



**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)



## LET OP

Let op: Federal (Verenigde Staten) wet mag dit apparaat door verkoop of op voorschrift van een arts.

## BESCHRIJVING

De prothese is semi-vast aangezien hij aan zowel de radius als de ulna wordt gefixeerd, maar migratie en rotatie van de prothese in een of meer vlakken via de configuratie van zijn gewrichtsvlakken toestaat. De

prothese heeft een vast gewrichtsvlak, maar geen binding over het gewricht. De componenten van het implantaat scharnieren om de corresponderende vlakken. De radiuscomponent wordt aan de ulnakanal van de radius bevestigd. De ulnacomponent wordt in het intramedullaire kanaal van de ulna geperst. Het is de bedoeling dat deze componenten scharnieren via een raakvlak, een UHMWPE kogel. De prothese staat normale migratie van de radius en volledige rotatie bij pronatie en supinatie toe. De omsloten UHMWPE kogel voorkomt zowel volaire als dorsale subluxatie. Het implantaat is verkrijgbaar in meervoudig maten. Er wordt een alfanumeriek coderingssysteem gebruikt om de maten uit elkaar te houden. Er is een aanvullende set chirurgische instrumenten beschikbaar voor het aanbrengen van de prothese.

### Materialen:

- ASTM F-648 polyethyleen met ultrahog molecuulair gewicht (UHMWPE) - distale component. Samenstelling: 100% UHMWPE (polyethyleenhars)
- ASTM F 1537 kobaltchroom - proximale component. Samenstelling: kobalt (balans, doorgaans ~60%), chroom 26-30%, molybdeen 5-7%, met ≤1% nikkel, ≤1% mangaan, ≤1% silicium, ≤0,75% ijzer, ≤0,35% koolstof en ≤0,25% stikstof. Overige elementen ≤0,20% elk.
- ASTM F 1580 commercieel zuiver titanium. Samenstelling: ≥99% titanium, ≤1% zuurstof, ijzer en sporenelementen

### INDICATIES

De distale radio-ulnaire gewrichtskopprothese van Aptis Medical is bedoeld voor de vervanging van het distale radio-ulnaire gewricht na esectieartroplastiek van de ulnakoep:

- Vervanging van de distale ulnakoep bij reumatoïde, degeneratieve of posttraumatische artritis waarbij zich de volgende symptomen voordoen:
- Pijn en zwakte van het polsgewricht die niet verbeteren bij niet-operatieve behandeling
- Instabiliteit van de ulnakoep met via röntgenfoto's aangetoonde dislocatie of erosie van het distale radio-ulnaire gewricht
- Mislukte resectie van de ulnakoep; bv. Darrach-resectie
- Primaire vervanging na breuk van ulnakoep of -hals.
- Revisie na mislukte artroplastiek van de ulnakoep.

Deze prothese is bedoeld voor eenmalig gebruik.

### CONTRA-INDICATIES

- Bot, spieren, pezen of aangrenzend zacht weefsel aangetast door ziekte, infectie of eerdere implantatie, waardoor niet voldoende steun of fixatie voor de prothese kan worden geboden.
- Onvolgroeid skelet.
- Actieve of vermoede infectie in of rondom het gewricht.
- Bekende gevoeligheid voor in de prothese gebruikte materialen.
- Mogelijkheid van conservatieve behandeling.

### PATIËNTENDOELGROEP:

- De Aptis DRUJ is bedoeld voor personen met een volgroeid skelet die voldoen aan de hierboven beschreven indicaties voor gebruik bij het distale radio-ulnaire gewricht.

### BEOOGDE GEBRUIKERS:

- De Aptis DRUJ is bedoeld voor medische zorgverleners die zijn opgeleid in het gebruik van implantaten.

### WAARSCHUWINGEN (zie ook het gedeelte Advies voor de patiënt)

- De patiënten moeten erop gewezen worden dat er een grotere kans op falen van de prothese bestaat wanneer er te veel van verlangd wordt. Zware belasting, overmatige beweging en instabiele gewrichten kunnen alle leiden tot snellere slijtage en uiteindelijk falen doordat de prothese losraakt, breekt of ontwricht wordt.
- Patiënten moeten worden gewaarschuwd dat ze geen lasten van 9 kg (20 pond) meer mogen optillen, aangezien dit kan leiden tot defecten aan het implantaat.
- Alleen door Aptis geleverde kobaltchromen onderdelen en schroeven gebruiken. Wanneer onderdelen en schroeven worden gebruikt die niet door Aptis zijn geleverd, kan de patiënt letsel oplopen.
- MRI: Zie hieronder voor MRI-veiligheidsinformatie
- Dit apparaat is vervaardigd uit een kobalt-chroom-molybdeenlegering conform ASTM F1537. Deze legering bevat kobalt, dat in navolging van Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP) is ingedeeld als kankerverwekkende, mutagene en voor de voortplanting schadelijke stof (CMR) van categorie 1B.

