



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7982**

BUENOS AIRES, 24 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-8762/11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ADESSY S.A. 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°
7 9 8 2

8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:


ARTICULO 1º- 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 del producto médico de marca APTIS®, nombre descriptivo IMPLANTES PARA CABEZA RADIO-CUBITAL DISTAL (Distal Radioulnar Joint Prosthesis, DRUJ) y nombre técnico Placas, para Huesos, de acuerdo a lo solicitado, por ADESSY S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 13-15 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

0) ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1663-17, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7982

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8762/11-8

DISPOSICIÓN N° **7982**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...7982.....

Nombre descriptivo: IMPLANTES PARA CABEZA RADIO-CUBITAL DISTAL (Distal Radioulnar Joint Prosthesis, DRUJ)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 - Placas, para Huesos

Marca de (los) producto(s) médico(s): APTIS®.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: reemplazo de articulación radio-cubital distal después de realizar artroplastia por resección de la cabeza del cúbito. Reemplazo de la cabeza cubital distal debido a artritis reumatoidea, degenerativa o postraumática con las siguientes observaciones:

- el dolor y la debilidad de la articulación de la muñeca no mejoran con tratamiento no quirúrgico
- inestabilidad de la cabeza del cúbito con evidencia radiográfica de dislocación o cambios erosivos de la articulación radio-cubital distal
- resección fallida de la cabeza del cúbito
- reemplazo primario después de la fractura de la cabeza o del cuello del cúbito
- revisión después de una artroplastia fallida de la cabeza del cúbito

Modelo/s:

Código	Nombre del Producto en Castellano
DRUJ-B30	Bola articular radiocubital distal, Medida 30
DRUJ-IS040	Vástago articular radiocubital distal, estándar, diam 4.0mm, intercambiable
DRUJ-IS045	Vástago articular radiocubital distal, estándar, diam 4.5mm, intercambiable



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

7982

- DRUJ-IS050 Vástago articular radiocubital distal, estándar, diam 5.0mm, intercambiable
- DRUJ-IS055 Vástago articular radiocubital distal, estándar, diam 5.5mm, intercambiable
- DRUJ-IS060 Vástago articular radiocubital distal, estándar, diam 6.0mm, intercambiable
- DRUJ-IS140 Vástago articular radiocubital distal, extensión 1cm, diam 4.0mm, intercambiable
- DRUJ-IS145 Vástago articular radiocubital distal, extensión 1cm, diam 4.5mm, intercambiable
- DRUJ-IS150 Vástago articular radiocubital distal, extensión 1cm, diam 5.0mm, intercambiable
- DRUJ-IS155 Vástago articular radiocubital distal, extensión 1cm, diam 5.5mm, intercambiable
- DRUJ-IS160 Vástago articular radiocubital distal, extensión 2cm, diam 6.0mm, intercambiable
- DRUJ-IS240 Vástago articular radiocubital distal, extensión 2cm, diam 4.0mm, intercambiable
- DRUJ-IS245 Vástago articular radiocubital distal, extensión 2cm, diam 4.5mm, intercambiable
- DRUJ-IS250 Vástago articular radiocubital distal, extensión 2cm, diam 5.0mm, intercambiable
- DRUJ-IS255 Vástago articular radiocubital distal, extensión 2cm, diam 5.5mm, intercambiable
- DRUJ-IS260 Vástago articular radiocubital distal, extensión 2cm, diam 6.0mm, intercambiable
- DRUJ-IS340 Vástago articular radiocubital distal, extensión 3cm, diam 4.0mm, intercambiable
- DRUJ-IS345 Vástago articular radiocubital distal, extensión 3cm, diam 4.5mm, intercambiable
- DRUJ-IS350 Vástago articular radiocubital distal, extensión 3cm, diam 5.0mm, intercambiable
- DRUJ-IS355 Vástago articular radiocubital distal, extensión 3cm, diam 5.5mm, intercambiable
- DRUJ-IS360 Vástago articular radiocubital distal, extensión 3cm, diam 6.0mm, intercambiable
- DRUJ-IS440 Vástago articular radiocubital distal, extensión 4cm, diam 4.0mm, intercambiable
- DRUJ-IS445 Vástago articular radiocubital distal, extensión 4cm, diam 4.5mm, intercambiable
- DRUJ-IS450 Vástago articular radiocubital distal, extensión 4cm, diam 5.0mm, intercambiable
- DRUJ-IS455 Vástago articular radiocubital distal, extensión 4cm, diam 5.5mm, intercambiable



