



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007731-21-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007731-21-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON 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 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 Fergus nombre descriptivo Tornillos de interferencia de titanio y nombre técnico Tornillos, para Huesos , de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON S.A. , 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-2022-37081084-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 189-300 ", 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 189-300

Nombre descriptivo: Tornillos de interferencia de titanio

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fergus

Modelos:

FG-SC120720 Spirom Ti BTB Tornillo de interferencia de titanio - Hueso-Tendón-Hueso 7mm x 20mm

FG-SC120725 Spirom Ti BTB Tornillo de interferencia de titanio - Hueso-Tendón-Hueso 7mm x 25mm

FG-SC120820 Spirom Ti BTB Tornillo de interferencia de titanio - Hueso-Tendón-Hueso 8mm x 20mm

FG-SC120825 Spirom Ti BTB Tornillo de interferencia de titanio - Hueso-Tendón-Hueso 8mm x 25mm

FG-SC120920 Spirom Ti BTB Tornillo de interferencia de titanio - Hueso-Tendón-Hueso 9mm x 20mm
FG-SC120925 Spirom Ti BTB Tornillo de interferencia de titanio - Hueso-Tendón-Hueso 9mm x 25mm
FG-SC110725 Spirom Ti Tornillo de interferencia de titanio 7mm x 25mm
FG-SC110730 Spirom Ti Tornillo de interferencia de titanio 7mm x 30mm
FG-SC110825 Spirom Ti Tornillo de interferencia de titanio 8mm x 25mm
FG-SC110830 Spirom Ti Tornillo de interferencia de titanio 8mm x 30mm
FG-SC110925 Spirom Ti Tornillo de interferencia de titanio 9mm x 25mm
FG-SC110930 Spirom Ti Tornillo de interferencia de titanio 9mm x 30mm
FG-SC111025 Spirom Ti Tornillo de interferencia de titanio 10mm x 25mm
FG-SC111030 Spirom Ti Tornillo de interferencia de titanio 10mm x 30mm
FG-SC111125 Spirom Ti Tornillo de interferencia de titanio 11mm x 25mm
FG-SC111130 Spirom Ti Tornillo de interferencia de titanio 11mm x 30mm
FG-SC130725 Spirom Ti FT Tornillo de interferencia de titanio - Rosca completa 7mm x 25mm
FG-SC130730 Spirom Ti FT Tornillo de interferencia de titanio - Rosca completa 7mm x 30mm
FG-SC130825 Spirom Ti FT Tornillo de interferencia de titanio - Rosca completa 8mm x 25mm
FG-SC130830 Spirom Ti FT Tornillo de interferencia de titanio - Rosca completa 8mm x 30mm
FG-SC130925 Spirom Ti FT Tornillo de interferencia de titanio - Rosca completa 9mm x 25mm
FG-SC130930 Spirom Ti FT Tornillo de interferencia de titanio - Rosca completa 9mm x 30mm
FG-SC131025 Spirom Ti FT Tornillo de interferencia de titanio - Rosca completa 10mm x 25mm
FG-SC131030 Spirom Ti FT Tornillo de interferencia de titanio - Rosca completa 10mm x 30mm
FG-SC131125 Spirom Ti FT Tornillo de interferencia de titanio - Rosca completa 11mm x 25mm
FG-SC131130 Spirom Ti FT Tornillo de interferencia de titanio - Rosca completa 11mm x 30mm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La Familia de Tornillos de interferencia de titanio están diseñados para proporcionar fijación interferencial en la reconstrucción del ligamento cruzado anterior y posterior de la rodilla.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad Tornillo de interferencia de titanio

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

PROMEDON S.A.

Lugar de elaboración:

Gral. Manuel Savio S/N, lote 3, Parque Industrial Ferreyra 5000, Provincia de Córdoba.

