



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005829-21-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005829-21-3 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 HALLUX y nombre técnico PROTESIS DE PIE , de acuerdo con lo solicitado por ARTROTEK S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-102603231-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2253-23 ", 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. Inscríbase 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: 2253-23

Nombre descriptivo: PROTESIS DE HALLUX

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-150 PROTESIS DE PIE

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

Modelos:

MODELOS:

BRDNEWP2020L ESPACIADOR SILKTOE - TAMAÑO 20 IZQUIERDO

BRDNEWP2020R ESPACIADOR SILKTOE - TAMAÑO 20 DERECHO
BRDNEWP3030L ESPACIADOR SILKTOE - TAMAÑO 30 IZQUIERDO
BRDNEWP3030R ESPACIADOR SILKTOE - TAMAÑO 30 DERECHO
BRDNEWP3535L ESPACIADOR SILKTOE - TAMAÑO 35 IZQUIERDO
BRDNEWP3535R ESPACIADOR SILKTOE - TAMAÑO 35 DERECHO
BRDNEWP4040L ESPACIADOR SILKTOE - TAMAÑO 40 IZQUIERDO
BRDNEWP4040R ESPACIADOR SILKTOE - TAMAÑO 40 DERECHO
BRDNEWP5050L ESPACIADOR SILKTOE - TAMAÑO 50 IZQUIERDO
BRDNEWP5050R ESPACIADOR SILKTOE - TAMAÑO 50 DERECHO
INSTRUMENTAL:

BRDNPTHANDLE Mango multifuncional Silktoe
BRDNPTHANDSU Unidad mango deslizante Silktoe
BRDNPTR2030P Raspador metatarsiano Silktoe 20-30
BRDNPTR2030D Raspador falangiano Silktoe 20-30
BRDNPTR3535P Raspador metatarsiano Silktoe 35
BRDNPTR3535D Raspador falangiano Silktoe 35
BRDNPTR4050P Raspador metatarsiano Silktoe 40-50
BRDNPTR4050D Raspador falangiano Silktoe 40-50
BRDNPTCG2030 Guía de corte Silktoe 20-30
BRDNPTCG3535 Guía de corte Silktoe 35
BRDNPTCG4050 Guía de corte Silktoe 40-50
BRDNPTCGMASK Soporte guía de corte Silktoe
BRDNPTI2030P Impactador anillo metatarsiano Silktoe 20-30
BRDNPTI3535P Impactador anillo metatarsiano Silktoe 35
BRDNPTI4050P Impactador anillo metatarsiano Silktoe 40-50
BRDNPTI2030D Impactador anillo metatarsiano Silktoe 20-30
BRDNPTI3535D Impactador anillo falangiano Silktoe 35
BRDNPTI4050D Impactador anillo falangiano Silktoe 40-50
BRDNPTEST20L Calibrador de prueba Silktoe izquierdo 20 (Verde)
BRDNPTEST30L Calibrador de prueba Silktoe izquierdo 30 (Naranja)
BRDNPTEST35L Calibrador de prueba Silktoe izquierdo 35 (Amarillo)
BRDNPTEST40L Calibrador de prueba Silktoe izquierdo 40 (Azul)
BRDNPTEST50L Calibrador de prueba Silktoe izquierdo 50 (Rojo)
BRDNPTEST20R Calibrador de prueba Silktoe derecho 20 (Verde)
BRDNPTEST30R Calibrador de prueba Silktoe derecho 30 (Naranja)
BRDNPTEST35R Calibrador de prueba Silktoe derecho 35 (Amarillo)
BRDNPTEST40R Calibrador de prueba Silktoe derecho 40 (Azul)
BRDNPTEST50R Calibrador de prueba Silktoe derecho 50 (Rojo)
SET.SILKTOE Set instrumental Silktoe

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El uso previsto del dispositivo Silktoe es la artroplastia de la primera articulación metatarsofalángica (MTP1) del pie. Representa un implante permanente, utilizado en todas las formas graves de artritis, como: Hallux rigidus o hallux limitus; Artritis reumatoide dolorosa; Hallux abducto valgus asociado con artritis; Articulación inestable o

dolorosa de una cirugía anterior.-

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: IMPLANTE 1 Unidad

INSTRUMENTAL 1 Unidad

Método de esterilización: IMPLANTE: Oxido de etileno

INSTRUMENTAL: N/A

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° 1-0047-3110-005829-21-3

N° Identificador Trámite: 32456

AM

IFU y Rótulo PM 2253-23

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

Familia de Producto: **PROTESIS DE HALLUX**

Marca: **BMR 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: **PROTESIS DE HALLUX**
- 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.

