



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
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

Obelis SWISS GmbH
Ruessenstrasse 12, 6340
Baar/ZG, Switzerland
Tel: +41 41 544 15 26
Fax: +41 41 544 15 27
E-mail: hello@obelis.net

EU REP

CH REP

AVERTISSEMENT

Attention: Federal (États-Unis) limite cet appareil à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin.

DESCRIPTION

Il s'agit d'un dispositif semi-contrainte puisqu'il est fixé à la fois au radius et au cubitus mais permet la migration et la rotation de la prothèse au sein d'un ou plusieurs plans grâce à la géométrie de ses surfaces articulaires. Bien qu'il soit équipé d'une surface articulaire intégrée, il ne possède pas de liaison au niveau de l'articulation. Les composants de

l'implant s'articulent sur leurs surfaces de contact. Le composant radial est fixé au côté ulnaire du radius. Le composant ulnaire est inséré dans le canal intramédullaire du cubitus. Ces composants sont supposés s'articuler avec une interface, une boule en polyéthylène UHMW. Ce dispositif permet une migration radiale normale et une rotation totale lors de la pronation et de la supination. L'interface intégrée en forme de boule en polyéthylène empêche les subluxations palmaires et dorsales. L'implant est disponible en multiple tailles. On utilisera un système de codage alphanumérique pour différencier les tailles. Des instruments chirurgicaux supplémentaires sont disponibles pour la pose du dispositif.

Matériaux :

- Composant distal ASTM F-648 en polyéthylène de masse moléculaire très élevée (UHMW). Composition : 100 % UHMWPE (résine de polyéthylène)
- Composant proximal ASTM F 1537 en chrome-cobalt. Composition : cobalt (pour le reste, généralement env. 60 %), chrome 26 à 30 %, molybdène 5 à 7 %, avec ≤ 1 % de nickel, ≤ 1 % de manganèse, ≤ 1 % de silicium, ≤ 0,75 % de fer, ≤ 0,35 % de carbone et ≤ 0,25 % d'azote. Autres éléments : ≤ 0,20 % chacun.
- ASTM F 1580 en titane commercial pur. Composition : ≥ 99 % de titane, ≤ 1 % d'oxygène, de fer et d'oligo-éléments.

INDICATIONS

L'implant médical Aptis de la tête radio-ulnaire distale est destiné au remplacement de l'articulation radio-ulnaire distale suite à une arthroplastie avec résection de la tête ulnaire :

- Remplacement de la tête ulnaire distale pour cause d'arthrite rhumatoïde, dégénérative, ou post-traumatique présentant les constatations suivantes:
- Douleur et faiblesse de l'articulation du poignet qu'un traitement non chirurgical n'a pu améliorer.
- Instabilité de la tête ulnaire avec preuve radiographique de dislocation ou de changements érosifs de l'articulation radio-ulnaire distale.
- Échec de la résection de la tête ulnaire ; par ex. résection par procédure de Darrach.
- Premier remplacement après fracture de la tête ulnaire ou du col.
- Correction suite à l'échec de l'arthroplastie de la tête ulnaire.

Cette prothèse est destinée à un usage unique.

CONTRE-INDICATIONS

- Les os, la musculature, les tendons ou les tissus mous adjacents abîmés par une maladie, une infection ou une implantation antérieure et ne pouvant donc pas offrir la fixation ou le support adéquat pour la prothèse.
- Immaturité squelettique.
- Infection active ou suspectée de l'articulation ou dans la région de l'articulation.
- Sensibilité connue aux matériaux du dispositif.
- Possibilité de traitement conservateur.

GRUPE CIBLE DE PATIENTS:

- L'Aptis DRUJ est destiné aux patients ayant atteint la maturité osseuse et présentant les indications d'utilisation décrites ci-dessus au niveau de l'articulation radio-ulnaire distale.

UTILISATEURS CIBLÉS:

- L'Aptis DRUJ est destiné aux professionnels de la santé formés à la pose d'implants.