### VOORZORGSMATREGELEN

- Niet opnieuw steriliseren. Het implantaat wordt steriel geleverd in een onbeschadigde verpakking. Als het implantaat of de verpakking beschadigd lijkt, de houdbaarheidsdatum is overschreden of de steriliteit om welke reden dan ook wordt betwijfeld, mag het implantaat niet worden gebruikt
- Nauwgezette voorbereiding van de implantatieplaats en het kiezen van een implantaat van de juiste maat verhogen de kans op een goed resultaat.
- Het implantaat mag pas uit de steriele verpakking worden genomen nadat de implantatieplaats is voorbereid en de juiste maat heeft.
- Implantaten dienen met stompe instrumenten gehanteerd te worden om krassen, sneden en kerven op de prothese te voorkomen. De gepolijste dragende en scharnierende vlakken mogen niet in aanraking komen met harde of schurende oppervlakken.

- Niet hergebruiken. Als het implantaat opnieuw wordt gebruikt, kunnen mogelijke schadelijke effecten leiden tot infectie of overlijden

## MOGELIJKE SCHADELIJKE EFFECTEN

### Algemene risico's van operaties

- bloeding
- infectie
- verlies van gebruik van de hand
- permanente invaliditeit
- overlijden

### Risico's van gewrichtsvervangings

- pijn
- letsel van omringende zenuwen, bloedvaten, pezen of zacht weefsel (bv. gevoelloosheid)
- stijfheid
- pijn 's nachts en bij bepaalde weersomstandigheden
- bewegingsverlies
- breuk van het implantaat
- periprothetische botbreuk
- botresorptie
- heterotopie botvorming
- rotatie van het implantaat
- versnelde slijtage van de componenten van de prothese
- losraken van het implantaat van de botten
- dislocatie van het gewricht
- infectie
- verlenging of verkorting van de onderarm
- amputatie
- verzwakking van het bot rondom het implantaat
- verminderd bewegingsbereik
- allergische of andere reacties op de metalen of kunststofmaterialen
- een extra operatie kan nodig zijn voor heroperatie, revisie of fusie van het gewricht
- het is mogelijk dat nadat de operatie is begonnen het gewricht niet kan worden vervangen en dat het gewricht wordt vastgezet

## CHIRURGISCHE PROCEDURES

Er is een handleiding beschikbaar waarin de chirurgische procedures voor het gebruik van deze implantaten gedetailleerd worden beschreven. De chirurg is ervoor verantwoordelijk om zich op de hoogte te stellen van de procedure alvorens deze producten te gebruiken. Bovendien is de chirurg ervoor verantwoordelijk om zich vóór gebruik op de hoogte te stellen van relevante publicaties en ervaren collega's te raadplegen betreffende de implantatieprocedures.

### ADVIES VOOR DE PATIËNT (zie ook Waarschuwingen)

Naast de informatie met betrekking tot de patiënt die onder Waarschuwingen en Schadelijke effecten te vinden is, moet de volgende informatie aan de patiënt worden verstrekt:

- De verwachte levensduur van de componenten van totale gewrichtsvervangings is moeilijk te schatten, maar wel beperkt. Deze componenten zijn vervaardigd van lichaamsvreemde materialen, die in het lichaam worden geplaatst voor mogelijk herstel van mobiliteit of vermindering van pijn. Als gevolg van de vele biologische, mechanische en fysicochemische factoren die van invloed zijn op deze prothesen, kan echter niet verwacht worden dat de componenten het activiteitenniveau en de belasting van normaal gezond bot voor onbeperkte tijd kunnen weerstaan.
- Dit hulpmiddel is bedoeld om de patiënt weer in staat te stellen om zijn of haar dagelijkse activiteiten uit te voeren. Zwaar tillen, herhalende beweging, stempelen, sportactiviteiten en trauma van de behandelde extremiteit dienen echter vermeden te worden.
- Schadelijke effecten van deze prothese kunnen heroperatie, revisie of fusie van het betrokken gewricht nodig maken.

