



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005624-21-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005624-21-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ARTROTEK S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BRM EXTREMITIES nombre descriptivo PROTESIS DE MANO y nombre técnico PROTESIS DE MANO , de acuerdo con lo solicitado por ARTROTEK S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-121357065-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2253-21 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2253-21

Nombre descriptivo: PROTESIS DE MANO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-151 PROTESIS DE MANO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BRM EXTREMITIES

Modelos:

MODELOS:

CODIGO MODELO

DDG3T01001 ESPACIADOR MCP DIGITALIS - TAMAÑO 1
DDG3T01002 ESPACIADOR MCP DIGITALIS - TAMAÑO 2
DDG3T01003 ESPACIADOR MCP DIGITALIS - TAMAÑO 3
DDG3T01004 ESPACIADOR MCP DIGITALIS - TAMAÑO 4
DDG3T01005 ESPACIADOR MCP DIGITALIS - TAMAÑO 5
DDG3T02001 ESPACIADOR PIP DIGITALIS - TAMAÑO 1
DDG3T02002 ESPACIADOR PIP DIGITALIS - TAMAÑO 2
DDG3T02003 ESPACIADOR PIP DIGITALIS - TAMAÑO 3
DDG3T02004 ESPACIADOR PIP DIGITALIS - TAMAÑO 4
INSTRUMENTAL:

DDGI000000B Caja de esterilización Digitalis (no instrumental)
DDGI203000 Mango Digitalis
DDGI201003 MCP Prueba multitamaño
DDGI201004 PIP Prueba multitamaño
DDGI201001 Escariador MCP Digitalis
DDGI202001 Raspador MCP Digitalis
DDGI201002 Escariador PIP Digitalis
DDGI202002 Raspador PIP Digitalis
SET.A.DIGITALIS Set instrumental Digitalis sin escariadores
SET.B.DIGITALIS Set instrumental Digitalis con escariadores

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El uso previsto de este dispositivo Digitalis debe ser utilizado en artroplastia de articulaciones MCP e IFP de la mano. Los implantes están destinados al tratamiento de enfermedades degenerativas o inflamatorias, luxaciones o subluxaciones para las que es necesaria una artroplastia articular MCP o IFP, como por ejemplo:

- Artritis reumatoidea
- Artrosis
- Articulaciones anquilosantes o articulaciones con rango de movimiento limitado que no respondieron al tratamiento conservador
- Articulaciones no funcionales debido a una alineación ósea inadecuada y un espacio articular que no se puede restaurar solo con la reconstrucción de tejidos blandos
- Superficies articulares destruidas.

Los dispositivos representan un implante permanente y están diseñados para usarse como espaciadores entre los huesos, para aliviar el dolor y promover una mayor amplitud de movimiento en las extremidades.

Período de vida útil: IMPLANTES: 5 años

INSTRUMENTAL: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/C

Forma de presentación: IMPLANTES E INSTRUMENTAL POR UNIDAD

Método de esterilización: IMPLANTE: Por oxido de etileno

INSTRUMENTAL: N/C

Nombre del fabricante:

BRM EXTREMITIES S.R.L.

Lugar de elaboración:

Sede- Via Lorenzo Mascheroni 29, 20145 Milan (MI) –Italia Sede Operativa Via Papa Giovanni XXIII 9, 23862

Civate (LC) –Italia Numero de IVA-

08683610961

Expediente N° 1-0047-3110-005624-21-4

N° Identificador Trámite: 32213

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.02.14 16:35:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.14 16:35:05 -03:00

IFU Y Rótulo PM 2253-21

❖ **Información contenida en los rótulos para componentes NO Estériles. (INSTRUMENTAL)**Familia de Producto: **Prótesis de mano**Marca: **BRM EXTREMITIES****2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,**

- Importado por:

ARTROTEK S.R.L.**Dirección: Holmberg 4156, 5° piso, contrafrente (CP 1430) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**Teléfono/Fax: **(011) 4543-0162**

- Fabricado por:

- **BRM EXTREMITIES S.R.L.**

Dirección: Sede- Via Lorenzo Mascheroni 29, 20145 Milan (MI) –Italia Sede Operativa Via Papa Giovanni XXIII 9, 23862 Civate (LC) –Italia Numero de IVA-08683610961**2.2. Descripción del producto.**


- Familia de Producto: **Prótesis de Mano**
- Marca: **BRM EXTREMITIES**
- Modelo: **se especifica según código**
- Cantidad: 1 unidad.