MISES EN GARDE (Consulter également la section Informations concernant les conseils donnés aux patients)

- Les patients doivent être avertis du risque accru d'échec du dispositif lorsqu'il est mis à rude épreuve. Une charge ou une mobilité excessives et l'instabilité articulaire peuvent accélérer l'usure et l'échec éventuel du dispositif en le détendant, le fracturant ou le disloquant.
- Il convient d'avertir les patients de ne pas soulever de charges de 9 kg (20 lb) ou plus, car cela pourrait entraîner une défaillance du dispositif.
- N'utiliser que les éléments et les vis en chrome-cobalt fournis par Aptis. L'utilisation d'éléments et de vis autres que ceux fournis par Aptis pourrait blesser le patient.
- IRM : voir ci-dessous les informations relatives à la sécurité de l'IRM
- Ce dispositif est fabriqué à partir d'un alliage de cobalt-chrome-molybdène conforme à la norme ASTM F1537. Cet alliage contient du cobalt, qui est classé dans le règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) comme substance cancérigène, mutagène et toxique pour la reproduction (CMR) de catégorie 1B.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas restériliser. L'implant est fourni stérile dans un emballage intact. Si l'implant ou l'emballage semble abîmé, que la date limite d'utilisation a été dépassée, ou que la stérilité semble douteuse pour quelque raison que ce soit, l'implant ne doit pas être utilisé.
- La préparation méticuleuse de la zone où sera implanté le dispositif et le choix de la taille correcte de l'implant augmentent les chances de réussites.
- L'implant ne doit être retiré de son emballage qu'une fois le site de l'implant préparé et correctement mesuré.
- Les implants doivent être manipulés avec des instruments émoussés pour éviter de rayer, de couper ou d'entailler le dispositif. Les surfaces de frottement et articulaires polies ne doivent pas entrer en contact avec des surfaces rigides ou abrasives.
- Ne pas réutiliser. Si l'implant est réutilisé, des effets indésirables potentiels pourraient entraîner une infection ou la mort

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Risques généraux liés à la chirurgie

- saignement
- infection
- perte de l'usage de la main
- invalidité permanente
- mort

Risques liés au remplacement de l'articulation

- douleur
- lésion des nerfs, vaisseaux sanguins, tendons ou tissus mous environnants (par ex., engourdissement)
- raideur
- douleur nocturne ou liée au temps
- perte de mouvement
- fracture de l'implant
- fracture osseuse périprothétique
- résorption osseuse
- formation osseuse hétérotopique
- rotation de l'implant
- usure rapide des composants du dispositif
- l'implant se détache des os
- dislocation de l'articulation
- infection
- allongement ou raccourcissement de l'avant-bras
- amputation
- affaiblissement de l'os autour de l'implant
- amplitude des mouvements réduite
- réaction allergique ou autre au métal ou aux matériaux plastiques
- des interventions chirurgicales supplémentaires peuvent être requises en cas de ré-opération, de correction ou de fusion de l'articulation
- l'intervention peut être commencée, mais un remplacement de l'articulation ne peut pas être tenté et entraîner une fusion de l'articulation

PROCÉDURES CHIRURGICALES

Un manuel décrivant en détails les procédures chirurgicales pour l'utilisation de ces dispositifs est disponible. Il est de la responsabilité du chirurgien de connaître les procédures avant d'utiliser ces produits. En outre, il est de la responsabilité du chirurgien de connaître les publications relatives à ces produits et de demander l'avis de spécialistes quant aux procédures concernant les implants avant de les utiliser.

INFORMATIONS CONCERNANT LES CONSEILS DONNÉS AUX PATIENTS (se reporter également au aragraphe Mises en garde)

En plus des informations relatives au patient contenues dans les sections Mises en garde et Effets indésirables, les informations suivantes doivent être communiquées au patient :

- Bien que la durée de vie escomptée des composants d'un remplacement total de l'articulation soit difficile à estimer, celle-ci est limitée. Ces composants sont réalisés en matériaux étrangers puis placés dans le corps de façon à éventuellement restaurer la mobilité ou à réduire la douleur. Cependant, étant donné les nombreux facteurs

biologiques, mécaniques et physico-chimiques qui affectent ces dispositifs, on ne peut pas s'attendre à ce que les composants résistent aux niveaux d'activité et aux charges normalement infligés aux os sains pendant une durée illimitée.

- Cet appareil est destiné à permettre au patient de reprendre ses activités quotidiennes, ce qui constitue un bénéfice clinique. Soulever trop de poids, les mouvements répétitifs, les coups, les activités sportives ou les traumatismes infligés à la partie traitée doivent être évités.
- Les effets indésirables de ce dispositif peuvent requérir une ré-opération, une correction ou une fusion de l'articulation lésée.