- “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 descritos 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 recomendado:

óxido de etileno

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

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 2253-23

2.13. Condición de Uso:

- “USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

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

Familia de Producto: **PROTESIS DE HALLUX**

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: **PROTESIS DE HALLUX**
- 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 descritos 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

ARTROTEK

PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)
PROTESIS DE HALLUX E INSTRUMENTAL ASOCIADO

PM-2253-23

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 2253-23

2.13. Condición de Uso:

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

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: **PROTESIS DE HALLUX**

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: **PROTESIS DE HALLUX**

➤ Marca: **BRM EXTREMITIES**

➤ Modelo: **se especifica según código**

➤ Material:

➤ Cantidad: 1 unidad.

2.3. No Estéril

2.6. Producto Medico 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.

- “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 recomendado:

óxido de etileno.

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

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 2253-23

2.13. Condición de Uso:

- “USO EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

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

(IMPLANTES)

Familia de Producto: **PROTESIS DE HALLUX**

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: **PROTESIS DE HALLUX**
- 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- 2253-23

2.13. Condición de Uso:

- **“USO EXCLUSIVA 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:

El uso previsto del dispositivo Silktoe es la artroplastia de la primera articulación metatarsofalángica (MTP1) del pie. Representa un implante permanente, utilizado en todas las formas graves de artritis, como: Hallux rigidus o hallux limitus; Artritis reumatoide dolorosa; Hallux abducto valgus asociado con artritis; Articulación inestable o dolorosa de una cirugía anterior

Información general:

El dispositivo Silktoe está diseñado y fabricado para ofrecer a los cirujanos especialistas la solución para los pacientes afectados por enfermedades artríticas graves, para las que es necesaria una artroplastia de la articulación metatarsofalángica del dedo gordo del pie (MTP1).

El dispositivo consta de un espaciador elastomérico de silicona de grado médico (NuSilTM MED-4735) para el reemplazo de la articulación y dos anillos metálicos (aleación de titanio Ti6Al4V) que interactúan entre el espaciador y los sitios óseos donde se coloca el dispositivo. El espaciador tiene dos tallos de forma específica:

- el vástago distal, de sección trapezoidal, que garantiza una adaptación anatómica con respecto al canal intramedular de la falange;
- el vástago proximal, de sección rectangular, que ayuda a la adaptación al canal metatarsiano intramedular.

Los anillos metálicos en aleación de titanio, colocados sobre las raíces pivotantes, actúan como soporte del espaciador articular de silicona en la zona de interfaz del espaciador con los sitios quirúrgicos excavados en los dos muñones óseos. Además, mejoran la estabilidad del espaciador en el canal medular, gracias a los relieves superficiales diseñados sobre su geometría en la zona de contacto con el hueso. La articulación de bisagra entre las raíces pivotantes permite restablecer

el movimiento de dorsiflexión de la puntera y evita el contacto entre los anillos durante el movimiento.

Contraindicaciones:

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

- Sistema cutáneo y musculo-tendinoso inadecuado
- Insuficiencia del sistema neurovascular
- Desmineralización ósea en una etapa significativa
- Conformación y cantidad inadecuada del hueso.-
- Infección activa
- 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 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. El conocimiento de los procedimientos preoperatorios e intraoperatorios y la buena reducción de fracturas son factores fundamentales para el éxito del implante. Se recomienda seguir todos los pasos indicados en la técnica quirúrgica y usar solo cables guía del diámetro Ø indicado en la etiqueta del producto.
3. Los componentes del sistema Silktoe producidos por BRM EXTREMITIES NO se pueden usar en combinación con los producidos por otras compañías.
4. No se permite modificación del dispositivo.
5. 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 Silktoe 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:

1. Realice una incisión dorsal medialmente al tendón extensor largo del dedo gordo del pie y realice una capsulotomía de espesor total. Retirar las porciones deformadas e hiperostóticas, ahora expuestas, mediante ossivora y sierra.

2. Posicionar la guía de corte específica tomando como referencia la línea de puntos en los lados posterior y medial de la guía, para obtener el posicionamiento correcto de las superficies de corte. La línea tiene que coincidir con el espacio articular. Evalúe el tamaño de guía adecuado

(20/30; 35; 40/50), asegurándose de que la máscara de corte se adhiera mejor a las porciones óseas.

