



**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

## ATENÇÃO

Atenção: a Lei Federal dos Estados Unidos apenas permite a venda deste dispositivo por um médico ou sob receita médica.

## DESCRIÇÃO

Trata-se de um dispositivo semi-restritivo, uma vez que se fixa tanto ao rádio como ao cúbito, mas permite a migração e rotação da prótese num ou mais planos graças à geometria das suas superfícies articuladas. Embora possua uma superfície articular integrada, não possui uma ligação ao nível da articulação. Os componentes do implante articulam-se nas respetivas superfícies de contacto. O componente radial fixa-se no lado cubital do rádio. O componente cubital é fixado no canal intramedular do cúbito. Estes componentes devem ser articulados através de uma interface - uma esfera em UHMWPE. O dispositivo permite a migração normal do rádio e a rotação completa durante a pronação e a supinação. A interface integrada em forma de esfera em UHMWPE previne subluxações palmares e dorsais. O implante está

disponível em vários tamanhos. Um sistema de codificação alfanumérico será usado para distinguir os tamanhos. Um conjunto adicional de instrumentos cirúrgicos está disponível para a implantação do dispositivo.

### Materiais:

- ASTM F-648 componente distal em polietileno de peso molecular muito elevado (UHMWPE). Composição: 100% UHMWPE (resina de polietileno)
- ASTM F 1537 componente proximal em cromo-cobalto. Composição: cobalto (saldo, tipicamente ~60%), cromo 26–30%, molibdénio 5–7%, com ≤ 1% de níquel, ≤ 1% de manganês, ≤ 1% de silício, ≤ 0,75% de ferro, ≤ 0,35% de carbono e ≤ 0,25% de azoto. Outros elementos ≤ 0,20% cada.
- ASTM F 1580 titânio comercialmente puro. Composição: ≥ 99% de titânio, ≤ 1% de oxigénio, ferro e oligoelementos.

### INDICAÇÕES

O implante para articulação radiocubital distal da Aptis Medical destina-se à substituição da articulação radiocubital distal depois da realização de uma artroplastia de ressecção da cabeça do cúbito:

- Substituição da cabeça do cúbito distal devido a artrite reumatoide, degenerativa ou pós-traumática com as seguintes observações:
- A dor e a fraqueza da articulação do pulso não melhoram com tratamento não cirúrgico
- Instabilidade da cabeça do cúbito com comprovação radiológica de luxação ou de alterações erosivas da articulação radiocubital distal
- Falha da ressecção da cabeça do cúbito, por ex.: ressecção Darrach
- Substituição primária após fratura da cabeça ou colo do cúbito
- Correção após falha da artroplastia da cabeça do cúbito

Esta prótese foi concebida para uso exclusivo

### CONTRAINDICAÇÕES

- Ossos, musculatura, tendões ou tecidos moles adjacentes afetados por uma doença, uma infeção ou por uma implantação anterior que não possam oferecer apoio ou fixação adequados para a prótese.
- Imaturidade esquelética
- Infeção ativa ou suspeita de infeção da articulação ou em redor desta.
- Sensibilidade conhecida aos materiais do dispositivo.
- Possibilidade de tratamento conservador.

### GRUPO-ALVO DE DOENTES:

- O Aptis DRUJ destina-se a indivíduos maduros do ponto de vista esquelético que apresentem as indicações de utilização acima descritas ao nível da articulação radioulnar distal.

### UTILIZADORES PREVISTOS:

- Os utilizadores previstos do Aptis DRUJ são profissionais de saúde com formação na utilização de implantes.