Expediente N° 1-0047-3110-007731-21-6

N° Identificadorio Trámite: 34388

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.24 15:38:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.24 15:38:46 -03:00

IFU Y Rótulo PM 189-300



Etiqueta:**Modelo del producto:**

FG-SC11xxxx Spirom Ti

Tornillo de interferencia de titanio

FG-SC12xxxx Spirom Ti BTB

Tornillo de interferencia de titanio – Hueso-Tendón-Hueso

FG-SC13xxxx Spirom Ti FT

Tornillo de interferencia de titanio - Rosca completa

Nombre del producto

Tornillo de interferencia de titanio

LOT: XXXXX

SN: XXXXX

REF: FG-SC1xxxxx

Contenido:

X – Tornillo de interferencia de titanio

Dónde X = 1



PROMEDON SA
Av. Gral. Manuel Savio s/n, Lote 3 – Manzana 3
Parque Industrial Ferreyra (X5925XAD) Córdoba
– Argentina



XXXX-XX



XXXX-XX

Directora Técnica: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-189-300

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

sp
Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica

PROMEDON S.A.
PABLO J. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO –
Tornillo de interferencia de titanio

INSTRUCCIÓN DE USO

Tornillo de interferencia de titanio

Fabricante:

PROMEDON SA

Av. Gral Manuel Savio s/n. Lote 3 – Manzana 3

Parque Industrial Ferreyra (X5925XAD)

Córdoba - Argentina

Directora Técnica: Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-189- 300

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Modelos:

FG-SC120720 Spirom Ti BTB Tornillo de interferencia de titanio - Hueso-Tendón-Hueso 7mm x 20mm

FG-SC120725 Spirom Ti BTB Tornillo de interferencia de titanio - Hueso-Tendón-Hueso 7mm x 25mm

FG-SC120820 Spirom Ti BTB Tornillo de interferencia de titanio - Hueso-Tendón-Hueso 8mm x 20mm

FG-SC120825 Spirom Ti BTB Tornillo de interferencia de titanio - Hueso-Tendón-Hueso 8mm x 25mm

FG-SC120920 Spirom Ti BTB Tornillo de interferencia de titanio - Hueso-Tendón-Hueso 9mm x 20mm

FG-SC120925 Spirom Ti BTB Tornillo de interferencia de titanio - Hueso-Tendón-Hueso 9mm x 25mm

FG-SC110725 Spirom Ti Tornillo de interferencia de titanio 7mm x 25mm

FG-SC110730 Spirom Ti Tornillo de interferencia de titanio 7mm x 30mm

FG-SC110825 Spirom Ti Tornillo de interferencia de titanio 8mm x 25mm

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO –
Tornillo de interferencia de titanio

FG-SC110830 Spirom Ti Tornillo de interferencia de titanio 8mm x 30mm
FG-SC110925 Spirom Ti Tornillo de interferencia de titanio 9mm x 25mm
FG-SC110930 Spirom Ti Tornillo de interferencia de titanio 9mm x 30mm
FG-SC111025 Spirom Ti Tornillo de interferencia de titanio 10mm x 25mm
FG-SC111030 Spirom Ti Tornillo de interferencia de titanio 10mm x 30mm
FG-SC111125 Spirom Ti Tornillo de interferencia de titanio 11mm x 25mm
FG-SC111130 Spirom Ti Tornillo de interferencia de titanio 11mm x 30mm
FG-SC130725 Spirom Ti FT Tornillo de interferencia de titanio - Rosca completa 7mm x 25mm
FG-SC130730 Spirom Ti FT Tornillo de interferencia de titanio - Rosca completa 7mm x 30mm
FG-SC130825 Spirom Ti FT Tornillo de interferencia de titanio - Rosca completa 8mm x 25mm
FG-SC130830 Spirom Ti FT Tornillo de interferencia de titanio - Rosca completa 8mm x 30mm
FG-SC130925 Spirom Ti FT Tornillo de interferencia de titanio - Rosca completa 9mm x 25mm
FG-SC130930 Spirom Ti FT Tornillo de interferencia de titanio - Rosca completa 9mm x 30mm
FG-SC131025 Spirom Ti FT Tornillo de interferencia de titanio - Rosca completa 10mm x 25mm
FG-SC131030 Spirom Ti FT Tornillo de interferencia de titanio - Rosca completa 10mm x 30mm
FG-SC131125 Spirom Ti FT Tornillo de interferencia de titanio - Rosca completa 11mm x 25mm
FG-SC131130 Spirom Ti FT Tornillo de interferencia de titanio - Rosca completa 11mm x 30mm

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO –
Tornillo de interferencia de titanio

1. Descripción del dispositivo

Los tornillos de interferencia de titanio de Fergus incluyen el modelo Spirom Ti, el modelo Spirom Ti BTB y el modelo Spirom Ti FT.