2.3. No Estéril**2.4. Lote/Serie:** la que corresponda**2.5. Fecha de fabricación:** la que corresponda

Fecha de vencimiento: la que corresponda

2.6. Producto Médico reutilizable**2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.**

- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

ARTROTEK S.R.L.
OSWALDO MULET

- “VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.

2.9. Advertencias y precauciones:

- **Asegúrese estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/ contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en las instrucciones de uso. Prohibido reutilizar o reesterilizar con excepción del instrumental utilizado durante la implantación.**
- “VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.

2.10. Método de Esterilización: N/C

2.11. DIRECTOR TÉCNICO: Gabriela Loureiro Da Motta M.N. 14.267

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 2253-21

2.13. Condición de Uso

- “USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

❖ Información contenida en los rótulos para componentes Estériles. (IMPLANTES)

Familia de Producto: **Prótesis para mano**

Marca: **BRM EXTREMITIES**

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

- Importado por:

ARTROTEK S.R.L.

Dirección: Holmberg 4156, 5° piso, contrafrente (CP 1430) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono/Fax: (011) 4543-0162

- Fabricado por:

BRM EXTREMITIES S.R.L.


ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE


GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M. N. 14267
DIRECTORA TÉCNICA

Dirección: Sede- Via Lorenzo Mascheroni 29, 20145 Milan (MI)- Italia Sede Operativa
-Via Papa Giovanni XXIII 9, 23862 Civate (LC) -Italia Numero de IVA- 08683610961

2.2. Descripción del producto.

- Familia de Producto: **Prótesis de Mano**
- Marca: **BRM EXTREMITIES**
- Modelo: **se especifica según código**
- Material:
- Cantidad: 1 unidad.

2.3. Estéril

2.4. **Lote/Serie:** la que corresponda

2.5. **Fecha de fabricación:** la que corresponda

Fecha de vencimiento: la que corresponda

2.6. Producto Médico de un solo uso

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

2.9. Advertencias y precauciones:

- **Asegúrese estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/ contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en las instrucciones de uso. Prohibido reutilizar o reesterilizar.**
- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

2.10. **Método de Esterilización:** óxido de etileno

2.11. **DIRECTOR TÉCNICO:** Gabriela Loureiro Da Motta M.N. 14.267

2.12. **AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 2253-21**


ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE


GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M. N. 14267
DIRECTORA TÉCNICA

Página 3

2.13. Condición de Uso

- “USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”.


ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE


GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M. N. 14267
DIRECTORA TÉCNICA

Instrucciones de Uso

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (**Rótulo**), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Información contenida en los rótulos:

❖ Información contenida en los rótulos para componentes. NO Estériles. (INSTRUMENTAL)

Familia de Producto: **Prótesis de mano**

Marca: **BRM EXTREMITIES**

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

➤ Importado por:

ARTROTEK S.R.L.

Dirección: Holmberg 4156, 5° piso, contrafrente (CP 1430) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono/Fax: **(011) 4543-0162**

➤ Fabricado por:

BRM EXTREMITIES S.R.L.

Dirección: Sede –Via Lorenzo Mascheroni 29, 20145 Milan (MI) –Italia Sede Operativa – Via Papa Giovanni XXIII 9, 23862 Civate (LC)- Italia Numero de IVA – 08683610961

2.2. Descripción del producto.

- Familia de Producto: **Prótesis de Mano**
- Marca: **BRM EXTREMITIES**
- Modelo: **se especifica según código**
- Material:
- Cantidad: 1 unidad.

2.3. No **Estéril**

2.6. No aplica.


ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE


GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M. N. 14267
DIRECTORA TECNICA

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

- “VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- “VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.

2.9. Advertencias y precauciones:

- **Asegúrese estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/ contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en las instrucciones de uso. Prohibido reutilizar o reesterilizar con excepción del instrumental utilizado durante la implantación.**
- “VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.