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

7982

DRUJ-IS460	Vástago articular radiocubital distal, extensión 4cm, diam 6.0mm, intercambiable
DRUJ-LP20	Placa de montaje articular radiocubital distal, medida 20, bloqueada
DRUJ-LP30	Placa de montaje articular radiocubital distal, medida 30, bloqueada
DRUJ-LSC10	Tornillo bloqueado de 3.5mm x 10 mm
DRUJ-LSC12	Tornillo bloqueado de 3.5mm x 12 mm
DRUJ-LSC14	Tornillo bloqueado de 3.5mm x 14 mm
DRUJ-LSC16	Tornillo bloqueado de 3.5mm x 16 mm
DRUJ-LSC18	Tornillo bloqueado de 3.5mm x 18 mm
DRUJ-LSC20	Tornillo bloqueado de 3.5mm x 20 mm
DRUJ-LSC22	Tornillo bloqueado de 3.5mm x 22 mm
DRUJ-LSC24	Tornillo bloqueado de 3.5mm x 24 mm
DRUJ-P20	Placa de montaje articular radiocubital distal, medida 20
DRUJ-P30	Placa de montaje articular radiocubital distal, medida 30
DRUJ-RPCS100	Tapa para tornillo articular radiocubital distal
DRUJ-S200	Vástago articular radiocubital distal, medida 20, estándar
DRUJ-S2040	Vástago articular radiocubital distal, medida 20, estándar, diam 4.0mm
DRUJ-S2045	Vástago articular radiocubital distal, medida 20, estándar, diam 4.5mm
DRUJ-S2140	Vástago articular radiocubital distal, medida 20, extensión 1cm, diam 4.0mm
DRUJ-S2145	Vástago articular radiocubital distal, medida 20, extensión 1cm, diam 4.5mm
DRUJ-S2240	Vástago articular radiocubital distal, medida 20, extensión 2cm, diam 4.0mm
DRUJ-S2245	Vástago articular radiocubital distal, medida 20, extensión 2cm, diam 4.5mm
DRUJ-S2340	Vástago articular radiocubital distal, medida 20, extensión 3cm, diam 4.0mm
DRUJ-	Vástago articular radiocubital distal, medida 20, extensión 3cm,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

7982

S2345	diam 4.5mm
DRUJ-S2440	Vástago articular radiocubital distal, medida 20, extensión 4cm, diam 4.0mm
DRUJ-S2445	Vástago articular radiocubital distal, medida 20, extensión 4cm, diam 4.5mm
DRUJ-S300	Vástago articular radiocubital distal, medida 30, estándar
DRUJ-S3045	Vástago articular radiocubital distal, medida 30, estándar, diam 4.5mm
DRUJ-S3050	Vástago articular radiocubital distal, medida 30, estándar, diam 5.0mm
DRUJ-S3145	Vástago articular radiocubital distal, medida 30, extensión 1cm, diam 4.5mm
DRUJ-S3150	Vástago articular radiocubital distal, medida 30, extensión 1cm, diam 5.0mm
DRUJ-S3245	Vástago articular radiocubital distal, medida 30, extensión 2cm, diam 4.5mm
DRUJ-S3250	Vástago articular radiocubital distal, medida 30, extensión 2cm, diam 5.0mm
DRUJ-S3345	Vástago articular radiocubital distal, medida 30, extensión 3cm, diam 4.5mm
DRUJ-S3350	Vástago articular radiocubital distal, medida 30, extensión 3cm, diam 5.0mm
DRUJ-S3445	Vástago articular radiocubital distal, medida 30, extensión 4cm, diam 4.5mm
DRUJ-S3450	Vástago articular radiocubital distal, medida 30, extensión 4cm, diam 5.0mm
DRUJ-S3450	Vástago articular radiocubital distal, medida 30, extensión 4cm, diam 5.0mm
DRUJ-S3455	Vástago articular radiocubital distal, medida 30, extensión 4cm, diam 5.5mm
DRUJ-S3460	Vástago articular radiocubital distal, medida 30, extensión 4cm, diam 6.0mm
DRUJ-SC10	Tornillo cortical de 3.5mm x 10 mm
DRUJ-SC12	Tornillo cortical de 3.5mm x 12 mm
DRUJ-SC14	Tornillo cortical de 3.5mm x 14 mm
DRUJ-SC16	Tornillo cortical de 3.5mm x 16 mm
DRUJ-SC18	Tornillo cortical de 3.5mm x 18 mm
DRUJ-SC20	Tornillo cortical de 3.5mm x 20 mm
DRUJ-SC22	Tornillo cortical de 3.5mm x 22 mm