**ADVERTÊNCIAS** (Consultar também a Secção "Aconselhamento ao doente")

- Os doentes devem ser alertados sobre o risco acrescido de falha do dispositivo quando este é usado de forma demasiado exigente. A carga e mobilidade excessivas e a instabilidade articular podem acelerar o desgaste e a possível falha do dispositivo por afrouxamento, fratura ou deslocação do mesmo.
- Os pacientes devem ser alertados para não levantarem cargas superiores a 9 kg (20 libras), uma vez que isso pode resultar na falha do dispositivo.
- Utilizar apenas as peças e os parafusos de cromo-cobalto fornecidos pela Aptis. O uso de peças e parafusos diferentes dos fornecidos pela Aptis pode provocar lesões no doente.
- RESSONÂNCIA MAGNÉTICA: Veja abaixo as informações de segurança sobre ressonância magnética
- Este dispositivo é fabricado em liga de cobalto-cromo-molibdénio em conformidade com a norma ASTM F1537. Esta liga contém cobalto, que está classificado no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP) como substância cancerígena, mutagénica e tóxica para a reprodução (CMR) da categoria 1B.

### PRECAUÇÕES

- Não voltar a esterilizar. O implante é fornecido esterilizado numa embalagem intacta. Se o implante ou a embalagem não estiverem intactos, a data de validade dos mesmos tiver sido ultrapassada ou se a esterilização for duvidosa por quaisquer motivos, não se deve utilizar o implante.
- A preparação meticulosa do local do implante e a seleção do tamanho adequado do implante aumentam a probabilidade de obter resultados satisfatórios.
- O implante só deve ser removido da respetiva embalagem esterilizada depois do local do implante ter sido preparado e devidamente medido.
- Os implantes devem ser manipulados com instrumentos não contundentes para evitar arranhar, cortar ou lascar o dispositivo. As superfícies de apoio e articuladas polidas não devem entrar em contacto com superfícies duras ou abrasivas.
- Não reutilize. Se o implante for reutilizado, os potenciais efeitos adversos podem levar a infeção ou morte

## POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Riscos gerais associados à cirurgia

- Hemorragia
- Infecção
- Perda do uso da mão
- Incapacidade permanente
- Morte

## Riscos associados à substituição da articulação

- Dor
- Lesão dos nervos, vasos sanguíneos, tendões ou tecidos moles adjacentes (por ex.: dormência)
- Rigidez
- Dores noturnas e relacionadas com mudanças climáticas
- Perda de movimento
- Fratura do implante
- Fratura óssea periprotética
- Reabsorção óssea
- Formação óssea heterotópica
- Rotação do implante
- Desgaste acelerado dos componentes do dispositivo
- Afrouxamento do implante nos ossos
- Deslocação da articulação
- Infecção
- Prolongamento ou encurtamento do antebraço
- Amputação
- Fraqueza óssea à volta do implante
- Redução na amplitude de movimento
- Reações alérgicas ou de outra natureza aos materiais de metal ou plástico
- Pode ser necessário realizar uma cirurgia adicional para nova operação, correção ou fusão da articulação
- A cirurgia pode ser iniciada, mas não ser efetuada a substituição da articulação, resultando na fusão da mesma

## PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS

Encontra-se disponível um manual que descreve detalhadamente os procedimentos cirúrgicos sobre o uso destes implantes. É da responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com o procedimento antes de utilizar estes produtos. Além disso, é da responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com as publicações relevantes e consultar parceiros experientes sobre os procedimentos de implantação antes de usar os dispositivos.

## ACONSELHAMENTO AO DOENTE (Consultar também Advertências)

Além das informações relacionadas com o doente presentes nas seções “Advertências” e “Eventos adversos” devem ser transmitidas as seguintes informações ao doente:

- Apesar de ser difícil calcular a vida útil de todos os componentes utilizados para a substituição da articulação, a duração dos mesmos é finita. Estes componentes são feitos de materiais estranhos que são colocados no organismo para uma possível restauração da mobilidade ou redução da dor. Contudo, devido a diversos fatores biológicos, mecânicos e físico-químicos que afetam estes dispositivos, não se pode esperar que os componentes suportem o nível de atividade e as cargas normalmente infligidas a ossos saudáveis durante um período de tempo ilimitado.
- Este dispositivo destina-se a proporcionar o benefício clínico de permitir ao paciente retomar as suas atividades da vida quotidiana. Deve-se evitar o levantamento de objetos pesados, movimentos repetitivos, socos, atividades desportivas ou choques na extremidade tratada.
- Os efeitos adversos deste dispositivo podem requerer uma nova operação, correção ou fusão da articulação envolvida.

