



**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)

EU REP

### OSTRZEŻENIE

Ostrzeżenie: Prawo federalne (Stanów Zjednoczonych) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie.

### OPIS

Urządzenie posiada pewne ograniczenia, ponieważ jest zamocowane zarówno do kości promieniowej, jak i łokciowej, jednak pozwala na przemieszczanie i obracanie protezy w jednej lub w kilku płaszczyznach dzięki kształtowi jej powierzchni stawowych. Mimo, że utrzymuje ono przytwierdzoną powierzchnię stawową, to nie posiada jednak połączenia poprzecznego. Elementy implantu łączą się ze sobą na powierzchniach stykowych. Element promieniowy mocowany jest do strony łokciowej kości promieniowej. Element łokciowy zostaje wciśnięty do kanału śródstypkowego kości łokciowej. Elementy te są przeznaczone do łączenia z punktem styku, którym jest kula wykonana z UHMWPE. Urządzenie pozwala na normalne przemieszczenie promieniowe i pełną rotację podczas pronacji i supinacji. Okryta powierzchnia kuli UHMWPE

zapobiega podwichnięciu zarówno dłoniowemu, jak i grzbietowemu. Implant dostępny jest w wielu rozmiarach. Do rozróżniania rozmiarów będzie stosowany alfanumeryczny system kodowania. Na potrzeby użytkownika urządzenia dostępny jest dodatkowy zestaw narzędzi chirurgicznych.

### Materiały:

- ASTM F-648 polietylen o ultrawysokiej masie cząsteczkowej (UHMWPE) element dystalny. Skład: 100% UHMWPE (żywica polietylenowa)
- ASTM F 1537 proksymalny element ze stali chromowo-kobaltowej. Skład: kobalt (pozostałość, zwykle ~60%), chrom 26–30%, molibden 5–7%, z ≤1% niklu, ≤1% manganu, ≤1% krzemu, ≤0,75% żelaza, ≤0,35% węgla i ≤0,25% azotu. Pozostałe pierwiastki ≤0,20% każdy.
- ASTM F 1580 tytan o czystości handlowej. Skład: ≥99% tytanu, ≤1% tlenu, żelaza i pierwiastków śladowych.

### WSKAZANIA

Implant stawu promieniowo-łokciowy, dalej Aptis Medical, przeznaczony jest do wymiany dalszego stawu promieniowo-łokciowego po endoprotezoplastyce resekcyjnej głowy kości łokciowej:

- Wymiana dalszej głowy kości łokciowej w przypadku reumatoidalnego, zwyrodnieniowego lub pourazowego zapalenia stawów charakteryzującego się następującymi objawami:
- Ból i osłabienie stawu nadgarstkowego nie zmniejsza się po leczeniu nieoperacyjnym
- Niestabilność głowy kości łokciowej z radiograficznym dowodem zwichnięcia lub zmiany erozyjne stawu promieniowo-łokciowego dalszego
- Nieudana resekcja głowy kości łokciowej; np. resekcja Darracha
- Pierwotna wymiana po złamaniu głowy lub szyjki kości łokciowej.
- Rewizja po nieudanej endoprotezoplastyce głowy kości łokciowej.

Proteza przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.

### PRZECIWWSKAZANIA

- Kość, mięśnie, ścięgna lub sąsiadująca tkanka miękka uszkodzona przez chorobę, infekcję lub wcześniejszy wszczep, co nie pozwala na zapewnienie odpowiedniego podparcia lub zamocowania protezy.
- Niedojrzałość szkieletowa.
- Czynna lub podejrzana infekcja stawu lub jego okolic.
- Znana wrażliwość na materiały zastosowane w urządzeniu.
- Możliwość leczenia zachowawczego.

### DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW:

- Aptis DRUJ jest przeznaczony do stosowania u osób z dojrzałym układem kostnym, u których występują opisane powyżej wskazania do stosowania w dystalnej części stawu promieniowo-łokciowego.

### DOCELOWI UŻYTKOWNICY:

- Docelowymi użytkownikami wyrobu Aptis DRUJ są lekarze przeszkoleni w zakresie stosowania implantów.

