



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007661-21-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007661-21-4 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 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 (ANMAT) del producto médico marca BRM EXTREMITIES nombre descriptivo TORNILLO SUBASTRAGALINO y nombre técnico TORNILLO , de acuerdo con lo solicitado por ARTROTEK S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-119521224-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2253-24 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 4º.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2253-24

Nombre descriptivo: TORNILLO SUBASTRAGALINO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-101 TORNILLO

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

Modelos:

MODELOS:

BRSBIOP0713V Implante BIOPLAN de titanio Ø7mm

BRSBIOP0814V Implante BIOPLAN de titanio Ø8mm

BRSBIOP0915V Implante BIOPLAN de titanio Ø9mm
BRSBIOP1016V Implante BIOPLAN de titanio Ø10mm
BRSBIOP1117V Implante BIOPLAN de titanio Ø11mm
BRSBIOP1218V Implante BIOPLAN de titanio Ø12mm
BRSBIOP1319V Implante BIOPLAN de titanio Ø13mm

INSTRUMENTAL:

UAOI0MA000 Mango acople rápido
SBPI1CI001 Destornillador de inserción
SBPI1CE002 Destornillador de extracción
SBPI10P007 Tamaño muestra 7
SBPI10P008 Tamaño muestra 8
SBPI10P009 Tamaño muestra 9
SBPI10P010 Tamaño muestra 10
SBPI10P011 Tamaño muestra 11
SBPI10P012 Tamaño muestra 12
SBPI10P013 Tamaño muestra 13
SBPI10S001 Sonda
SBPI1PG001 Cable guía D.2mm
SBPI1SF001 Cable de empuje
SBPI000000B Caja BioPlan
SET.BIOPLAN Set de instrumentos Bioplan

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo BioPlan es un tornillo subastragalino implantable permanente que se coloca en el seno del tarso para la corrección del pie plano

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 : Radiacion Gamma

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° 1-0047-3110-007661-21-4

N° Identificador Trámite: 34322

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.02.18 09:42:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.18 09:43:01 -03:00

IFU y Rótulos PM 2253-24

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

Familia de Producto: **Tornillo Subastragalino**

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

2.2. Descripción del producto.

- Familia de Producto: **Tornillos Subastragalino**
- 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 no 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.



GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M.N. 14267
DIRECCIÓN TÉCNICA

- “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: esterilización con radiación

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

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 2253-24

2.13. Condición de Uso:

- “USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

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

Familia de Producto: **TORNILLO SUBASTRAGALINO**

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**



GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M.N. 14267
DIRECTORA TÉCNICA

2.2. Descripción del producto.

- Familia de Producto: **Tornillo Subastragalino**
- 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 no 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.**
- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

2.10. Método de Esterilización: esterilización con radiación

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

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 2253-24

2.13. Condición de Uso:

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



GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M. N. 14267
DIRECTORA TÉCNICA

ARTROTEK

PROYECTO DE RÓTULO Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 04)

TORNILLO SUBASTRAGALINO PM-2253-24


FERNANDO MULET
SOCIO GERENTE


GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M. N. 14267
DIRECTORA TÉCNICA

Página 4

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: **Tornillo Subastragalino**

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:

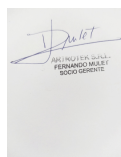
BRM EXTREMITIES S.R.L.

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: **Tornillo Subastragalino**
- Marca: **BRM EXTREMITIES**
- Modelo: **se especifica según código**
- Material:
- Cantidad: 1 unidad.

2.3. No Estéril



GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M. N. 14057
DIRECTORA TÉCNICA

Página 1

2.6. Producto Medico no 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:

esterilización con radiación

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

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 2253-24

2.13. Condición de Uso:

- “USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

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

Familia de Producto: **Tornillo Subastragalino**

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.



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: **Tornillo Subastragalino**
- Marca: **BRM EXTREMITIES**
- Modelo: **se especifica según código**
- Material:
- Cantidad: 1 unidad.

2.3. Estéril

2.6. Producto Medico no 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.**
- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

2.10. Método de Esterilización: esterilización con radiación

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

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 2253-24

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;



FERNANDO MASCHERONI
BOSSO GERENTE



GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M.N. 14267
DIRETORIA TÉCNICA

Indicación de uso:

El dispositivo BioPlan es un tornillo subastragalino implantable permanente que se coloca en el seno del tarso para la corrección del pie plano.

Información general:

El dispositivo Bioplan es un tornillo medico subastragalino fabricado en **aleación de titanio (Ti64I4V)**, ofreciendo al cirujano especialista de pie la solución para corregir el pie plano.