5,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

7982

DRUJ-SC24	Tornillo cortical de 3.5mm x 24 mm
DRUJ-B25	Mecha conexión rápida de 2.5mm
DRUJ- CB040	Mecha canulada de 4.0mm
DRUJ- CB045	Mecha canulada de 4.5mm
DRUJ- CB050	Mecha canulada de 5.0mm
DRUJ- CB060	Mecha canulada de 6.0mm
DRUJ-D100	Guía para mecha de 2.5 mm
DRUJ- FR040	Fresa para acabado de 4.0mm
DRUJ- FR045	Fresa para acabado de 4.5mm
DRUJ- FR050	Fresa para acabado de 5.0mm
DRUJ- FR060	Fresa para acabado de 6.0mm
DRUJ-G100	Medidor de Profundidad
DRUJ-I100	Impactor Plástico
DRUJ-HD15	Destornillador de 1.5mm para cabeza hexagonal
DRUJ-HD35	Destornillador de 2.5mm para cabeza hexagonal
DRUJ-I100	Impactor Plástico
DRUJ-IT100	Bandeja de Instrumental
DRUJ- K100B	Clavija guía/ Prep. Cubital Obtusa
DRUJ-K100	Clavija guía/ Prep. Cubital Punteaguda
DRUJ-MB20	Dispositivo medidor con esfera negra
DRUJ-MB30	Dispositivo medidor con esfera azul
DRUJ- MD100	Dispositivo para medición de resección cubital
DRUJ- PB100	Mecha clavija radial
DRUJ- RPT20	Placa radial de prueba, medida 20 -15 mm
DRUJ- RPT30	Placa radial de prueba, medida 30 -17 mm



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DRUJ-T35 Connector rápido de 3.5mm
DRUJ-AW15 Llave Allen de 1.5mm
DRUJ-
SB100 Tapa bloqueada para tornillo
DRUJ-
LDG25 Guía para mecha bloqueada 25mm

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: APTIS MEDICAL, LLC

Lugar/es de elaboración: 3602 GLENVIEW AVENUE, GLENVIEW, KY, 40025
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-8762/11-8

DISPOSICIÓN N° **7982**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

7982.....


Dr. OTTO A.-ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8762/11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.982**, y de acuerdo a lo solicitado por ADESSY S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: IMPLANTES PARA CABEZA RADIO-CUBITAL DISTAL (Distal Radioulnar Joint Prosthesis, DRUJ)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 - Placas, para Huesos

Marca de (los) producto(s) médico(s): APTIS®.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: reemplazo de articulación radio-cubital distal después de realizar artroplastia por resección de la cabeza del cúbito. Reemplazo de la cabeza cubital distal debido a artritis reumatoidea, degenerativa o postraumática con las siguientes observaciones:

- el dolor y la debilidad de la articulación de la muñeca no mejoran con tratamiento no quirúrgico
- inestabilidad de la cabeza del cúbito con evidencia radiográfica de dislocación o cambios erosivos de la articulación radio-cubital distal
- resección fallida de la cabeza del cúbito
- reemplazo primario después de la fractura de la cabeza o del cuello del cúbito
- revisión después de una artroplastia fallida de la cabeza del cúbito

Modelo/s:

Código	Nombre del Producto en Castellano
DRUJ-B30	Bola articular radiocubital distal, Medida 30
DRUJ-IS040	Vástago articular radiocubital distal, estándar, diam 4.0mm, intercambiable
DRUJ-IS045	Vástago articular radiocubital distal, estándar, diam 4.5mm, intercambiable
DRUJ-IS050	Vástago articular radiocubital distal, estándar, diam 5.0mm, intercambiable
DRUJ-IS055	Vástago articular radiocubital distal, estándar, diam 5.5mm, intercambiable
DRUJ-IS060	Vástago articular radiocubital distal, estándar, diam 6.0mm, intercambiable
DRUJ-IS140	Vástago articular radiocubital distal, extensión 1cm, diam 4.0mm, intercambiable
DRUJ-IS145	Vástago articular radiocubital distal, extensión 1cm, diam 4.5mm, intercambiable
DRUJ-IS150	Vástago articular radiocubital distal, extensión 1cm, diam 5.0mm, intercambiable
DRUJ-IS155	Vástago articular radiocubital distal, extensión 1cm, diam 5.5mm, intercambiable
DRUJ-IS160	Vástago articular radiocubital distal, extensión 2cm, diam 6.0mm, intercambiable
DRUJ-IS240	Vástago articular radiocubital distal, extensión 2cm, diam 4.0mm, intercambiable
DRUJ-IS245	Vástago articular radiocubital distal, extensión 2cm, diam 4.5mm, intercambiable
DRUJ-IS250	Vástago articular radiocubital distal, extensión 2cm, diam 5.0mm, intercambiable
DRUJ-IS255	Vástago articular radiocubital distal, extensión 2cm, diam 5.5mm, intercambiable
DRUJ-IS260	Vástago articular radiocubital distal, extensión 2cm, diam 6.0mm, intercambiable
DRUJ-IS340	Vástago articular radiocubital distal, extensión 3cm, diam 4.0mm, intercambiable
DRUJ-IS345	Vástago articular radiocubital distal, extensión 3cm, diam 4.5mm, intercambiable
DRUJ-IS350	Vástago articular radiocubital distal, extensión 3cm, diam 5.0mm, intercambiable
DRUJ-IS355	Vástago articular radiocubital distal, extensión 3cm, diam 5.5mm, intercambiable
DRUJ-IS360	Vástago articular radiocubital distal, extensión 3cm, diam 6.0mm, intercambiable
DRUJ-IS440	Vástago articular radiocubital distal, extensión 4cm, diam



	4.0mm, intercambiable
DRUJ-IS445	Vástago articular radiocubital distal, extensión 4cm, diam 4.5mm, intercambiable
DRUJ-IS450	Vástago articular radiocubital distal, extensión 4cm, diam 5.0mm, intercambiable
DRUJ-IS455	Vástago articular radiocubital distal, extensión 4cm, diam 5.5mm, intercambiable
DRUJ-IS460	Vástago articular radiocubital distal, extensión 4cm, diam 6.0mm, intercambiable
DRUJ-LP20	Placa de montaje articular radiocubital distal, medida 20, bloqueada
DRUJ-LP30	Placa de montaje articular radiocubital distal, medida 30, bloqueada
DRUJ-LSC10	Tornillo bloqueado de 3.5mm x 10 mm
DRUJ-LSC12	Tornillo bloqueado de 3.5mm x 12 mm
DRUJ-LSC14	Tornillo bloqueado de 3.5mm x 14 mm
DRUJ-LSC16	Tornillo bloqueado de 3.5mm x 16 mm
DRUJ-LSC18	Tornillo bloqueado de 3.5mm x 18 mm
DRUJ-LSC20	Tornillo bloqueado de 3.5mm x 20 mm
DRUJ-LSC22	Tornillo bloqueado de 3.5mm x 22 mm
DRUJ-LSC24	Tornillo bloqueado de 3.5mm x 24 mm
DRUJ-P20	Placa de montaje articular radiocubital distal, medida 20
DRUJ-P30	Placa de montaje articular radiocubital distal, medida 30
DRUJ-RPCS100	Tapa para tornillo articular radiocubital distal
DRUJ-S200	Vástago articular radiocubital distal, medida 20, estándar
DRUJ-S2040	Vástago articular radiocubital distal, medida 20, estándar, diam 4.0mm
DRUJ-S2045	Vástago articular radiocubital distal, medida 20, estándar, diam 4.5mm
DRUJ-S2140	Vástago articular radiocubital distal, medida 20, extensión 1cm, diam 4.0mm
DRUJ-S2145	Vástago articular radiocubital distal, medida 20, extensión 1cm, diam 4.5mm
DRUJ-S2240	Vástago articular radiocubital distal, medida 20, extensión 2cm, diam 4.0mm