2.10. Método de Esterilización: N/C

2.11. DIRECTOR TÉCNICO: Gabriela Loureiro Da Motta M.N. 14.267

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 2253-21

2.13. Condición de Uso

- “USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

❖ **Información contenida en los rótulos para componentes Estériles.**

(IMPLANTES)

Familia de Producto: **Prótesis para manos**

Marca: **BRM EXTREMITIES**

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

- Importado por:

ARTROTEK S.R.L.

Dirección: Holmberg 4156, 5° piso, contrafrente (CP 1430) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfono/Fax: (011) 4543-0162

- Fabricado por:

BRM EXTREMITIES S.R.L.

**Dirección: Sede –Via Lorenzo Mascheroni 29, 20145 Milan (MI) –Italia Sede Operativa
– Via Papa Giovanni XXIII 9, 23862 Civate (LC)- Italia Numero de IVA – 08683610961**


ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE


GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M. N. 14267
DIRECTORA TÉCNICA

Página 2

2.2. Descripción del producto.

- Familia de Producto: **Prótesis de manos**
- Marca: **BRM EXTREMITIES**
- Modelo: **se especifica según código**
- Material:
- Cantidad: 1 unidad.

2.3. Estéril

2.6. Producto Médico de un solo uso

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

2.9. Advertencias y precauciones:

- **Asegúrese estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones/ contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta del implante, que se encuentran descriptos en las instrucciones de uso. Prohibido reutilizar o reesterilizar.**
- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

2.10. Método de Esterilización: óxido de etileno

2.11. DIRECTOR TÉCNICO: Gabriela Loureiro Da Motta M.N. 14.267

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 2253-21

2.13. Condición de Uso

- **“USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”.**

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia** de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Indicación de uso:


ARTROTEK S.A.S.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE


GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M. N. 14267
DIRECTORA TÉCNICA

El uso previsto de este dispositivo Digitalis debe ser utilizado en artroplastia de articulaciones MCP e IFP de la mano. Los implantes están destinados al tratamiento de enfermedades degenerativas o inflamatorias, luxaciones o subluxaciones para las que es necesaria una artroplastia articular MCP o IFP, como por ejemplo:

- Artritis reumatoidea
- Artrosis
- Articulaciones anquilosantes o articulaciones con rango de movimiento limitado que no respondieron al tratamiento conservador
- Articulaciones no funcionales debido a una alineación ósea inadecuada y un espacio articular que no se puede restaurar solo con la reconstrucción de tejidos blandos
- Superficies articulares destruidas.

Los dispositivos representan un implante permanente y están diseñados para usarse como espaciadores entre los huesos, para aliviar el dolor y promover una mayor amplitud de movimiento en las extremidades.

Información general:

Digitalis es un dispositivo que está diseñado para ser utilizado por un cirujano especializado en cirugía de mano que mediante el implante permite que las articulaciones se muevan nuevamente restaurando su función, para pacientes que padecen enfermedades reumáticas, donde la artroplastia de las articulaciones metacarpofalángicas (MCP) o interfalángicas proximales (IFP) son las que reemplaza una articulación que ha sido deteriorada.

El dispositivo consta de un espaciador de elastómero de silicona de grado medico (NuSiTMMED-4735) que reemplaza la articulación y consta de dos vástagos:

- **Vástago Distal:** garantiza la adaptación anatómica en relación al canal intramedular de la falange.-
- **Vástago Proximal:** ayuda a la adaptación del canal intramedular metacarpiano (en el caso de la articulación MCP) O Falangeal (en caso de la articulación IFP).

Los vástagos son los que permiten estabilidad del espaciador y lo mantienen en la articulación, su diseño es autorrotación. La visagra está fabricada sobre un diseño dorsal con forma de T evitando la hiperextensión. Los vástagos tienen una inclinación con relación a la bisagra de 15° (IFP) y 30° (MCP), ángulo de preflexión, respetando la normal posición de los dedos, evitando una sobrecarga del material de silicona.-



ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE

La presencia de una bisagra articulada, entre los pivotes, permite restaurar el movimiento de dorsiflexión de los dedos.