## ESTERILIZAÇÃO

- Este componente foi esterilizado com óxido de etileno.
- Não voltar a esterilizar. O implante é fornecido esterilizado numa embalagem intacta. Se o implante ou a embalagem não estiverem intactos, a data de validade dos mesmos tiver sido ultrapassada ou se a esterilização for duvidosa por quaisquer motivos, não se deve utilizar o implante.
- O implante só deve ser removido da respetiva embalagem esterilizada depois do local do implante ter sido preparado e devidamente medido.

## GARANTIA LIMITADA

A Aptis Medical LLC garante que este produto cumpre as especificações do fabricante e não apresenta defeitos de fabrico aquando da entrega. Esta garantia exclui especificamente defeitos decorrentes de má utilização, abuso ou manipulação incorreta do produto após este ter sido recebido pelo comprador. A Aptis Medical LLC não garante o resultado do procedimento cirúrgico.


## ELIMINAÇÃO

Os implantes podem representar um risco biológico devido à contaminação por sangue ou fluidos corporais. Elimine os dispositivos em conformidade com os regulamentos locais, nacionais e institucionais aplicáveis relativos a resíduos médicos biológicos perigosos.

## RECLAMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Qualquer profissional de saúde ou doente que apresente reclamações ou tenha manifestado insatisfação relativamente à qualidade, identidade, durabilidade, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho do produto, deverá notificar o distribuidor oficial da Aptis Medical, LLC e, quando aplicável, a autoridade competente local. Caso algum produto da Aptis Medical, LLC apresente uma «anomalia» (ou seja, não cumpra alguma das respetivas especificações de desempenho ou não funcione conforme previsto) e possa ter causado ou contribuído para a morte ou lesão grave de um doente, o distribuidor deverá ser imediatamente notificado por telefone, fax ou carta registada. Ao apresentar uma reclamação, indique o nome e o número do(s) componente(s), o(s) número(s) do lote, o seu nome e morada, a natureza da reclamação e se pretende receber um relatório por escrito por parte do distribuidor.

Informações de segurança recomendadas para ressonância magnética da DRUJ:

Informações de segurança sobre ressonância magnética	
	
Um paciente com o implante DRUJ pode ser examinado com segurança sob as seguintes condições. O não cumprimento dessas condições pode resultar em lesões ao paciente.	
Nome/identificação do dispositivo	Articulação Rádio Ulnar Distal (DRUJ) da Aptis Medical
Valores nominais do campo magnético estático (T)	1,5 T ou 3 T
Gradiente de campo espacial máximo (T/m) e (Gauss/cm)	19 T/m (1900 Gauss/cm)
Excitação de RF	Circularmente polarizado (CP)
Tipo de bobina de transmissão de RF	Bobina de transmissão para todo o corpo Bobina de transmissão e recepção de RF da cabeça
Tipo de bobina de recepção de RF	Qualquer bobina somente de recepção pode ser usada
Taxa de absorção específica máxima para o corpo inteiro (W/kg)	Veja os detalhes abaixo
Taxa de absorção específica máxima para a cabeça (W/kg)	3,2 W/kg (modo de funcionamento normal)
Limites das condições de RF e duração da aquisição	Sistemas de RM de 1,5 T valor eficaz do campo B1 (B1+RMS) ≤ 3,25 µT durante 60 minutos de RF contínua* ou Taxa de absorção específica média para o corpo inteiro ≤ 1,0 W/kg durante 60 minutos de RF contínua*
	Sistemas de RM de 3 T valor eficaz do campo B1 (B1+RMS) ≤ 0,90 µT durante 60 minutos de RF contínua* ou Taxa de absorção específica média para o corpo inteiro ≤ 0,3 W/kg durante 60 minutos de RF contínua*
Artefato de imagem de RM	A presença deste implante pode produzir um artefato de imagem de 60 mm.
Se as informações sobre um parâmetro específico não forem incluídas, não há condições associadas a esse parâmetro	

\*uma sequência de séries/aquisições consecutivas sem interrupções