Este dispositivo consiste en un tornillo cónico truncado, con una rosca externa de perfil bajo para el agarre en el periostio que garantiza la estabilización primaria sin causar daño tisular al paciente. El uso del tornillo Bioplan implica la introducción del dispositivo en el seno tarsal (una cavidad ósea interpuesta entre el astrágalo y el calcáneo) para activar los propioceptores del ligamento protegido e inhibir los movimientos excesivos de pronosupinación.

Contraindicaciones:

La implantación de tornillos subastragalinos Bioplan está contraindicada en los siguientes casos:

- Pie plano rígido o con deformidades asociadas. -
- Pie plano con aducción del antepie
- Roturas crónicas del tendón tibial posterior
- Artritis sintomática
- Enfermedades neurológicas (paraplejia)
- Sepsis en curso.-

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
- Reacción a cuerpo extraño



GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M. N. 14267
DIRECTORA TÉCNICA

Una firma manuscrita en negro que parece ser "G. Loureiro da Motta".

- 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:

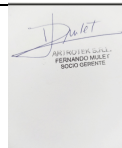
1. Los sistemas sin carga o con carga parcial no pueden soportar las cargas debido a las actividades físicas y motoras normales. Por lo tanto, los pacientes deben usar sistemas de soporte externo apropiados o limitar las actividades físicas que podrían dar lugar a un estrés mecánico excesivo o al desplazamiento del implante, retrasando la curación.
2. Los componentes del sistema BioPlan 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.
5. El uso del dispositivo para fines distintos a los indicados en este manual de usuario podría exponer al paciente y al operador a riesgos.

Remoción del sistema

El cirujano que realizó la implantación del dispositivo es responsable de la evaluación del seguimiento clínico.

Para la remoción del implante, inserte el destornillador extractor en el implante y gírelo en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que encaje en el área fenestrada adecuada para facilitar la extracción del implante.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los



FERNANDO MASET
BOSS GERENTE



GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M.N. 14287
DIRECTORA TÉCNICA

Página 5

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 Bioplan 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:

Se recomienda seguir las instrucciones que se describen a continuación, para el implante del tornillo BioPlan:

- 1. Realice una incisión de entre 1,5 y 2 cm en la zona blanda próxima al seno tarsiano, teniendo cuidado de no dañar los nervios cutáneos dorsal intermedios así como el nervio sural. Identificar e incidir los tejidos subcutáneos en el canal del tarso para acceder al seno del tarso lateral: ahora se palpa el borde lateral frontal de la cara posterior del calcáneo. Realice una disección mínima en el seno tarsal.
- 2. Dilatar el canal del tarso (si es necesario, con una tijera) para "abrir el campo" y estirar el ligamento interóseo astrágalo-calcáneo. Inserte la sonda canulada, en dirección latero-medial, a través del seno del tarso. Si se coloca correctamente, la punta de la sonda entrará en contacto con el tejido blando en el lado medial del pie, mientras que la parte distal debe "descansar" cerca de la articulación astrágalo-navicular.



FERNANDO MULET
DIRECCIÓN TÉCNICA



GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M. N. 14287
DIRECCIÓN TÉCNICA

Página 6

- 3. Inserte la varilla de alineación (alambre de punta roma) a través de la sonda canulada procediendo en dirección latero-medial, asegurándose de la posición correcta dentro del canal sinusal. Luego retire la sonda. El alambre se utilizará como guía para insertar y colocar instrumentos e implantes canulados.
- 4. Inserte el primer medidor de prueba (el más pequeño) en el seno tarsal atornillándolo en el sentido de las agujas del reloj a lo largo del alambre previamente colocado y evalúe la movilidad de la articulación subastragalina y la posición del medidor. Aumente el tamaño de la prueba hasta obtener una eversión de la articulación, comenzando desde la posición neutra, de aproximadamente 2-4 °. En esta etapa, se deben realizar radiografías intraoperatorias para evaluar la posición del medidor de prueba: en una imagen anteroposterior, el borde lateral del implante debe corresponder al perfil lateral del cuello del astrágalo. Una vez que se haya identificado el medidor de prueba apropiado, antes de retirarlo, memorice la medida que se muestra en el mango graduado.
- 5. Ahora es posible insertar el dispositivo BioPlan del tamaño identificado. Con el destornillador de inserción canulado, inserte el implante en el seno tarsal hasta la profundidad predeterminada (que se muestra en el mango graduado, utilizado anteriormente). Es muy recomendable verificar, mediante radiografías intraoperatorias, el grado de corrección y el posicionamiento del dispositivo. Una vez que se ha logrado un posicionamiento satisfactorio del implante, se pueden retirar el destornillador de inserción y el alambre. La pronación excesiva de la articulación ahora debería haber sido significativamente limitada.
- 6. Suture la cápsula, el tejido subcutáneo y las capas de piel. El procedimiento esta completo.