3. A continuación, proceda a la resección de las superficies de la articulación metatarsiana y falángica utilizando una hoja de 0,8 mm de grosor y prestando atención al flexor corto del dedo gordo del pie.

4. Retire las superficies resecaadas.

5. Identifique manualmente el canal medular metatarsiano y falángico con una punta. Una vez identificado el canal, utilice el raspador (montado en el soporte de raspador apropiado), del tamaño correspondiente al dispositivo elegido para el implante, para preparar los correspondientes conductos medulares (independientemente de si raspa primero el canal metatarsiano y luego el falangea o viceversa); Preste atención a mantener los bordes superior, lateral y medio de la escofina paralelos a los bordes correspondientes de las porciones metatarsianas y falángicas relacionadas.

Raspe hasta el contacto completo con las superficies óseas.

6. Insertar el espaciador de prueba, correspondiente al tamaño del implante que se presume definitivo, introduciendo primero el vástago proximal y luego el distal. Verificar la perfecta adherencia del espaciador a la superficie de los planos óseos resecaados, comprobando la movilidad y estabilidad del implante.

7. Una vez establecido el tamaño definitivo, abra el paquete del implante elegido y retire los anillos de titanio (ojales); en su lugar, deje el espaciador de silicona dentro de su sobre.

8. Inserte los ojales de "ajuste a presión" utilizando los instrumentos impactadores apropiados, asegurándose de colocar el rectangular en la porción metatarsiana y el trapezoidal en la porción falangeal. En este paso, puede resultar útil probar los ojales del espaciador de prueba para asegurarse de colocarlos en las porciones óseas correctas. Haga que los ojales entren en contacto con la superficie del hueso resecaado. Si se forman residuos óseos dentro del canal,

retírelos con una cuchara de Volkman, para evitar que interfieran con el vástago espaciador.

9. Insertar el espaciador final del tamaño correspondiente al de prueba (también en este caso introduciendo primero el vástago proximal y luego el distal) y probar tanto su movilidad como su estabilidad mediante movimientos de flexión del dedo gordo. Es útil en esta fase realizar una radiografía para la evaluación del posicionamiento de los ojales y por tanto del implante.

10. Proceda con una sutura precisa de la cápsula y los planos subcutáneo y cutáneo y con el apósito y vendaje de la herida.

11. En el caso de que necesite retirar el implante: realice una incisión dorsal del dedo gordo del pie (procediendo medialmente al tendón extensor largo) y realice una capsulotomía de espesor total. Primero retire el componente de silicona, utilizando un portaagujas, y luego los ojales, utilizando unas pinzas quirúrgicas. Si encuentra resistencia durante la extracción del componente metálico, utilice un cincel pequeño. Realizar una revisión del implante o una intervención de artrodesis según la indicación clínica más adecuada al caso y suturar nuevamente la cápsula y la piel del paciente.

Eliminación: . En el caso de que necesite retirar el implante: realice una incisión dorsal del dedo gordo del pie (procediendo medialmente al tendón extensor largo) y realice una capsulotomía de espesor total. Primero retire el componente de silicona, utilizando un portaagujas, y luego los ojales, utilizando unas pinzas quirúrgicas. Si encuentra resistencia durante la extracción del componente metálico, utilice un cincel pequeño. Realizar una revisión del implante o una intervención de artrodesis según la indicación clínica más adecuada al caso y suturar 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.

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 pies 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.).

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 Silktoe se suministra ESTÉRIL.

Dentro de una caja contenedora de cartón hay un sobre tipo pouche que contiene un segundo sobre, el cual contiene dos sobres más pequeños uno para el espaciador de silicona y otro para los ojales.

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 de cartón.

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.

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 oxido 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.

Las prótesis de hallux Silktoe, fabricados por BRM Extremities sólo deben ser implantados usando el equipo adicional de Instrumental, fabricado por BRM Extremities 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%	Ur	Sin	
		Almacenamiento/transporte	5/95%	Ur	Sin	
	Atmosférico presión:	Usar	700 a 1020 hPa			
		Almacenamiento/transporte	500 en 1060 hPa			

Símbolos utilizados en el rotulo

Símbolos utilizados en el etiquetado	
	Esterilización con óxido de etileno
	Referencia del Producto -
	Número de Lote -
	Uso una sola vez No reutilizar.
	Atención, consulte el manual de usuario. Información general
	No utilizar si el embalaje está dañado
	No vuelva a esterilizar
	Utilice hasta (Año/ Mes)
	Identificación del Fabricante -
	Mantener protegido de la luz
	Advertencia, solo se venderá con receta de un profesional de la salud autorizado.
	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 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.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-artrotek