El modelo Spirom Ti está diseñado para fijar injertos del tendón del músculo semitendinoso, tendón del músculo gracilis, tendón del músculo sartorio y el tendón del músculo del cuádriceps

El modelo Spirom Ti BTB está diseñado para fijar injertos Hueso-Tendón-Hueso del tendón rotuliano.

El modelo Spirom Ti FT, de rosca completa, está diseñado para fijar injertos del tendón del músculo semitendinoso, tendón del músculo gracilis, tendón del músculo sartorio y el tendón del músculo del cuádriceps.

Los tornillos de interferencia son roscados y canulados.

2. Presentación del producto

Contiene:

1 unidad Tornillo de interferencia de titanio

Consulte en las etiquetas individuales del dispositivo el modelo, diámetro y la longitud del tornillo de interferencia.

3. Indicaciones de uso

Estos dispositivos están diseñados para proporcionar fijación interferencial en la reconstrucción del ligamento cruzado anterior y posterior de la rodilla.

4. Contraindicaciones

- Las condiciones patológicas que pueden reducir el apoyo de las roscas del tornillo, como la calidad o cantidad de hueso insuficientes para la inserción.
- Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.
- Sensibilidad y/o reacciones a cuerpos extraños. En caso de sospecha de sensibilidad a los materiales, deberán realizarse las pruebas correspondientes y descartarse la sensibilidad antes de la implantación. Consulte la sección “Posible complicaciones”.
- Irrigación sanguínea limitada y/o infecciones previas que pudieran retrasar la cicatrización.
- Condiciones que tiendan a limitar la capacidad o la voluntad del paciente para restringir sus actividades o seguir indicaciones durante el período de consolidación ósea.
- Intervenciones quirúrgicas que no figuren en la lista de la sección “Indicaciones de uso” no están permitidas.

5. Advertencias

- Lea atentamente las instrucciones de uso en su totalidad antes de usar.
- El dispositivo debe ser utilizado únicamente por un profesional médico capacitado en las técnicas quirúrgicas indicadas para la colocación de estos implantes.

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO –
Tornillo de interferencia de titanio

- La legislación restringe la venta de este dispositivo a médicos o a quienes tengan la autorización de un médico.
- NO utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado, ya que los implantes se proveen estériles.
- Los dispositivos de fijación interna se han diseñado para uso ÚNICO. Por lo tanto, NO SE DEBEN REUTILIZAR, REPROCESAR NI REESTERILIZAR, ya que podría perjudicar su eficiencia y aumentar el riesgo de esterilización inadecuada y contaminación cruzada.
- Se deben tomar las máximas medidas de precaución para evitar la contaminación. Las condiciones del quirófano deben ajustarse a los requisitos hospitalarios, administrativos o gubernamentales locales.
- No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. El rendimiento, la seguridad y/o la esterilidad del dispositivo no pueden garantizarse una vez pasada la fecha de caducidad.
- El producto debe almacenarse en el envase original.
- Debe tenerse en cuenta la sensibilidad del paciente a los materiales del dispositivo antes de la implantación. Consulte la sección “Posibles complicaciones”.
- Se puede romper el tornillo o perderse la fijación si el sitio de inserción no se prepara correctamente.
- Todo el instrumental quirúrgico que se utilice en la intervención quirúrgica destinada a la colocación de este implante debe estar estéril y apto para uso en entornos asépticos.
- Inspeccione y confirme que el tornillo de interferencia está completamente asentado en el destornillador antes de realizar la inserción. Si el tornillo de interferencia no está asentado correctamente en el destornillador, el tornillo puede romperse o sufrir daños.
- Se debe utilizar un destornillador quirúrgico estéril con punta hexagonal 3.5 mm y que asegure una longitud mínima de hexágono de 5.5 mm. El uso de un destornillador con especificaciones dimensionales diferentes puede provocar la rotura del dispositivo.
- Tras la intervención y hasta la consolidación total, se deberá considerar que la fijación que aporta el dispositivo es temporal, por lo que podría no resistir cargas de peso u otros esfuerzos sin asistencia. Debe protegerse la fijación que aporta el dispositivo. Se deberá seguir minuciosamente la pauta terapéutica posoperatoria prescrita por el médico a fin de evitar la sobretensión del dispositivo y el hueso.
- Si se decide explantar el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a un segundo procedimiento quirúrgico. La extracción del dispositivo deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente.
- En el caso de implantes metálicos es posible que deban utilizarse instrumentos de extracción de tornillos con los dispositivos que lleven mucho tiempo implantados.
- Asegúrese de que el producto se deseche de acuerdo con las normativas locales y sea consciente de los riesgos de contaminación ambiental, para el personal y los pacientes.
- Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explantados, las agujas, objetos punzantes y el material quirúrgico contaminado, deben eliminarse de forma segura y de acuerdo con la política de la instalación hospitalaria donde se realice la intervención quirúrgica.