Contraindicaciones:

No se recomienda el uso del dispositivo Digitalis en los siguientes casos:

- Piel y sistema musculotendinoso inadecuados. -
- Insuficiencia del sistema neurovascular.-
- Desmineralización ósea en una etapa significativa
- Formación y cantidad inadecuada de hueso.-
- Infección en curso.-
- El estado psicológico del paciente es tal que se desaconseja el implante.-
- Pacientes en la infancia o que no hayan alcanzado la madurez esquelética.

Se considera la posibilidad de desarrollar los siguientes efectos secundarios debido a las características del dispositivo o posibles errores de implante:

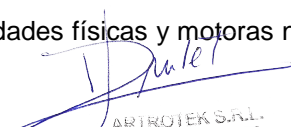
- Infección
- Rotura del dispositivo
- Dolor
- Desplazamiento del dispositivo
- Hipersensibilidad a la silicona
- Reacción a cuerpo extraño
- Daño a tejidos blandos, nervios, vasos sanguíneos y tendones circundantes
- Pérdida o reducción de la movilidad
- Sinovitis
- Complicaciones de los quistes óseos

Recomendaciones y advertencias

Importante :

El cirujano que está a punto de usar el dispositivo médico debe tener en cuenta las siguientes consideraciones:

1. Los sistemas sin carga o con carga parcial no pueden soportar las cargas debido a las actividades físicas y motoras normales. Por lo tanto, los pacientes deben usar sistemas de soporte


ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE

externo apropiados o limitar las actividades físicas que podrían dar lugar a un estrés mecánico excesivo o al desplazamiento del implante, retrasando la curación.

2. Los componentes del sistema Digitalis producidos por BRM EXTREMITIES NO se pueden usar en combinación con los producidos por otras compañías.
3. No se permite modificación del dispositivo.
4. El dispositivo es desechable, su reutilización y cualquier actividad de reprocesamiento esta estrictamente prohibida, la reutilización puede resultar en la transmisión de agentes biocontaminantes.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Los implantes Digitalis de BRM EXTREMITIES NO se pueden usar en combinación con los producidos por otras compañías.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Técnica quirúrgica:

- Digitalis IFP

Paso 1: Exposición conjunta: Realice una incisión dorsal curva gradual sobre la articulación IFP. Diseccionar el haz del tendón extensor. Levante suavemente las capas de piel mediante una disección cuidadosa para exponer una porción apropiada del haz del tendón extensor.


ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE


GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M. N. 14267
DIRECTORA TÉCNICA

Realice una incisión entre el tendón central del haz del tendón extensor y la fascia lateral en un lado del dedo con una hoja del N° 15. Ocasionalmente, puede ser necesario hacer una incisión entre el tendón central y la fascia lateral en el lado opuesto del dedo.-

Haga una incisión en la capsula dorsal longitudinalmente para exponer la articulación IFP dorsal. Puede ser necesaria cierta recesión de la porción dorsal de los ligamentos colaterales para permitir una exposición adecuada de la articulación interfalángica proximal.

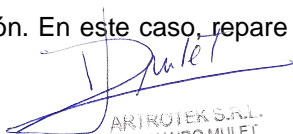
Paso 2: Osteotomía de las superficies articulares: Protegiendo el tendón central con retractores, utilice una micro sierra oscilante para reseca la cabeza de la falange proximal y la base medial. Retire cualquier osteofito o espolón afilado de la articulación.

Paso 3: Elección del tamaño: Desde el tamaño más pequeño, inserte el espaciador de prueba ubicado dentro del instrumental suministrado con el dispositivo, pruébelo y elija el que mejor se ajuste anatómicamente a la articulación. Verificar la perfecta adherencia del espaciador a la superficie de los planos óseos resecaos, comprobando movilidad, alineación y estabilidad del implante.

Paso 4: Preparación de los conductos medulares: Localice manualmente los canales medulares de la falange proximal y medial con una punta. Una vez que se ha identificado el canal, inserte el raspador (montado en el soporte de raspador apropiado) raspe los canales medulares relativo (independientemente de si comienza primero con el canal de la falange proximal o medial), teniendo cuidado de mantener los canales superior, lateral y medial bordes de la escofina paralelos a los bordes correspondientes de las porciones óseas relacionadas. En el caso de hueso muy esclerótico, utilice primero un escariador para facilitar la entrada posterior de la lima. Para evitar la rotación al usar una broca, use un método de raspado de alimentación retráctil. Proceder hasta alcanzar la profundidad correspondiente al tamaño elegido, claramente indicado en el archivo provisto en los instrumentos suministrados.