### OSTRZEŻENIA (Patrz także: sekcja Informacje dla pacjentów)

- Należy poinformować pacjentów o zwiększonym ryzyku usterki w urządzeniu w przypadku nadmiernego obciążenia. Duże obciążenie, nadmierna ruchomość i niestabilność stawu mogą prowadzić do przyspieszonego zużycia, a w końcu do uszkodzenia urządzenia na skutek poluzowania, złamania lub przemieszczenia.
- Należy ostrzec pacjentów, aby nie podnosili ciężarów o wadze 9 kg (20 funtów) lub większych, ponieważ może to spowodować awarię wyrobu.
- Należy używać wyłącznie części i śrub ze stali chromowo-kobaltowej dostarczanych przez firmę Aptis. Użycie części i śrub innych niż dostarczone przez firmę Aptis może spowodować u pacjenta obrażenia.
- Rezonans magnetyczny: Poniżej znajdują się informacje dotyczące bezpieczeństwa rezonansu magnetycznego
- Wyrób to jest wykonany ze stopu kobaltu, chromu i molibdenu ASTM F1537. Stop ten zawiera kobalt, który zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1272/2008 (CLP) jest klasyfikowany jako substancja rakotwórcza, mutagenna i szkodliwa dla rozrodczości (CMR) kategorii 1B.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie sterylizować ponownie. Implant w nieuszkodzonym opakowaniu dostarczany jest w stanie sterylnym. Jeśli implant lub opakowanie wydają się uszkodzone, upłynął termin ważności lub jeśli z jakiegokolwiek powodu istnieją wątpliwości co do jego sterylności, nie należy go stosować.
- Staranne przygotowanie miejsca wszczepienia implantu i dobór właściwego rozmiaru implantu zwiększają szansę na pomyślny wynik zabiegu.
- Implant należy wyjąć ze sterylnego opakowania dopiero po przygotowaniu miejsca wszczepienia i dobraniu odpowiedniego rozmiaru.
- Implanty należy obsługiwać łagodnymi narzędziami, aby uniknąć ich zarysowania, przecięcia i uszkodzenia. Polerowane powierzchnie łożysk i przegubów nie mogą stykać się z powierzchniami twardymi i ściernymi.
- Nie wykorzystywać ponownie. W przypadku ponownego użycia implantu potencjalne skutki niepożądane mogą obejmować zakażenie, a nawet śmierć.

## MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Ogólne zagrożenia związane z operacjami chirurgicznymi

- krwawienie
- zakażenie
- utrata zdolności poruszania ręką
- trwała niepełnosprawność
- śmierć

## Zagrożenia związane z wymianą stawów

- ból
- uszkodzenie nerwów, naczyń krwionośnych, ścięgien i tkanek miękkich w pobliżu (np. drętwienie)
- sztywność
- ból w nocy i związany z pogodą
- utrata ruchomości
- złamanie implantu
- okołoprotezowe złamanie kości
- resorpcja kości
- kostnienie heterotopowe
- obrót implantu
- przyspieszone zużycie elementów urządzenia
- oderwanie implantu od kości
- zwłknięcie stawu
- zakażenie
- wydłużenie lub skrócenie przedramienia
- amputacja
- osłabienie kości wokół implantu
- zmniejszenie zakresu ruchu
- reakcje alergiczne i inne reakcje na materiały metalowe i z tworzyw sztucznych
- W celu reoperacji, rewizji lub zespolenia stawu może okazać się konieczna dodatkowa operacja.
- Operacja może się rozpocząć, ale wymiana stawu może okazać się niemożliwa do przeprowadzenia, co spowoduje zespolenie stawu.

## ZABIEGI CHIRURGICZNE

Dostępny jest podręcznik szczegółowo opisujący zabiegi chirurgiczne związane z implantami. Chirurg przed użyciem urządzeń jest zobowiązany zapoznać się z procedurą zabiegową. Ponadto, chirurg ma obowiązek zapoznać się z odpowiednimi publikacjami i skonsultować się z doświadczonymi specjalistami w zakresie zabiegów implantacyjnych przed ich zastosowaniem.

## INFORMACJE DOTYCZĄCE PORAD DLA PACJENTA (patrz także Ostrzeżenia)

Oprócz informacji dotyczących pacjenta zawartych w sekcjach: Ostrzeżenia i Działania niepożądane, pacjentowi należy przekazać następujące informacje:

- Oprócz informacji dotyczących pacjenta zawartych w sekcjach: Ostrzeżenia i Działania niepożądane, pacjentowi należy przekazać następujące informacje: Chociaż oczekiwanej żywotności elementów całkowitej wymiany stawu nie da się oszacować, to jest ona określona w czasie. Elementy te wykonane są z obcych materiałów i umieszczone w

ciele w celu potencjalnego przywrócenia możliwości ruchowych i zmniejszenia bólu. Jednakże ze względu na liczne czynniki biologiczne, mechaniczne i fizykochemiczne, które oddziałują na te urządzenia, nie należy oczekiwać, że ich elementy wytrzymają poziom aktywności i obciążenia normalnych, zdrowych kości bez żadnych ograniczeń czasowych.

- Korzyścią kliniczną związaną ze stosowaniem tego wyrobu jest przywrócenie pacjentowi możliwości wykonywania codziennych czynności. Należy unikać podnoszenia ciężarów, wykonywania powtarzalnych ruchów, uderzania pięściami, uprawiania sportu oraz narażania leczonej kończyny na jakiegokolwiek urazy.
- Działania niepożądane urządzenia mogą obejmować konieczność ponownej operacji, rewizji lub zespolenia zajętego stawu.