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -
Tornillo de interferencia de titanio

- Fergus no se responsabiliza por fallas o daños provocados en caso de combinar estos dispositivos con productos no autorizados/recomendados por la empresa.
- Fergus no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencia que pudieran resultar del apartamiento de las técnicas quirúrgica o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o incorrecta utilización de la técnica quirúrgica o problemas de asepsia, siendo esta enumeración no taxativa.

6. Precauciones

- Los cirujanos deben seguir su criterio profesional para determinar el modelo y el tamaño adecuado del tornillo en función de la indicación específica, de la técnica quirúrgica de preferencia y de los antecedentes del paciente.
- Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del dispositivo antes de proceder con la intervención.
- Los procedimientos preoperatorios y postoperatorios, incluida la selección adecuada de las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación correcta del implante son consideraciones importantes a la hora de usar este dispositivo.
- Antes de usar, inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no está dañado y de que funcione correctamente. No lo utilice si está dañado.
- Inspeccione el destornillador quirúrgico antes de insertar el tornillo para asegurarse de que no hay arañazos, rasguños ni marcas. Asegúrese de que el extremo no está doblado de forma que pueda impedir que el tornillo encaje. La presencia de estos defectos aumenta el riesgo de rotura del tornillo y/o del destornillador.
- El cirujano deberá asegurar que no haya porciones del implante sobresalientes luego de la colocación. De lo contrario, podría provocar irritación de las partes blandas o dolor postquirúrgico.
- Se debe mantener fija la posición de la rodilla. No se debe cambiar su ángulo de flexión durante la inserción del tornillo ya que podría provocar divergencia del tornillo o mal funcionamiento del destornillador.
- No debe aplicarse una fuerza excesiva en el tornillo, el hueso o los instrumentos de inserción.
- La colocación de este implante debe realizarse utilizando un alambre guía estéril de Nitinol de 2 mm donde deberá montarse el implante junto con el destornillador quirúrgico para guiar el roscado.

7. Suministro y almacenamiento

- Los dispositivos se proveen estériles siendo el método de esterilización usado por óxido de etileno y libres de pirógenos. Para mantener la calidad y eficacia del producto, se comercializan en doble sobre Tyvek. Los implantes deben utilizarse únicamente si el embalaje y etiquetado de fábrica están intactos.
- Mantener los productos lejos de cualquier fuente de humedad
- Se recomienda almacenar los productos a Temperatura ambiente.
- SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O ALTERADO, NO UTILICE EL PRODUCTO.
- NO UTILIZAR LUEGO DE LA FECHA DE CADUCIDAD INDICADA EN EL ENVASE.

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -
Tornillo de interferencia de titanio

- Se determina la vida útil del implante de 3 años.

8. Entorno de resonancia magnética (RM)

- Compatibilidad condicional con la RM

El Tornillo de interferencia de titanio de Fergus, fabricado de aleación de titanio Ti-6Al-4V ELI según ASTM F136, presenta baja susceptibilidad magnética y conductividad eléctrica; por lo tanto, disminuyen los riesgos de desplazamiento por fuerzas magnéticas inducidas y por torsión, calentamiento inducido por radiofrecuencia y artefactos de imagen. Los pacientes que tengan colocado este dispositivo pueden realizarse exámenes de resonancia magnética de forma segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3 Tesla, únicamente.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 Gauss / cm o menos.
- Máximo reportado por el Sistema de Resonancia Magnética, tasa de absorción específica (SAR) promediada en todo el cuerpo de 1 W / kg durante 15 minutos de exploración en el modo de funcionamiento normal del sistema de RM.