5



- DRUJ-S2245 Vástago articular radiocubital distal, medida 20, extensión 2cm, diam 4.5mm
- DRUJ-S2340 Vástago articular radiocubital distal, medida 20, extensión 3cm, diam 4.0mm
- DRUJ-S2345 Vástago articular radiocubital distal, medida 20, extensión 3cm, diam 4.5mm
- DRUJ-S2440 Vástago articular radiocubital distal, medida 20, extensión 4cm, diam 4.0mm
- DRUJ-S2445 Vástago articular radiocubital distal, medida 20, extensión 4cm, diam 4.5mm
- DRUJ-S300 Vástago articular radiocubital distal, medida 30, estándar
- DRUJ-S3045 Vástago articular radiocubital distal, medida 30, estándar, diam 4.5mm
- DRUJ-S3050 Vástago articular radiocubital distal, medida 30, estándar, diam 5.0mm
- DRUJ-S3145 Vástago articular radiocubital distal, medida 30, extensión 1cm, diam 4.5mm
- DRUJ-S3150 Vástago articular radiocubital distal, medida 30, extensión 1cm, diam 5.0mm
- DRUJ-S3245 Vástago articular radiocubital distal, medida 30, extensión 2cm, diam 4.5mm
- DRUJ-S3250 Vástago articular radiocubital distal, medida 30, extensión 2cm, diam 5.0mm
- DRUJ-S3345 Vástago articular radiocubital distal, medida 30, extensión 3cm, diam 4.5mm
- DRUJ-S3350 Vástago articular radiocubital distal, medida 30, extensión 3cm, diam 5.0mm
- DRUJ-S3445 Vástago articular radiocubital distal, medida 30, extensión 4cm, diam 4.5mm
- DRUJ-S3450 Vástago articular radiocubital distal, medida 30, extensión 4cm, diam 5.0mm
- DRUJ-S3450 Vástago articular radiocubital distal, medida 30, extensión 4cm, diam 5.0mm
- DRUJ-S3455 Vástago articular radiocubital distal, medida 30, extensión 4cm, diam 5.5mm
- DRUJ-S3460 Vástago articular radiocubital distal, medida 30, extensión 4cm, diam 6.0mm
- DRUJ-SC10 Tornillo cortical de 3.5mm x 10 mm
- DRUJ-SC12 Tornillo cortical de 3.5mm x 12 mm
- DRUJ-SC14 Tornillo cortical de 3.5mm x 14 mm
- DRUJ-SC16 Tornillo cortical de 3.5mm x 16 mm
- DRUJ-SC18 Tornillo cortical de 3.5mm x 18 mm
- DRUJ-SC20 Tornillo cortical de 3.5mm x 20 mm



DRUJ-SC22 Tornillo cortical de 3.5mm x 22 mm
DRUJ-SC24 Tornillo cortical de 3.5mm x 24 mm
DRUJ-B25 Mecha conexión rápida de 2.5mm
DRUJ-
CB040 Mecha canulada de 4.0mm
DRUJ-
CB045 Mecha canulada de 4.5mm
DRUJ-
CB050 Mecha canulada de 5.0mm
DRUJ-
CB060 Mecha canulada de 6.0mm
DRUJ-D100 Guía para mecha de 2.5 mm
DRUJ-
FR040 Fresa para acabado de 4.0mm
DRUJ-
FR045 Fresa para acabado de 4.5mm
DRUJ-
FR050 Fresa para acabado de 5.0mm
DRUJ-
FR060 Fresa para acabado de 6.0mm
DRUJ-G100 Medidor de Profundidad
DRUJ-I100 Impactor Plástico
DRUJ-HD15 Destornillador de 1.5mm para cabeza hexagonal
DRUJ-HD35 Destornillador de 2.5mm para cabeza hexagonal
DRUJ-I100 Impactor Plástico
DRUJ-IT100 Bandeja de Instrumental
DRUJ-
K100B Clavija guía/ Prep. Cubital Obtusa
DRUJ-K100 Clavija guía/ Prep. Cubital Punteaguda
DRUJ-MB20 Dispositivo medidor con esfera negra
DRUJ-MB30 Dispositivo medidor con esfera azul
DRUJ-
MD100 Dispositivo para medición de resección cubital
DRUJ-
PB100 Mecha clavija radial
DRUJ-
RPT20 Placa radial de prueba, medida 20 -15 mm
DRUJ-
RPT30 Placa radial de prueba, medida 30 -17 mm