STÉRILISATION

- Ce composant a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
- Ne pas restériliser. L'implant est fourni stérile dans un emballage intact. Si l'implant ou l'emballage semble abîmé, que la date limite d'utilisation a été dépassée, ou que la stérilité semble douteuse pour quelque raison que ce soit, l'implant ne doit pas être utilisé.
- L'implant ne doit être ôté de son emballage qu'une fois le site de l'implant
- préparé et correctement mesuré.

GARANTIE LIMITÉE

Aptis Medical, LLC garantit que ce produit est conforme aux normes du fabricant et est vierge de tout défaut de fabrication au moment de la livraison. Cette garantie exclue spécialement les défauts résultant de la mauvaise utilisation, de l'abus ou d'un mauvais maniement du produit après qu'il ait été reçu par l'acheteur. Aptis Medical, LLC ne garantit pas le résultat de la procédure chirurgicale.


MISE AU REBUT

Les implants peuvent présenter un risque biologique lié à leur contamination par du sang ou des fluides corporels. Éliminez ces produits conformément à la réglementation locale, nationale et institutionnelle en vigueur relative aux déchets médicaux biologiquement dangereux.

RÉCLAMATIONS LIÉES AUX PRODUITS

Tout professionnel de la santé ou patient ayant des réclamations ou ayant été insatisfait de la qualité, de l'identité, de la durabilité, de la fiabilité, de la sécurité, de l'efficacité et/ou des performances d'un produit est tenu d'en informer le distributeur officiel d'Aptis Medical, LLC et, le cas échéant, l'autorité compétente locale. Si un produit d'Aptis Medical, LLC présente un quelconque « dysfonctionnement » (c'est-à-dire s'il ne répond pas à l'une de ses spécifications de performance ou ne remplit pas sa fonction comme prévu) et est susceptible d'avoir causé ou contribué au décès ou à une blessure grave d'un patient, le distributeur doit en être immédiatement informé par téléphone, par fax ou par courrier. Au moment de faire une réclamation, veuillez indiquer le(s) nom(s) et numéro(s) du ou des composants, le(s) numéro(s) de lot, votre nom et votre adresse, la nature de la réclamation, et préciser si un rapport écrit du distributeur est demandé.

Informations recommandées sur la sécurité de l'IRM pour la DRUJ :

Informations sur la sécurité de l'IRM	
	
Un patient porteur de l'implant DRUJ peut être scanné en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.	
Nom/identification du dispositif	Aptis Medical Articulation radio-ulnaire distale (DRUJ)
Valeurs nominales du champ magnétique statique (T)	1,5 T ou 3 T
Gradient de champ spatial maximal (T/m) et (Gauss/cm)	19 T/m (1900 Gauss/cm)
Excitation RF	Polarisation circulaire (CP)
Type de bobine d'émission RF	Bobine d'émission corps entier Bobine d'émission-réception RF de la tête
Type de bobine de réception RF	N'importe quelle bobine de réception peut être utilisée
Taux d'absorption spécifique maximum pour l'ensemble du corps (W/kg)	Voir détails ci-dessous
Taux d'absorption spécifique maximum pour la tête (W/kg)	3,2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
Restrictions relatives aux conditions RF et à la durée du balayage	Systèmes d'IRM 1,5 T B1+RMS ≤ 3,25 µT pendant 60 minutes d'exposition continue aux RF* ou Taux d'absorption spécifique moyenné pour l'ensemble du corps ≤ 1,0 W/kg pour 60 minutes d'exposition continue aux RF* Systèmes d'IRM 3 T B1+RMS ≤ 0,90 µT pendant 60 minutes d'exposition continue aux RF* ou Taux d'absorption spécifique moyenné pour l'ensemble du corps ≤ 0,3 W/kg pour 60 minutes d'exposition continue aux RF*
Artéfact de l'image RM	La présence de cet implant peut entraîner un artéfact d'image de 60 mm.
Si les informations relatives à un paramètre spécifique ne sont pas incluses, cela signifie qu'aucune condition n'est associée à ce paramètre.	

*une succession de séries ou de balayages consécutifs sans interruption