Fernando Maset
FERNANDO MASET
BODCO GERENTE



GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M. N. 14267
DIRECTORA TECNICA

Terapias posoperatorias:

- ✓ limitación del soporte de peso mediante un posible yeso en el pie durante 2-4 semanas.
- ✓ Reanudación gradual de las actividades normales después de aproximadamente 4-6 semanas.
- ✓ Para retirar el implante, inserte el destornillador extractor en el implante y gírelo en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que encaje en el área fenestrada adecuada para facilitar la extracción del implante.

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 huesos de pie BRM EXTREMITIES sólo deben ser implantados usando el equipo adicional de Instrumental, proporcionada por tal fin.

Material

Una imagen de una firma digital en un documento. El texto debajo de la firma dice: "GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA M. N. 14267 DIRECTORA TÉCNICA".

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

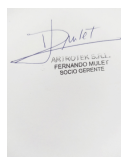
Implantes

Esterilización:

Todos los dispositivos implantables han sido esterilizados mediante radiación.

El dispositivo BIOPLAN se suministra ESTÉRIL, en un sobre doble Tyvek y este dentro de una caja contenedora de cartón que contiene el dispositivo. 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.



GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M. N. 14267
DIRETORIA TÉCNICA

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 sobre doble Tyvek.

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 deberán 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.



FERNANDO MULET
DIRECTOR GENERAL



GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M. N. 142807
DIRECTORA TÉCNICA

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 calor húmedo en autoclave (134 °C durante 18 minutos, tiempo de espera) 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.

Los dispositivos Bioplan, 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 sufridos 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



FERNANDO MALET
COORDINADOR



GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M. N. 14267
DIRECTORA TÉCNICA

Página 11

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 condensación
		Almacenamiento/transporte	5/95% Ur Sin condensación
	Atmosférico presión:	Usar	700 a 1020 hPa
		Almacenamiento/transporte	500 en 1060 hPa



INGENIERO GABRIEL
FERNANDO MERY
SOCIO GERENTE



GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M. N. 14267
DIRECTORA TÉCNICA

Símbolos utilizados en el rotulo

Símbolos utilizados en el etiquetado	
	Esterilización con radiación ionizante
	Referencia del Producto
	Numero de Lote
	Uso una sola vez No reutilizar
	Atención, consulte el manual de usuario. Información de seguridad
	No utilizar si el embalaje está dañado
	No reesterilizar
	Usar antes de la fecha indicada
	Identificación del Fabricante
	Mantener alejado de la luz
	Ver instrucciones de uso
	Almacenar en un lugar seco
	Temperatura ambiente de almacenamiento
	Advertencia, solo se venderá con receta de un profesional de la salud autorizado
	De acuerdo con la directiva del Consejo 93/42/ EEC y adiciones y enmiendas posteriores, MD Clase IIIB. 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.



ARIADNA CECILIA
FERNANDEZ MALLET
SOCIO GERENTE



GABRIELA LOUREIRO DA MOTTA
M. N. 14267
DIRECCIONA 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 19 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.09 11:33:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.09 11:33:05 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007661-21-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007661-21-4

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: 2253-24

Nombre descriptivo: TORNILLO SUBASTRAGALINO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-101 TORNILLO

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

Modelos:
MODELOS:

BRSBIOP0713V Implante BIOPLAN de titanio Ø7mm
BRSBIOP0814V Implante BIOPLAN de titanio Ø8mm
BRSBIOP0915V Implante BIOPLAN de titanio Ø9mm
BRSBIOP1016V Implante BIOPLAN de titanio Ø10mm
BRSBIOP1117V Implante BIOPLAN de titanio Ø11mm
BRSBIOP1218V Implante BIOPLAN de titanio Ø12mm
BRSBIOP1319V Implante BIOPLAN de titanio Ø13mm

INSTRUMENTAL:

UAOI0MA000 Mango acople rápido
SBPI1CI001 Destornillador de inserción
SBPI1CE002 Destornillador de extracción
SBPI10P007 Tamaño muestra 7
SBPI10P008 Tamaño muestra 8
SBPI10P009 Tamaño muestra 9
SBPI10P010 Tamaño muestra 10
SBPI10P011 Tamaño muestra 11
SBPI10P012 Tamaño muestra 12
SBPI10P013 Tamaño muestra 13
SBPI10S001 Sonda
SBPI1PG001 Cable guía D.2mm
SBPI1SF001 Cable de empuje
SBPI000000B Caja BioPlan
SET.BIOPLAN Set de instrumentos Bioplan

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El dispositivo BioPlan es un tornillo subastragalino implantable permanente que se coloca en el seno del tarso para la corrección del pie plano

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 :** Radiacion Gamma

IINSTRUMENTAL: 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 2253-24 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007661-21-4

N° Identificadorio Trámite: 34322

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.17 18:05:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.17 18:05:20 -03:00