51



DRUJ-T35 Connector rápido de 3.5mm
DRUJ-AW15 Llave Allen de 1.5mm
DRUJ-SB100 Tapa bloqueada para tornillo
DRUJ-LDG25 Guía para mecha bloqueada 25mm

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: APTIS MEDICAL, LLC

Lugar/es de elaboración: 3602 GLENVIEW AVENUE, GLENVIEW, KY, 40025
Estados Unidos.

Se extiende a ADESSY S.A. el Certificado PM-1663-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a24 NOV 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7982**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

7982



IMPLANTES PARA CABEZA RADIO-CUBITAL DISTAL



PROYECTO DE RÓTULO

- **Elaborado por APTIS MEDICAL LLC, 3602 GLENVIEW AVENUE, GLENVIEW, KY, 40025 ESTADOS UNIDOS.**
- **Importado por ADESSY S.A., Av. San Juan 1491, Ciudad de Buenos Aires, teléfono (011) 4304-8995, correo electrónico: adessyargentina@adessy.com .**
- **FAMILIA DE PRODUCTOS: IMPLANTES PARA CABEZA RADIO-CUBITAL DISTAL.**
- **MARCA COMERCIAL: APTIS ®**
- **MODELO/TAMAÑO:**
- **FECHA DE FABRICACIÓN: mes y año (mm/aaaa).**
- **ESTÉRIL: ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO. Producto de un solo uso. Prohibido re-esterilizar.**
- **LOTE NÚMERO: XXXXX.**
- **FECHA DE FABRICACIÓN: mes y año (mm/aaaa).**
- **FECHA DE VENCIMIENTO: mes y año (mm/aaaa).**
- **Condición de venta:**

Almacenamiento: Guardar los implantes separadamente del instrumental, en estanterías, lejos del piso; en depósito libre de polvo e intemperies. No usar si el envase se encuentra dañado.

Advertencias: El dispositivo puede fallar si se exceden sus límites de uso: Cargas excesivas, movilidad e inestabilidad articular pueden causar desgaste acelerado y falla por aflojamiento, fractura o dislocación del producto. No levantar pesos de 9 Kg. o más para prevenir posibles fallos. NO usar junto con componentes de otros sistemas o fabricados por otras Empresas, por las probabilidades de adaptación, tamaño y materiales incompatibles. Si se necesita usar otros dispositivos, deben ser todos de APTIS. Para uso exclusivo por profesionales médicos habilitados, entrenados en técnicas de implantación, respetando las informaciones descriptas en las Instrucciones de Uso.

Precauciones: El implante se suministra esterilizado. No se debe volver a esterilizar. Si el implante o el empaque están dañados, superaron la fecha de vencimiento o se duda de su esterilidad por cualquier razón, no debe utilizarse. La preparación del sitio donde se colocará el implante y la selección del tamaño adecuado del mismo ayudan a obtener un resultado exitoso. Manipular los implantes con instrumentos romos para no rayarlos, cortarlos o mellarlos. Las superficies pulidas y articuladas no deben rozar con superficies duras o abrasivas.


Servicio de atención a través de adessyargentina@adessy.com y la línea 011-4304-8995.

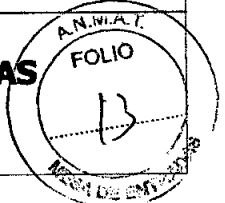
Responsable Técnico: Dr. Alejandro R. Giordanengo, Farmacéutico, MN 11759.