## STERYLIZACJA

- Ten element został wysterylizowany tlenkiem etylenu.
- Nie sterylizować ponownie. Implant w nieuszkodzonym opakowaniu dostarczany jest w stanie sterylnym. Jeśli implant lub opakowanie wydają się uszkodzone, upłynął termin ważności lub jeśli z jakiegokolwiek powodu istnieją wątpliwości co do jego sterylności, nie należy go stosować.
- Implant należy wyjąć ze sterylnego opakowania dopiero po przygotowaniu miejsca wszczepienia i dobraniu odpowiedniego rozmiaru.

## OGRANICZONA GWARANCJA

Aptis Medical LLC gwarantuje, że urządzenie spełnia wymogi zawarte specyfikacji producenta i w momencie dostawy jest wolne od wad produkcyjnych. Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnych wad powstałych na skutek niewłaściwego użytkowania, nadużycia lub niewłaściwego obchodzenia się z produktem po jego otrzymaniu przez nabywcę. Aptis Medical, LLC nie udziela gwarancji na rezultat zabiegu chirurgicznego.


## UTYLIZACJA

Implanty mogą stwarzać zagrożenie biologiczne ze względu na zanieczyszczenie krwią lub płynami ustrojowymi. Wyroby należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi, krajowymi i instytucjonalnymi przepisami dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

## REKLAMACJE DOTYCZĄCE PRODUKTU

Każdy członek personelu medycznego lub pacjent, który ma jakiegokolwiek skargi lub jest niezadowolony z jakości, zgodności produktu z deklaracją, trwałości, niezawodności, bezpieczeństwa, skuteczności i/lub działania produktu, powinien powiadomić oficjalnego dystrybutora Aptis Medical, LLC oraz, w stosownych przypadkach, właściwy organ lokalny. Jeśli jakikolwiek produkt firmy Aptis Medical, LLC ulegnie jakiegokolwiek „awarii” (tj. nie spełnia którejkolwiek ze specyfikacji technicznych lub w inny sposób nie działa zgodnie z przeznaczeniem) i mogło to spowodować lub przyczynić się do zgonu lub poważnego urazu pacjenta, należy niezwłocznie powiadomić dystrybutora telefonicznie, faksem lub pisemnie. Składając reklamację, należy podać nazwę i numer komponentu(-ów), numer(y) partii, swoje imię i nazwisko oraz adres, rodzaj reklamacji oraz informację, czy wymagany jest pisemny raport od dystrybutora.

Zalecane informacje dotyczące bezpieczeństwa rezonansu magnetycznego:

Informacje dotyczące bezpieczeństwa rezonansu magnetycznego	
	
Pacjenta z implantem DRUJ można bezpiecznie poddać badaniu ultrasonograficznemu, jeśli spełnione zostaną następujące warunki. Niedostosowanie się do tych warunków może spowodować uraz u pacjenta.	
Nazwa / identyfikator urządzenia	Staw promieniowo-łokciowy dalszy Aptis Medical
Wartości nominalne statycznego pola magnetycznego (T)	1,5 T lub 3 T
Maksymalny gradient pola przestrzennego (T/m) and (Gauss/cm)	19 T/m (1900 Gauss/cm)
Wzbudzenie częstotliwości radiowych	Polaryzacja kołowa (CP)
Typ cewki nadawczej częstotliwości radiowych	Cewka nadawcza częstotliwości radiowych Cewka nadawczo-odbiorcza częstotliwości radiowych
Typ cewki odbiorczej częstotliwości radiowych	Można użyć dowolnej cewki odbiorczej
Maksymalny współczynnik SAR dla całego ciała (W/kg)	Patrz szczegóły poniżej
Maksymalny współczynnik SAR dla głowy (W/kg)	3,2 W/kg (normalny tryb pracy)
Ograniczenia dotyczące warunków RF i czasu skanowania	Systemy MRI 1,5 T B1 RMS $\leq 3,25 \mu\text{T}$ przez 60 minut ciągłego skanowania RF* lub Uśredniony współczynnik SAR dla całego ciała $\leq 1,0 \text{ W/kg}$ przez 60 minut ciągłego skanowania RF* Systemy MRI 3 T B1 RMS $\leq 0,90 \mu\text{T}$ przez 60 minut ciągłego skanowania RF* lub Uśredniony współczynnik SAR dla całego ciała $\leq 0,3 \text{ W/kg}$ przez 60 minut ciągłego skanowania RF*
Artefakt obrazu rezonansu magnetycznego	Obecność tego implantu może powodować powstanie artefaktu na obrazie o wielkości 60 mm.
Jeżeli nie uwzględniono informacji o konkretnym parametrze, oznacza to, że nie ma żadnych warunków powiązanych z tym parametrem	

\*sekwencja kolejnych serii/skanów, bez przerw