Paso 5: Implante final: Inserte el implante final después de evaluar el tamaño. Utilice una o dos suturas de tensión para colocar el tendón extensor directamente sobre la línea media de la porción dorsal de la articulación interfalángica proximal. Capsula de sutura y tejidos cutáneos y subcutáneos.

Observación: Para obtener suficiente exposición de la articulación en casos difíciles, puede ser necesario seccionar el ligamento colateral en un lado por la falange proximal para permitir la exposición. En este caso, repare el ligamento colateral utilizando suturas de monofilamento no


ARTROTEK S.A.S.
FERNANDO MULET
GERENTE

absorbible N° 4-0. Si es necesario, repare la capsula y el mecanismo extensor con suturas monofilamento no absorbible N° 4-0. Coloque un drenaje y cierre la piel con un apósito compatible, manteniendo la articulación IFP en una flexión muy leve de 10-20 grados.

Cuidado posoperatorio: Venda su dedo y manténgalo en posición de reposo durante 03 a 04 semanas antes de comenzar el tratamiento de rehabilitación. –

Eliminación: Si es necesario retirar el implante, realice una incisión dorsal curva gradual sobre la articulación IFP afectada (procediendo medialmente al tendón extensor) y realice una capsulotomía de espesor total. Retirar el componente de silicona con la ayuda de un portaagujas y realizar una revisión del implante o una operación de artrodesis según la indicación clínica más adecuada para el caso. Suture nuevamente la capsula y la piel del paciente. –

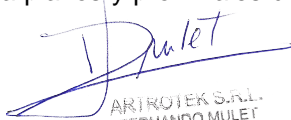
- DIGITALIS MCP


PASO 1: Exposición conjunta: Haga una incisión longitudinal de 5 cm a lo largo de la parte posterior de la articulación metacarpofalángica (MCP). Divida la cápsula a lo largo y diseccione para exponer la articulación, conservando la mayor cantidad de cápsula posible para su posterior reparación. Continúe la disección de modo que la base dorsal de la falange proximal y la cabeza del metacarpiano con el ligamento colateral sean visibles.

Paso 2: osteotomía de las superficies articulares: Reseque la cabeza del metacarpiano en el extremo distal y en la base de la falange proximal, utilizando una micro sierra oscilante en un plano perpendicular al eje largo de la diáfisis del metacarpiano. Retire cualquier osteofito o espolón afilado de la articulación

Paso 3 - Elección del tamaño: Desde el tamaño más pequeño, inserte el espaciador de prueba ubicado dentro del instrumental suministrado con el dispositivo, pruébelo y elija el que mejor se ajuste anatómicamente a la articulación. Verificar la perfecta adherencia del espaciador a la superficie de los planos óseos resecaados, comprobando la movilidad, alineación y estabilidad del implante.

Paso 4: Preparación de los conductos medulares: Identifique manualmente los conductos metacarpianos y proximales de la falange, utilizando una punta. Una vez que se ha identificado


ARTROTEK S.A.S.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE


GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M. N. 14267
DIRECTORA TÉCNICA

el canal, inserte el raspador (montado en el soporte de raspador apropiado) y raspe los canales medulares relativos (independientemente de si comienza primero con el canal metacarpiano o falangeal), teniendo cuidado de mantener la parte superior, lateral y medial bordes para raspar paralelos a los bordes correspondientes de las porciones de hueso relacionadas. En el caso de hueso muy esclerótico, utilice primero un escariador para facilitar la entrada posterior de la lima. Para evitar la rotación al usar una broca, use un método de raspado de alimentación retráctil. Proceder hasta alcanzar la profundidad correspondiente al tamaño elegido, claramente indicado en el archivo provisto en los instrumentos suministrados.

Paso 5: implante final: Inserte el implante final después de evaluar el tamaño. Utilice una o dos suturas de tensión para colocar el tendón extensor directamente sobre la línea media de la porción dorsal de la articulación metacarpofalángica. Envuelva el casquete radial y la fascia sagital. Mueva la articulación nuevamente para asegurarse de que no haya subluxación del tendón extensor de 0 a 90 grados de flexión. Irrigue la herida.