Producto Médico autorizado por la A.N.M.A.T. 1663-17

	PROYECTO DE RÓTULO	Página 1 de 1
D. Técnico: Alejandro Giordanengo		Gerencia: Claudio Decastelli

7982

	IMPLANTES PARA CABEZA RADIO-CUBITAL DISTAL
	SUMARIO DE INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO



- **Elaborado por APTIS MEDICAL LLC, 3602 GLENVIEW AVENUE, GLENVIEW, KY, 40025 ESTADOS UNIDOS.**
- **Importado por ADESSY S.A., Av. San Juan 1491, Ciudad de Buenos Aires, teléfono (011) 4304-8995, correo electrónico: adessyargentina@adessy.com .**
- **FAMILIA DE PRODUCTOS: IMPLANTES PARA CABEZA RADIO-CUBITAL DISTAL.**
- **MARCA COMERCIAL: APTIS ®.**
- **Productos clase III.**
- **Condiciones de almacenamiento y transporte:** Guardar los implantes separados del instrumental, en estanterías, lejos del piso; garantizar que el depósito esté libre de polvo e intemperies, en lugar seco, es conveniente que no sean expuestos a la luz del sol, radiaciones ionizantes y temperaturas extremas. Estos productos deben ser transportados impidiendo cualquier daño sobre los mismos o sus embalajes. No colocar ningún objeto pesado o puntiagudo adyacente para no dañar el embalaje y evitar el daño del implante. No apilar las cajas.
- **Condiciones de manipulación:** Los productos se proveen como estériles, no deben ser reesterilizados. La apertura del producto debe ser hecha en ambiente estéril por profesionales capacitados. **Producto de un único uso.**

• **Indicaciones de uso:**




El implante articular para radio-cúbito distal de APTIS está indicado para reemplazar la articulación radio-cubital distal seguida de una artroplastía de resección de cabeza cubital cuando:

- El paciente tiene reumatoide, degenerativo, o artritis post-traumática presentando las siguientes secuelas o síntomas:
- Dolor y debilidad de la articulación de la muñeca que no ha mejorado con un tratamiento no quirúrgico.
- Inestabilidad de la cabeza del cúbito con evidencia radiográfica de dislocamiento o cambios erosivos de la articulación radio-cúbito distal
- Fallas de una resección de la cabeza del cúbito; por ej resección Darrach
- Reemplazo primario después de una fractura de la cabeza o cuello del cúbito.
- Revisión seguida de fallas en la artroplastía de la cabeza del cúbito.

• **Principio Físico. Funcionamiento. Fundamentos:**

Este producto es una prótesis implantable, consistente en una placa radial, un vástago cubital, una bola de polietileno UHMWPe, un protector de placa y dos tornillos para el protector de placa radial.

- ⇒ La placa radial reemplaza la función de la cavidad sigmoidea.
- ⇒ La combinación de la esfera y el vástago cubital reemplaza la función de la cabeza del cúbito.
- ⇒ El protector de la placa radial y los tornillos reemplazan la función del fibrocartílago triangular (TFC).

	SUMARIO DE INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO	Página 1
	D. Técnico: Alejandro Giordanengo 	Gerencia: Claudio Decastelli 


IMPLANTES PARA CABEZA RADIO-CUBITAL DISTAL
SUMARIO DE INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO


Una vez implantada, la prótesis DRUJ de APTIS crea una articulación encerrada que permite que el paciente sienta un margen de desplazamiento renovado a nivel de la muñeca, permitiendo a éste usar nuevamente su mano y girar y levantar objetos.

Instrucciones especiales de uso: El cirujano debe estar entrenado, familiarizado y capacitado antes de utilizar estos productos. Además, el cirujano debe conocer las publicaciones relevantes y consultar con colegas experimentados sobre los procedimientos de implantación antes de usar estos dispositivos. Todos los procedimientos y técnicas quirúrgicas son responsabilidad del médico. El cirujano, basado en su experiencia profesional y sus conocimientos médicos, debe evaluar el procedimiento más apropiado a aplicar. No existe una técnica única para ser aplicada a todos los pacientes. Está disponible un manual que describe detalladamente procedimientos quirúrgicos para esta prótesis.


NO usar componentes del SISTEMA DE IMPLANTES APTIS junto con componentes de otros sistemas o fabricados por otras Empresas, debido a las probabilidades de adaptación, tamaño y materiales incompatibles. Si fuera necesario el uso de otros dispositivos, deben ser todos del SISTEMA APTIS.