## STERILISATIE

- Deze component is gesteriliseerd met ethyleenoxide.
- Niet opnieuw steriliseren. Het implantaat wordt steriel geleverd in een onbeschadigde verpakking. Als het implantaat of de verpakking beschadigd lijkt, de houdbaarheidsdatum is overschreden of de steriliteit om welke reden dan ook wordt betwijfeld, mag het implantaat niet worden gebruikt.
- Het implantaat mag pas uit de steriele verpakking worden genomen nadat de implantatieplaats is voorbereid en de juiste maat heeft.

## BEPERKTE GARANTIE

Aptis Medical, LLC garandeert dat dit product voldoet aan de specificaties van de fabrikant en bij levering vrij is van constructiefouten. Deze garantie sluit met name defecten als gevolg van verkeerd gebruik, misbruik of onjuiste hantering van het product na ontvangst door de gebruiker uit. Aptis Medical, LLC garandeert het resultaat van de chirurgische procedure niet.

## VERWIJDEREN


Implantaten kunnen een biologisch risico vormen als gevolg van besmetting met bloed of lichaamsvloeistoffen. Verwijder de hulpmiddelen in overeenstemming met de toepasselijke lokale, nationale en institutionele voorschriften voor medisch afval dat een biologisch risico vormt.

## KLACHTEN OVER HET PRODUCT

Medische professionals of patiënten die klachten hebben of ontevreden zijn over de kwaliteit, de samenstelling, de duurzaamheid, de betrouwbaarheid, de veiligheid, de werkzaamheid en/of de prestaties, van het product dienen dit te melden aan de officiële distributeur van Aptis Medical, LLC en, indien van toepassing, aan de bevoegde lokale autoriteit. Als een product van Aptis Medical, LLC ooit "defect" raakt (d.w.z. niet voldoet aan de prestatiespecificaties of anderszins niet functioneert zoals bedoeld) en dit mogelijk heeft geleid tot of heeft bijgedragen aan het overlijden of ernstig letsel van een patiënt, dient de

distributeur hiervan onmiddellijk op de hoogte te worden gesteld via telefoon, fax of schriftelijke correspondentie. Vermeld bij het indienen van een klacht de naam en het nummer van het onderdeel of de onderdelen, het partijnummer of de partijnummers, uw naam en adres, de aard van de klacht en of u een schriftelijk rapport van de distributeur wenst.

Aanbevolen MRI-veiligheidsinformatie voor de DRUJ:

MRI-veiligheidsinformatie	
	
Een patiënt met het DRUJ implantaat kan veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden. Als deze voorwaarden niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot letsel bij de patiënt.	
Naam/identificatie van apparaat	Aptis Medical Distaal Radio-Unar Gewricht (DRUJ)
Nominale waarden statisch magnetisch veld (T)	1,5 T of 3 T
Maximale ruimtelijke veldgradiënt (T/m) en (Gauss/cm)	19 T/m (1900 Gauss/cm)
RF-prikkeling	Circulair gepolariseerd (CP)
Type RF zendspool	Lichaamsbrede zendspool Hoofd RF zend-ontvangspoel
Type RF ontvangspoel	Elke ontvangspoel kan worden gebruikt
Maximale SAR voor het hele lichaam (W/kg)	Zie de onderstaande informatie
Maximale SAR voor het hoofd (W/kg)	3,2 W/kg (normale bedrijfsmodus)
Beperkingen met betrekking tot RF-condities en scantijd	1,5 T MRI-systemen B1+RMS ≤ 3,25 µT bij 60 minuten ononderbroken RF* of Gemiddelde SAR voor het hele lichaam ≤ 1,0 W/kg bij 60 minuten ononderbroken RF*  3 T MRI-systemen B1+RMS ≤ 0,90 µT bij 60 minuten ononderbroken RF* of Gemiddelde SAR voor het hele lichaam ≤ 0,3 W/kg bij 60 minuten ononderbroken RF*
MR-beeldartefact	De aanwezigheid van dit implantaat kan een beeldartefact van 60 mm veroorzaken.
Als er geen informatie over een specifieke parameter is opgenomen, zijn er geen voorwaarden verbonden aan die parameter.	

\*een reeks opeenvolgende series/scans zonder onderbrekingen