Cuidado posoperatorio: Colóquese un vendaje de férula gruesa, manteniendo el dedo completamente extendido. Deje la férula colocada durante 5 a 8 días antes de comenzar el tratamiento de rehabilitación.

Eliminación: Si es necesario retirar el implante: realice una incisión dorsal a lo largo de la articulación afectada (procediendo medialmente al tendón extensor) y realice una capsulotomía de espesor total. Retirar el componente de silicona con la ayuda de un portaagujas y realizar una revisión del implante o una operación de artrodesis según la indicación clínica más adecuada para el caso. Suture nuevamente la cápsula y la piel del paciente

Almacenamiento y manipulación de los Implantes estériles.

Los dispositivos deben mantenerse en su embalaje original, sin abrir, en un ambiente limpio y seco, fuera de la luz directa del sol y a temperatura ambiente.

Los dispositivos deben ser manejados con extrema precaución.

Como todos los residuos procedentes de riesgo de infección y/o contaminados, éstos deben ser recolectados y eliminados de acuerdo con la legislación vigente en el país donde se descarte o en virtud de la actual disposición Reglas de residuos (D.A.S.R.I.).

Como el producto se utiliza y se coloca como parte de una intervención quirúrgica, el cirujano y el equipo técnico se encargarán de tomar todas las medidas de protección adaptadas a evitar cualquier riesgo de contaminación para el equipo de atención médica, en particular riesgos relacionados con la exposición a la sangre.



ARTROTEK S.R.L.
CAMPOMULET

GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M. N. 14267
DIRECTORA TÉCNICA

De la misma forma, el cirujano y el equipo quirúrgico que trabajan con él tendrá cuidado de respetar las normas estrictas en cuanto a la desinfección para evitar cualquier riesgo de contaminación para el sitio derivadas de insuficiente atención respecto a los reglamentos de higiene.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Los implantes para manos BRM EXTREMITIES sólo deben ser implantados usando el equipo adicional de Instrumental, proporcionada por tal fin.

Material

Para más información sobre la composición química y las propiedades de los materiales utilizados, por favor, póngase en contacto con el distribuidor o el fabricante.

Identificación y Trazabilidad

Los datos indicados en la etiqueta del producto permiten asegurar la trazabilidad de su fabricación, así como el método de esterilización utilizado (si es preciso).

Cada implante lleva grabado en su superficie un número de lote que coincide con el impreso en la etiqueta del envase.

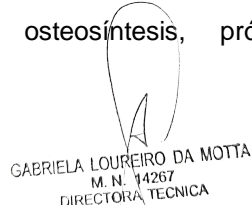
Éste número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y al certificado de implante valiéndose de la etiqueta autoadhesiva adjunta. La comunicación de éste número es condición de ésta garantía pues nos permite rastrear la historia de cada implante desde la fabricación, incluida la materia prima, hasta la fecha de terminación y esterilización.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

Interferencias con otros dispositivos.

Utilizando los medios a su disposición, tales como imágenes de rayos X, modelos, el cirujano debe estar seguro (comprobando que las escalas de los modelos y las imágenes de rayos X) coinciden con la implantación del dispositivo pueden llevarse a cabo sin el riesgo de interferencia con otros dispositivos ya presentes (materiales de osteosíntesis, prótesis de codo, etc.).


ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE


GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M. N. 14267
DIRECTORA TÉCNICA

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

Implantes

Esterilización:

Todos los dispositivos implantables han sido esterilizados mediante oxido de etileno.

El dispositivo Digitalis se suministra ESTÉRIL, en un doble pouche y este dentro de una caja contenedora de cartón que contiene el dispositivo de silicona. La caja también contiene estas instrucciones de uso y etiquetas de trazabilidad para registros médicos.

El estado ESTÉRIL del producto está claramente indicado en la etiqueta adherida al paquete.

Antes del uso, el estado del embalaje debe ser controlado cuidadosamente para asegurar que no se ha producido ningún daño que pudiera comprometer la condición de esterilidad del producto. Los productos no podrán ser utilizados después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

El fabricante declina toda responsabilidad de los dispositivos implantables reesterilizados por parte del operador.

