto cumple con las especificaciones del fabricante y se envía sin defectos de fabricación. Esta garantía excluye específicamente defectos causados por mal uso, abuso o manipulación incorrecta del producto una vez que ha sido recibido por el comprador. Aptis Medical, LLC no garantiza el resultado del procedimiento quirúrgico.


## ELIMINACIÓN

Los implantes pueden presentar un peligro biológico debido a la contaminación con sangre o fluidos corporales. Deseche los dispositivos de acuerdo con la normativa local, nacional e institucional aplicable a los residuos médicos biopeligrosos.

## QUEJAS SOBRE PRODUCTOS

Cualquier profesional sanitario o paciente que tenga alguna queja o que haya experimentado alguna insatisfacción con la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia o rendimiento del producto debe notificarlo al distribuidor oficial de Aptis Medical, LLC y, cuando proceda, a la autoridad competente local. Si algún producto de Aptis Medical, LLC alguna vez presenta un fallo de funcionamiento (es decir, no cumple con ninguna de sus especificaciones de rendimiento o no funciona según lo previsto), y puede haber causado o contribuido a la muerte o lesión grave de un paciente, se debe notificar inmediatamente al distribuidor por teléfono, fax o correspondencia escrita. Al presentar una queja, proporcione el nombre y número del componente, el número o los números de lote, su nombre y dirección, la naturaleza de la queja y la notificación de si se solicita un informe escrito del distribuidor.

Información de seguridad recomendada para la DRUJ:

Información de seguridad sobre la IRM	
	
Un paciente con el implante DRUJ puede ser explorado con seguridad en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones al paciente.	
Nombre/identificación del dispositivo	Articulación Radiocubital Distal (DRUJ) de Aptis Medical
Valores nominales del campo magnético estático (T)	1,5 T o 3 T
Gradiente espacial máximo del campo (T/m) y (Gauss/cm)	19 T/m (1900 Gauss/cm)
Excitación RF	Polarización circular (CP)
Tipo de bobina transmisora de RF	Bobina transmisora de cuerpo entero Bobina emisora-receptora de RF para la cabeza
Tipo de bobina receptora de RF	Puede utilizarse cualquier bobina de sólo recepción
SAR máximo de cuerpo entero (W/kg)	Consulte los detalles a continuación
SAR máximo del cabezal (W/kg)	3,2 W/kg (modo normal de funcionamiento)
Límites de condiciones de RF y duración del escaneo	<p>Sistemas de resonancia magnética de 1,5 T B1+RMS ≤ 3,25 µT durante 60 minutos de RF continua* o SAR promedio de cuerpo entero ≤ 1,0 W/kg durante 60 minutos de RF continua*</p> <p>Sistemas de resonancia magnética de 3 T B1+RMS ≤ 0,90 µT durante 60 minutos de RF continua* o SAR promedio de cuerpo entero ≤ 0,3 W/kg durante 60 minutos de RF continua*</p>
Artefacto de imagen de RM	La presencia de este implante puede producir un artefacto de imagen de 60 mm.
Si no se incluye información sobre un parámetro específico, no hay condiciones asociadas a ese parámetro	

\*una secuencia de series o escaneos consecutivos sin interrupciones