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.26 09:25:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.26 09:25:56 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005829-21-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-005829-21-3

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: 2253-23

Nombre descriptivo: PROTESIS DE HALLUX

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-150 PROTESIS DE PIE

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

Modelos:
MODELOS:

BRDNEWP2020L ESPACIADOR SILKTOE - TAMAÑO 20 IZQUIERDO
BRDNEWP2020R ESPACIADOR SILKTOE - TAMAÑO 20 DERECHO
BRDNEWP3030L ESPACIADOR SILKTOE - TAMAÑO 30 IZQUIERDO
BRDNEWP3030R ESPACIADOR SILKTOE - TAMAÑO 30 DERECHO
BRDNEWP3535L ESPACIADOR SILKTOE - TAMAÑO 35 IZQUIERDO
BRDNEWP3535R ESPACIADOR SILKTOE - TAMAÑO 35 DERECHO
BRDNEWP4040L ESPACIADOR SILKTOE - TAMAÑO 40 IZQUIERDO
BRDNEWP4040R ESPACIADOR SILKTOE - TAMAÑO 40 DERECHO
BRDNEWP5050L ESPACIADOR SILKTOE - TAMAÑO 50 IZQUIERDO
BRDNEWP5050R ESPACIADOR SILKTOE - TAMAÑO 50 DERECHO

INSTRUMENTAL:

BRDNPTHANDLE Mango multifuncional Silktoe
BRDNPTHANDSU Unidad mango deslizante Silktoe
BRDNPTR2030P Raspador metatarsiano Silktoe 20-30
BRDNPTR2030D Raspador falangiano Silktoe 20-30
BRDNPTR3535P Raspador metatarsiano Silktoe 35
BRDNPTR3535D Raspador falangiano Silktoe 35
BRDNPTR4050P Raspador metatarsiano Silktoe 40-50
BRDNPTR4050D Raspador falangiano Silktoe 40-50
BRDNPTCG2030 Guía de corte Silktoe 20-30
BRDNPTCG3535 Guía de corte Silktoe 35
BRDNPTCG4050 Guía de corte Silktoe 40-50
BRDNPTCGMASK Soporte guía de corte Silktoe
BRDNPTI2030P Impactador anillo metatarsiano Silktoe 20-30
BRDNPTI3535P Impactador anillo metatarsiano Silktoe 35
BRDNPTI4050P Impactador anillo metatarsiano Silktoe 40-50
BRDNPTI2030D Impactador anillo metatarsiano Silktoe 20-30
BRDNPTI3535D Impactador anillo falangiano Silktoe 35
BRDNPTI4050D Impactador anillo falangiano Silktoe 40-50
BRDNPTEST20L Calibrador de prueba Silktoe izquierdo 20 (Verde)
BRDNPTEST30L Calibrador de prueba Silktoe izquierdo 30 (Naranja)
BRDNPTEST35L Calibrador de prueba Silktoe izquierdo 35 (Amarillo)
BRDNPTEST40L Calibrador de prueba Silktoe izquierdo 40 (Azul)
BRDNPTEST50L Calibrador de prueba Silktoe izquierdo 50 (Rojo)
BRDNPTEST20R Calibrador de prueba Silktoe derecho 20 (Verde)
BRDNPTEST30R Calibrador de prueba Silktoe derecho 30 (Naranja)
BRDNPTEST35R Calibrador de prueba Silktoe derecho 35 (Amarillo)
BRDNPTEST40R Calibrador de prueba Silktoe derecho 40 (Azul)
BRDNPTEST50R Calibrador de prueba Silktoe derecho 50 (Rojo)
SET.SILKTOE Set instrumental Silktoe

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El uso previsto del dispositivo Silktoe es la artroplastia de la primera articulación metatarsofalángica (MTP1) del pie. Representa un implante permanente, utilizado en todas las formas graves de artritis, como: Hallux rigidus o

hallux limitus; Artritis reumatoide dolorosa; Hallux abducto valgus asociado con artritis; Articulación inestable o dolorosa de una cirugía anterior.-

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: IMPLANTE 1 Unidad

INSTRUMENTAL 1 Unidad

Método de esterilización: IMPLANTE: Oxido de etileno

INSTRUMENTAL: N/A

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 2253-23 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005829-21-3

N° Identificadorio Trámite: 32456

AM