La calidad de la imagen puede verse comprometida en el área o los alrededores del implante. Es necesaria la optimización de los parámetros de Resonancia Magnética para compensar la presencia del dispositivo.

9. Posibles complicaciones

- Infección, tanto profunda como superficial.
- Reacción inflamatoria leve.
- Reacción alérgica.
- Reacción a cuerpos extraños.
- Artrofibrosis.

10. Información para el paciente

El cirujano tiene la responsabilidad de informar al paciente o a sus representantes antes de la cirugía sobre las posibles complicaciones relacionadas con la implantación del dispositivo (consultar POSIBLES COMPLICACIONES).

Fergus y sus distribuidores delegan en el cirujano la responsabilidad de informar al paciente sobre las ventajas y los posibles riesgos relacionados con la implantación y el uso del dispositivo.

El cuidado postoperatorio es importante. El paciente recibirá instrucciones sobre las limitaciones que exige el implante y se le advertirá sobre la descarga de peso y las sobrecargas en el dispositivo antes de una consolidación ósea segura.

Se debe advertir al paciente que, si se decide explantar el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a un segundo procedimiento quirúrgico. La extracción del dispositivo deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente.

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO –
Tornillo de interferencia de titanio

La realización de cirugías adicionales no garantiza la reparación total de las complicaciones.

11. Técnica quirúrgica

El tornillo está diseñado para ser utilizado como fijación en intervenciones de reconstrucción de los ligamentos cruzados de la rodilla.

Este implante es apto para ser colocado tanto en el túnel óseo del fémur como en la tibia.

El túnel femoral puede ser realizado mediante las siguientes técnicas quirúrgicas:

- Técnica Transportal (a través del portal artroscópico anteromedial)
- Técnica Transtibial (a través del túnel óseo tibial del injerto).
- Técnica Fuera-Dentro

Pasos generales:

1. Extraiga y acondicione el injerto utilizando técnicas e instrumentales adecuados.
2. Cree los túneles óseos teniendo en cuenta la técnica quirúrgica elegida, preferencias anatómicas, las dimensiones del injerto y utilizando instrumental adecuado.
3. Posicione el injerto dentro de la articulación de manera que coincida con los túneles óseos creados.
4. El cirujano debe elegir el modelo y el tamaño adecuado de tornillo teniendo en cuenta: dimensiones de los túneles óseos creados, tipo y tamaño del injerto, indicación de uso del producto, técnica quirúrgica elegida e historial del paciente.
5. Monte el tornillo de interferencia sobre un destornillador quirúrgico adecuado con punta hexagonal 3.5 mm y una longitud mínima de hexágono de 5.5 mm y posicónelo sobre el extremo del túnel óseo. Se debe utilizar un alambre guía estéril para montar el tornillo y destornillador encima del mismo con el objetivo de facilitar una correcta colocación en los túneles.
6. A continuación, rosque el tornillo en sentido horario aplicando tensión sobre el injerto. El cirujano deberá roscar hasta lograr una profundidad y una presión de fijación entre el injerto y la pared ósea que considere apropiadas.
7. Separe el destornillador del tornillo y retire el alambre guía.
8. Repita los pasos 5 y 6 para el tornillo y túnel óseo restante.

Advertencias

- Se debe medir el diámetro del injerto correctamente para que se corresponda con el diámetro del túnel óseo.
- Si se opta por colocar el implante en el fémur debe tener precaución de no dañar el injerto mientras desliza el tornillo hasta el lugar de inserción.
- Si la profundidad de colocación del tornillo no es la adecuada no se logrará una correcta fijación interferencial.

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO –
Tornillo de interferencia de titanio















- No utilice el conjunto del destornillador y el tornillo como palanca. El conjunto del destornillador y el tornillo se debe alinear de forma axial con el canal de la broca.

12. Especificaciones de los materiales

El tornillo de interferencia está fabricado de aleación de titanio Ti-6Al-4V ELI según ASTM F136. Consulte la etiqueta del envase para conocer los materiales.