El Reprocesamiento y la reutilización del dispositivo, implican riesgo de infección y por otro lado, comprometen el rendimiento funcional del dispositivo.

Los productos entregados en estado ESTÉRIL pueden introducirse en el quirófano y ser abiertos por personal especializado que se encargará de abrir la caja conteniendo el doble pouche.

En caso de defectos, no utilice el producto y devuélvalo al fabricante.

Re-esterilización:


Ninguna reesterilización de los dispositivos implantables estériles puede realizarse en el establecimiento de asistencia sanitaria.

Instrumental quirúrgico asociado:

El instrumental deberá retirarse de su envase, lavarse y esterilizarse según protocolo de la Institución.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.


ARTROTEK S.A.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE


GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M. N. 14267
DIRECTORA TÉCNICA

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

El Instrumental Quirúrgico asociado es reutilizable.

Los instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. El cirujano y/o técnico instrumentador debe asegurarse de que el instrumental está completo y en buen estado de funcionamiento.

Limpieza y Esterilización

Debe llevarse a cabo de acuerdo con los protocolos estándar del establecimiento para garantizar que los instrumentos son estériles. La esterilización debe realizarse por óxido de etileno según un protocolo válido.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

La planificación quirúrgica debe basarse en una evaluación exhaustiva de la radiografía del paciente. Las imágenes de rayos X proporcionarán información importante para la elección de dispositivo (adaptación de dimensiones para el caso en cuestión).


Los detalles de los modelos pre-operatoria y la técnica quirúrgica están disponibles en el distribuidor o el fabricante.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.


ARTROTEK S.R.L.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE


GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M. N. 14267
DIRECTORA TÉCNICA

Los dispositivos Digitalis, fabricados por BRM Extremities sólo deben ser implantados usando el equipo adicional de Instrumental, fabricado por BRM Extremities S.R.L. para las gamas de los productos utilizados.

Responsabilidad:

El uso e implantación de productos fabricados por BRM fuera de las directrices en la presente comunicación está prohibida. El cirujano apoyará al fabricante y distribuidor contra cualquier acción interpuesta en su contra y se le compensará todo perjuicio o daño sufrido resultantes de cualquier fallo en sus obligaciones para asesorar al paciente, tal como se define en el alcance del presente documento. El cirujano y el personal del hospital que han manipulado el dispositivo que se examinan en el presente documento debe tener un conocimiento completo de la presentación y las técnicas de localización, entendiéndose que el fabricante y el distribuidor no puede de ninguna manera ser considerado responsable de cualquier perjuicio o daño sufridos por terceros derivadas de no respetar el presente documento por parte del cirujano y el personal del hospital en cuestión.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condiciones ambientales:

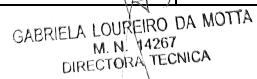
-Durante el transporte y almacenamiento:

- Almacenar a temperatura ambiente y presión atmosférica normal.
- Mantener alejado de la Humedad y fuentes directa de luz y calor

AMBIENTAL condiciones	Temperatura	Usar	+10/+40° C
		Almacenamiento/transporte	+5/+50° C
	Humedad	Usar	20/80% RH Sin condensacion
		Almacenamiento/transporte	5/95% RH Sin condensacion
	Atmosférico presión:	Usar	700 hasta 1020 hPa
		Almacenamiento/transporte	500 hasta 1060 hPa


















ARTROTEK S.A.L.
 FERNANDO MULET
 SOCIO GERENTE




GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
 M. N. 14267
 DIRECTORA TÉCNICA

Símbolos utilizados en el rotulo

Símbolos utilizados en el etiquetado	
	Esterilización con óxido de etileno
	Numero de código de Producto
	Lote
	Uso una sola vez No reutilizar
	Lea el folleto de instrucciones con cuidado
	No utilizar si el embalaje está dañado
	No vuelva a esterilizar
	Utilice hasta (Año/ Mes)
	Fabricante
	Mantener protegido de la luz
	Ver instrucciones de uso
	Almacenar en un lugar seco
	Temperatura ambiente de almacenamiento
	El dispositivo y su embalaje se fabrican sin el uso de látex de caucho natural
	De acuerdo con la directiva del Consejo 93/42/ EEC y adiciones y enmiendas posteriores, MD Clase IIB. El código de 04 dígitos indica el organismo de certificación del dispositivo

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de


 ARTROTEK S.A.S.
 FERNANDO MULET
 SOCIO GERENTE


 GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
 M. N. 14267
 DIRECTORA TECNICA

que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Cuando la vida útil del producto y sus componentes llegue a su fin, deséchelo según las normas locales.