Precauciones:

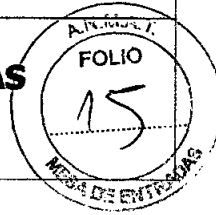
- ⇒ No se debe volver a esterilizar. El implante se suministra esterilizado en un empaque integral. Si el implante o el empaque están dañados, han superado la fecha de vencimiento o se duda de su esterilidad por cualquier razón, no debe utilizarse el implante.
- ⇒ La preparación meticulosa del sitio donde se colocará el implante y la selección del tamaño adecuado del mismo aumentan la probabilidad de obtener un resultado exitoso.
- ⇒ El implante sólo se debe retirar del empaque estéril después de haber preparado y medido correctamente el sitio donde se colocará.
- ⇒ Los implantes se deben manipular con instrumentos romos para no rayarlos, cortarlos o mellarlos. Las superficies pulidas y articuladas no deben rozar contra superficies duras o abrasivas.
- ⇒ Si bien la expectativa de vida útil de la prótesis y sus componentes es difícil de calcular, ésta es finita. Debido a los diversos factores biológicos, mecánicos y físico-químicos que pueden afectar a los componentes de la prótesis, no se puede esperar que soporte el nivel de actividad y peso que soporta el hueso sano, por tiempo ilimitado. La durabilidad de la prótesis dependerá del comportamiento del paciente.
- ⇒ Los efectos adversos de este dispositivo pueden requerir reoperación, revisión o fusión de la articulación.

Advertencias:

- Los pacientes deben estar informados de la posibilidad más elevada que tiene el dispositivo de fallar cuando se exceden sus límites de uso: Cargas excesivas, movilidad exagerada e inestabilidad articular podrían causar desgaste acelerado y falla eventual por aflojamiento, fractura o dislocación del dispositivo.
- No levantar pesos de 9 Kg. o más a fin de prevenir posibles fallos del dispositivo.
- APTIS MEDICAL garantiza que el producto se encuentra libre de defectos de fabricación. Esta garantía excluye defectos causados por mal uso o manipulación incorrecta. APTIS MEDICAL no garantiza el resultado del procedimiento.

	SUMARIO DE INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO	Página 2
D. Técnico: Alejandro Giordanengo	Gerencia: Claudio Decastelli	

	IMPLANTES PARA CABEZA RADIO-CUBITAL DISTAL
	SUMARIO DE INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

**Contraindicaciones:**

- Huesos, músculos, tendones o tejidos blandos adyacentes enfermos o infectados, o implantaciones previas, que no ofrecen soporte ni fijación adecuados para la prótesis.
- Esqueleto no completamente desarrollado.
- Infección existente o sospechada de la articulación o sus alrededores.
- Hipersensibilidad conocida a los materiales del dispositivo.


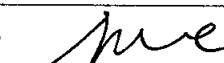
POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:**RIESGOS GENERALES ASOCIADOS CON LA CIRUGÍA:**

- hemorragia
- infección
- pérdida de uso de la mano
- incapacidad permanente
- muerte

RIESGOS ASOCIADOS CON EL REEMPLAZO DE LA ARTICULACIÓN:

- dolor
- lesión en nervios, vasos sanguíneos, tendones o tejidos blandos circundantes (p. e; adormecimiento)
- rigidez
- dolores nocturnos y climáticos
- pérdida de movimiento
- fractura del implante
- rotación del implante
- desgaste acelerado de los componentes del dispositivo
- aflojamiento del implante en los huesos
- dislocación de la articulación
- infección
- alargamiento o acortamiento del antebrazo
- amputación
- debilidad ósea alrededor del implante
- margen de alcance de movimiento reducido
- reacciones alérgicas a los componentes de metal o al polietileno de elevado peso molecular
- podría ser necesario realizar una cirugía adicional para reabrir, revisar o fusionar la articulación
- podría ser imposible colocar el implante después de comenzar la cirugía, resultando en la fusión de la articulación.

- **Presentación:** Todos los componentes del SISTEMA DE IMPLANTES DE APTIS se presentan en **embalajes individuales, acompañados del prospecto / instrucciones de uso y 4 etiquetas para rastreabilidad.**
- **Responsable Técnico:** Dr. Alejandro R. Giordanengo, Farmacéutico, MN 11759.
- **Producto Médico autorizado por la A.N.M.A.T. 1663-17.**

	SUMARIO DE INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO	Página 3
	D. Técnico: Alejandro Giordanengo 	Gerencia: Claudio Decastelli 