13. Símbolos utilizados en las etiquetas

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN ETIQUETAS

	NÚMERO DE CATÁLOGO
	NÚMERO DE LOTE
	NÚMERO DE SERIE
	PRECAUCIÓN
	FECHA DE CADUCIDAD
	NO REUTILIZAR
	FECHA DE FABRICACIÓN
	ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO
	FABRICANTE
	CONSÚLTENSE LAS INDICACIONES DE USO
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO
	NO REESTERILIZAR
	MANTENER FUERA DE LA LUZ SOLAR
	MANTENER SECO


PROMEDON S.A
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO


Farn. Silvano Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-PROMEDON S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.18 12:08:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.18 12:08:58 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007731-21-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007731-21-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON S.A. ; 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: 189-300

Nombre descriptivo: Tornillos de interferencia de titanio

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fergus

Modelos:

FG-SC120720 Spirom Ti BTB Tornillo de interferencia de titanio - Hueso-Tendón-Hueso 7mm x 20mm

FG-SC120725 Spirom Ti BTB Tornillo de interferencia de titanio - Hueso-Tendón-Hueso 7mm x 25mm
FG-SC120820 Spirom Ti BTB Tornillo de interferencia de titanio - Hueso-Tendón-Hueso 8mm x 20mm
FG-SC120825 Spirom Ti BTB Tornillo de interferencia de titanio - Hueso-Tendón-Hueso 8mm x 25mm
FG-SC120920 Spirom Ti BTB Tornillo de interferencia de titanio - Hueso-Tendón-Hueso 9mm x 20mm
FG-SC120925 Spirom Ti BTB Tornillo de interferencia de titanio - Hueso-Tendón-Hueso 9mm x 25mm
FG-SC110725 Spirom Ti Tornillo de interferencia de titanio 7mm x 25mm
FG-SC110730 Spirom Ti Tornillo de interferencia de titanio 7mm x 30mm
FG-SC110825 Spirom Ti Tornillo de interferencia de titanio 8mm x 25mm
FG-SC110830 Spirom Ti Tornillo de interferencia de titanio 8mm x 30mm
FG-SC110925 Spirom Ti Tornillo de interferencia de titanio 9mm x 25mm
FG-SC110930 Spirom Ti Tornillo de interferencia de titanio 9mm x 30mm
FG-SC111025 Spirom Ti Tornillo de interferencia de titanio 10mm x 25mm
FG-SC111030 Spirom Ti Tornillo de interferencia de titanio 10mm x 30mm
FG-SC111125 Spirom Ti Tornillo de interferencia de titanio 11mm x 25mm
FG-SC111130 Spirom Ti Tornillo de interferencia de titanio 11mm x 30mm
FG-SC130725 Spirom Ti FT Tornillo de interferencia de titanio - Rosca completa 7mm x 25mm
FG-SC130730 Spirom Ti FT Tornillo de interferencia de titanio - Rosca completa 7mm x 30mm
FG-SC130825 Spirom Ti FT Tornillo de interferencia de titanio - Rosca completa 8mm x 25mm
FG-SC130830 Spirom Ti FT Tornillo de interferencia de titanio - Rosca completa 8mm x 30mm
FG-SC130925 Spirom Ti FT Tornillo de interferencia de titanio - Rosca completa 9mm x 25mm
FG-SC130930 Spirom Ti FT Tornillo de interferencia de titanio - Rosca completa 9mm x 30mm
FG-SC131025 Spirom Ti FT Tornillo de interferencia de titanio - Rosca completa 10mm x 25mm
FG-SC131030 Spirom Ti FT Tornillo de interferencia de titanio - Rosca completa 10mm x 30mm
FG-SC131125 Spirom Ti FT Tornillo de interferencia de titanio - Rosca completa 11mm x 25mm
FG-SC131130 Spirom Ti FT Tornillo de interferencia de titanio - Rosca completa 11mm x 30mm

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

La Familia de Tornillos de interferencia de titanio están diseñados para proporcionar fijación interferencial en la reconstrucción del ligamento cruzado anterior y posterior de la rodilla.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: 1 unidad Tornillo de interferencia de titanio

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

PROMEDON S.A.

Lugar de elaboración:

Gral. Manuel Savio S/N, lote 3, Parque Industrial Ferreyra 5000, Provincia de Córdoba.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 189-300 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007731-21-6

N° Identificadorio Trámite: 34388

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.05.24 15:39:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.24 15:39:06 -03:00