En caso de explantación de un implante, como todos los residuos procedentes de riesgo de infección y/o contaminados, estos deben ser recolectados y eliminados de acuerdo con la legislación vigente en el país donde se descarte o en virtud de la actual disposición Reglas de residuos (D.A.S.R.I.).

Un producto explantado por deficiencia debe ser devuelto descontaminado al fabricante.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;


No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.



ARTROTEK S.A.S.
FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE



GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M. N. 14267
DIRECTORA TÉCNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO ARTROTEK SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.14 16:43:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.14 16:43:24 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005624-21-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005624-21-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ARTROTEK S.R.L. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2253-21

Nombre descriptivo: PROTESIS DE MANO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-151 PROTESIS DE MANO

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BRM EXTREMITIES

Modelos:
MODELOS:

CODIGO MODELO

DDG3T01001 ESPACIADOR MCP DIGITALIS - TAMAÑO 1
DDG3T01002 ESPACIADOR MCP DIGITALIS - TAMAÑO 2
DDG3T01003 ESPACIADOR MCP DIGITALIS - TAMAÑO 3
DDG3T01004 ESPACIADOR MCP DIGITALIS - TAMAÑO 4
DDG3T01005 ESPACIADOR MCP DIGITALIS - TAMAÑO 5
DDG3T02001 ESPACIADOR PIP DIGITALIS - TAMAÑO 1
DDG3T02002 ESPACIADOR PIP DIGITALIS - TAMAÑO 2
DDG3T02003 ESPACIADOR PIP DIGITALIS - TAMAÑO 3
DDG3T02004 ESPACIADOR PIP DIGITALIS - TAMAÑO 4

INSTRUMENTAL:

DDGI000000B Caja de esterilización Digitalis (no instrumental)
DDGI203000 Mango Digitalis
DDGI201003 MCP Prueba multitamaño
DDGI201004 PIP Prueba multitamaño
DDGI201001 Escariador MCP Digitalis
DDGI202001 Raspador MCP Digitalis
DDGI201002 Escariador PIP Digitalis
DDGI202002 Raspador PIP Digitalis
SET.A.DIGITALIS Set instrumental Digitalis sin escariadores
SET.B.DIGITALIS Set instrumental Digitalis con escariadores

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El uso previsto de este dispositivo Digitalis debe ser utilizado en artroplastia de articulaciones MCP e IFP de la mano. Los implantes están destinados al tratamiento de enfermedades degenerativas o inflamatorias, luxaciones o subluxaciones para las que es necesaria una artroplastia articular MCP o IFP, como por ejemplo:

- Artritis reumatoidea
- Artrosis
- Articulaciones anquilosantes o articulaciones con rango de movimiento limitado que no respondieron al tratamiento conservador
- Articulaciones no funcionales debido a una alineación ósea inadecuada y un espacio articular que no se puede restaurar solo con la reconstrucción de tejidos blandos
- Superficies articulares destruidas.

Los dispositivos representan un implante permanente y están diseñados para usarse como espaciadores entre los huesos, para aliviar el dolor y promover una mayor amplitud de movimiento en las extremidades.

Período de vida útil: IMPLANTES: 5 años

INSTRUMENTAL: N/A

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/C

Forma de presentación: IMPLANTES E INSTRUMENTAL POR UNIDAD

Método de esterilización: IMPLANTE: Por oxido de etileno
INSTRUMENTAL: N/C

Nombre del fabricante:
BRM EXTREMITIES S.R.L.

Lugar de elaboración:
Sede- Via Lorenzo Mascheroni 29, 20145 Milan (MI) –Italia Sede Operativa Via Papa Giovanni XXIII 9, 23862
Civate (LC) –Italia Numero de IVA-
08683610961

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2253-21 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005624-21-4

N° Identificador Trámite: 32213

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.14 16:30:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.14 16:30:03 -03:00